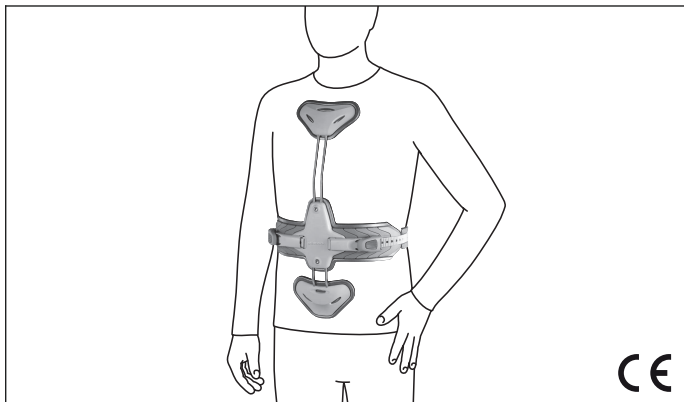
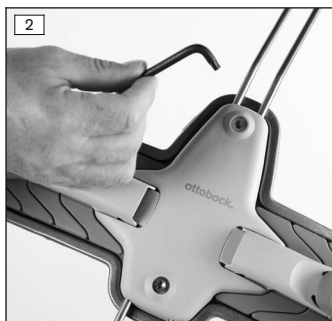
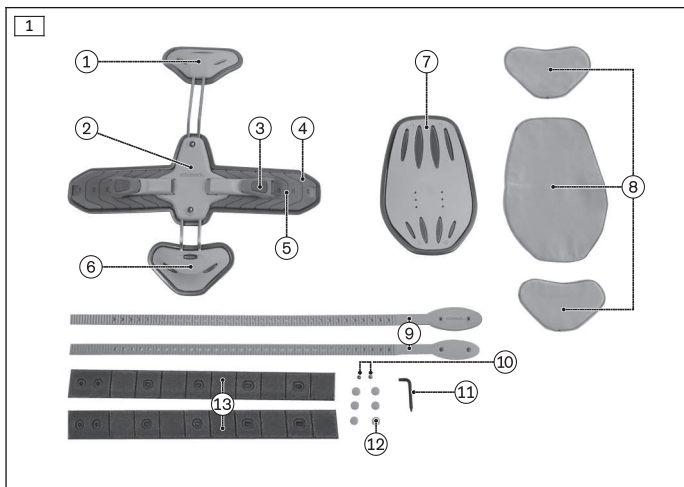
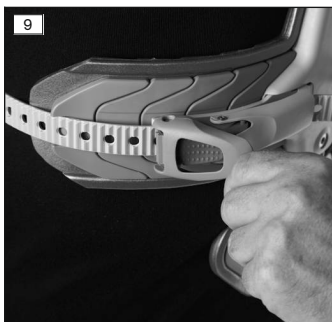
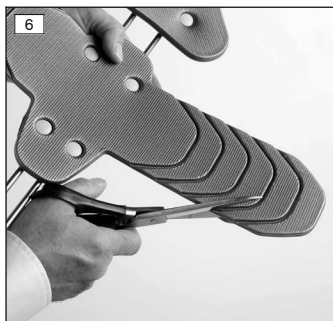
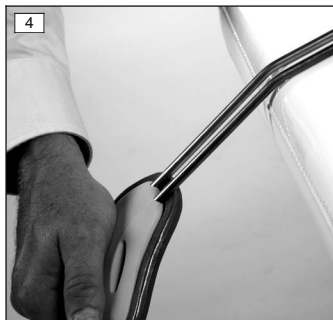


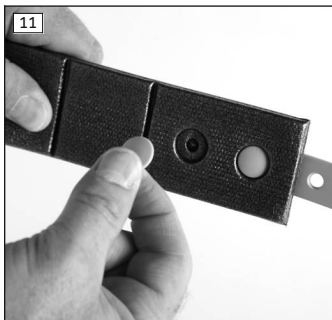


28R140N Dorso Arexa

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
PT	Manual de utilização	34
NL	Gebruiksaanwijzing	40
SV	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning	51
NO	Bruksanvisning	57
FI	Käyttöohje	62
PL	Instrukcja użytkowania	68
CS	Návod k použití	74
BG	Инструкция за употреба	79
TR	Kullanma talimatı	85
RU	Руководство по применению	91
JA	取扱説明書	97
ZH	使用说明书	103







Material	Rostfreier Stahl / stainless steel, PE Schaumstoff / PE foam, Frotteebezüge / Terry Cloth Covers Kunststoff / plastic: PA, TPU, PP
-----------------	--

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-23

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Hyperextensionsorthese Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Sternalpelotte, gepolstert	8	Textilüberzug
2	Basisplatte, gepolstert	9	Tailenband, zweiteilig
3	Rastenverschluss	10	Schrauben für Tailenband
4	Gurtführungselement	11	Torxschlüssel
5	Verlängerungselement	12	Clipniete für Polster
6	Symphysenpelotte, gepolstert	13	Tailenbandpolster
7	Rückenpelotte, gepolstert	–	Sternalpelotte, kurz (Bestellung bei Bedarf möglich, Artikel-Nr.: 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Der ventrale Teil besteht aus einer Basisplatte (2) mit adaptierbaren Verlängerungselementen (5), zwei Rastenverschlüssen (3) sowie einer Sternalpelotte (1) und einer Symphysenpelotte (6). Die Pelotten (1, 6) sind stufenlos in der Höhe einstellbar. Die Pelotten mit den Rohren werden durch spezielle Klemmelemente in der Basisplatte gesichert. Die Sternalpelotte steht optional auch als kurze Variante zur Verfügung.

Das flexible, zweiteilige Tailenband (9) ist an der Rückenpelotte (7) befestigt. Das Tailenband wird in die Rastenverschlüsse (3) geschoben und rastet hörbar ein. Die Basisplatte, das Tailenband sowie die Sternal-, Symphysen- und Rückenpelotte sind mit Polstern versehen.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese in Modulbauweise ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Rumpfes einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

Stabile traumatische Wirbelkörperfrakturen der unteren Brustwirbelsäule und oberen Lendenwirbelsäule (auch osteoporotisch) ohne neurologische Ausfälle (Th10 bis L2).

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen und -verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im versorgten Körperabschnitt.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese richtet die Wirbelsäule in der Sagittalebene auf und stabilisiert sie. Das Drei-Punkt-Prinzip bewirkt durch die Rückenpelotte (7) und die beiden Pelotten (1, 6) in der Sternal- und Symphysenregion eine Lordosierung und damit eine Entlastung der vorderen Wirbelkörperanteile.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren



HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.

- Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.
- **Informieren Sie den Patienten.**

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

Die Orthese ist in einer Universalgröße erhältlich. Es können Taillenumfänge bis 150 cm versorgt werden.

5.2 Anpassen und Anlegen

- > Der Patient liegt oder steht.
- 1) Die Schrauben in der Basisplatte lösen (siehe Abb. 2).
- 2) Unter Berücksichtigung der an den Rohren gekennzeichneten maximalen Auszugslänge die Sternal- und Symphysenpelotte in der Höhe an den Patienten anpassen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Schrauben in der Basisplatte anziehen.
- 4) Falls eine Anpassung an die anatomische Körperkontur des Patienten erforderlich ist, die Rohre zwischen der Basisplatte und den Pelotten per Hand über einer Kante anpassen (siehe Abb. 4). **Funktionale Risiken bestehen z. B. durch mehrfaches Kaltverformen und daraus resultierender Abnahme der Bruchdehnung (Kaltverfestigung).**
- 5) Falls erforderlich, zur Umfangsanpassung nicht benötigte Verlängerungselemente beidseitig in gleicher Anzahl entnehmen und danach die Gurtführungselemente wieder befestigen (siehe Abb. 5). Das Basisplattenpolster entsprechend kürzen (siehe Abb. 6).
- 6) Das zweiteilige Taillenband mittels Senkschrauben in der für den Patienten optimalen Position an der Rückenpelotte fixieren (siehe Abb. 7).
- 7) Die Rückenpelotte dorsal und die Basisplatte ventral am Patienten positionieren.
- 8) Das Taillenband symmetrisch in die Rastenverschlüsse einführen (siehe Abb. 8). Die Feinjustierung erfolgt über das Betätigen der Rastenverschlüsse (siehe Abb. 9).

- 9) Die korrekte Passform der Orthese überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- 10) Die Taillenbandpolster in der Länge anpassen (siehe Abb. 10) und mit Clipnieten befestigen (siehe Abb. 11).
- 11) Die aus den Rastenverschlüssen herausstehenden Taillenbandenden unter Berücksichtigung einer Reserve kürzen und gratfrei verrunden (siehe Abb. 12).
- 12) Zum Öffnen der Orthese eine der Drucktasten am Rastenverschluss betätigen (siehe Abb. 13).

Kontrollieren

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
- **Informieren Sie den Patienten.**

Vor Abgabe an den Patienten müssen bei angelegter Orthese folgende Punkte überprüft werden:

- Druck, Platzierung und Passform der drei Pelotten (1, 6, 7)
- Spannung und richtige Positionierung von Taillenband (9) und Basisplatte (2)
- Passform und Hyperextensionswirkung in der Sitzhaltung

Einweisen des Patienten

VORSICHT

Lösen der Rastenverschlüsse

Verlust der Stützfunktion, Verletzungen durch Verschleiß oder unbeabsichtigtes Betätigen der Rastenverschlüsse

- Achten Sie bei jedem Anlegen darauf, dass die Rastenverschlüsse in dem Taillenband hörbar einrasten. Das Taillenband darf unter Belastung nicht herausrutschen.
- Üben Sie gemeinsam mit den Patienten das richtige An- und Ablegen.
- Bei Beschädigungen oder spürbaren Veränderungen am Produkt soll der Patient eine Fachwerkstatt aufsuchen.

INFORMATION

Dauerhafter direkter Hautkontakt mit dem Produkt kann zu Hautirritationen führen. Das Produkt im alltäglichen Gebrauch nur über Kleidung (z. B. T-Shirt oder Unterhemd) tragen. Bei einer zeitlich begrenzten Anwendung (z. B. Therapie im Wasser) kann das Produkt auch direkt auf intakter Haut getragen werden.

5.3 Reinigung

Die Orthese ist unempfindlich gegen Wasser, so dass die Körperpflege (z. B. Duschen) und die Therapie in chlor- oder salzhaltigem Wasser mit angelegter Orthese grundsätzlich möglich sind. Im Anschluss daran muss die Orthese gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt werden:

- 1) Die Textilüberzüge von den Pelotten entfernen und bei 30 °C in der Waschmaschine waschen.
- 2) Die Orthese mit einem feuchten Tuch und neutraler Seife reinigen.
- 3) Die Orthese mit Wasser abspülen und mit einem Tuch trockenreiben.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-09-23

► Please read this document carefully.

► Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28R140N Dorso Arexa hyperextension brace.

2 Product Description

2.1 Components (see Fig. 1)

Item	Component	Item	Component
1	Sternal support, padded	8	Textile cover
2	Base plate, padded	9	Waistband, two-piece
3	Ratchet closure	10	Screws for waistband
4	Belt guiding element	11	Torx wrench
5	Extension element	12	Clip rivet for pads
6	Symphysis support, padded	13	Waistband pad
7	Back support, padded	–	Sternal support, short (to order if needed, article no.: 29R331=S)

2.2 Design

The ventral section consists of a base plate (2) with adaptable extension elements (5), two ratchet closures (3), a sternal support (1) and a symphysis support (6). The supports (1, 6) are continuously height-adjustable. The supports with the tubes are attached to the base plate by special clamping elements. The sternal support is also available in a short version (option).

The flexible, two-piece waistband (9) is attached to the back support (7). The waistband slides into the ratchet closures (3) and engages audibly. The base plate and waistband as well as the sternal, symphysis and back supports are padded.

3 Application

3.1 Indications for use

The modular brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the trunk and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

3.2 Indications

Stable traumatic vertebral body fractures in the area of the lower thoracic spine and upper lumbar spine (also osteoporotic) without neurological damage (Th10 to L2).

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support/brace will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated.

3.4 Effects

The brace straightens the spinal column in the sagittal plane and stabilizes it. Based on the three-point principle with the back support (7), sternal, and symphysis supports (1, 6), the brace causes a lordosis, thereby relieving the anterior vertebral bodies.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols



CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury



NOTICE Warning regarding possible technical damage

4.2 General safety instructions



Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety instructions

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".



Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema, or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers, or fire

Injuries (e.g., burns) caused by melting of the material

- Keep the product away from open flame, embers, and other sources of heat.

► **Inform the patient.**

NOTICE

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the chapter "Cleaning".

► **Inform the patient.**

NOTICE

Improper molding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- The product may only be molded by qualified personnel.
- Do not make any improper changes to the product.
- Always apply the product according to the information in the instructions.

► **Inform the patient.**

5 Handling

INFORMATION

- The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- Instruct the patient in the handling and care of the product.
- Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size selection

The brace is available in a universal size. It can be used for fitting of waist-band circumference up to 150 cm/59 inches.

5.2 Fitting and application

- > The patient is lying or standing.
- 1) Loosen the screws in the base plate (see fig. 2).
- 2) Taking into account the maximum extension length marked on the tubes, adjust the height of the sternal and symphysis supports to the patient (see fig. 3).
- 3) Tighten the screws in the base plate.
- 4) If adaptation to the anatomical body contours of the patient is required, shape the tubes between the base plate and the supports manually over a suitable edge (see fig. 4). **Functional risks are associated with, for example, repeated cold forming and the resulting reduction in breaking elongation (strain hardening).**
- 5) If required, remove the same number of extension elements not needed to adjust the circumference from both sides and then reattach the belt guiding elements (see fig. 5). Shorten the base plate pad accordingly (see fig. 6).
- 6) Secure the two-piece waistband to the back support in the optimum position for the patient using countersunk head screws (see fig. 7).
- 7) Position the back support dorsally and the base plate ventrally on the patient.
- 8) Insert the waistband symmetrically into the ratchet closures (see fig. 8). Fine-tuning is done by using the ratchet closures (see fig. 9).
- 9) Check the proper fit of the brace and correct if required.
- 10) Adjust the length of the waistband pad (see fig. 10) and attach it with clip rivets (see fig. 11).
- 11) Shorten the ends of the waistband protruding from the ratchet closures, leaving some in reserve, and round them so they are free of burrs (see fig. 12).
- 12) To open the brace, push one of the buttons on the ratchet closure (see fig. 13).

Verification

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the brace is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

Before handing over the product to the patient, the following points must be verified after applying the brace to the patient:

- Pressure, placement, and fit of the three supports (1, 6, 7).
- Tension and proper positioning of the waistband (9) and base plate (2).
- Fit and hyperextension effect in the sitting position.

Instructing the patient

⚠ CAUTION

Loosening the ratchet closures

Loss of the support function, injuries due to wear or unintentional release of the ratchet closures

- ▶ At each application, ensure that the ratchet closures audibly engage in the waistband. The waistband must not slip out under load.
- ▶ Practice the application and removal of the product with the patient.
- ▶ In case of damage or noticeable changes in the product, the patient should consult a specialist workshop.

INFORMATION

Continuous, direct skin contact with the product can lead to skin irritation. Only wear the product over clothing (e.g. a T-shirt or undershirt) in daily use. For limited times (e.g. water therapy), the product can also be worn directly on intact skin.

5.3 Cleaning

The brace is not damaged by water, which means that personal hygiene (e.g. showering) and therapy in water that contains chlorine or salt are, in principle, possible when wearing the brace. Subsequently, the brace must be cleaned according to the following instructions.

- 1) Remove the textile covers from the supports and wash at 30 °C in the washing machine.
- 2) Clean the brace with a damp cloth and neutral soap.
- 3) Rinse the brace with water and dry it with a cloth.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-09-23

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Les présentes instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'ajustement et à la mise en place de l'orthèse d'hyper-extension Dorso Arexa 28R140N.

2 Description du produit

2.1 Composants (voir ill. 1)

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Pelote sternale rembourrée	8	Revêtement textile
2	Embase rembourrée	9	Ceinture deux pièces
3	Fermeture à crans	10	Vis pour ceinture
4	Guide-sangle	11	Clé Torx
5	Prolongateur	12	Rivet clip pour rembourrage
6	Pelote symphysaire rembourrée	13	Rembourrage de la ceinture
7	Pelote dorsale rembourrée	–	Pelote sternale courte (possibilité de commande si nécessaire, réf. : 29R331=S)

2.2 Construction

La partie ventrale comprend une embase (2) dotée de prolongateurs adaptables (5), de deux fermetures à crans (3), d'une pelote sternale (1) et d'une pelote symphysaire (6). La hauteur des pelotes (1, 6) est réglable sans palier. Les pelotes avec les tubes sont fixées dans l'embase par des éléments de serrage spéciaux. Une pelote sternale plus petite est également disponible en option.

La ceinture deux pièces flexible (9) est fixée à la pelote dorsale (7). La ceinture est introduite dans les fermetures à crans (3), puis elle émet un clic d'enclenchement. L'embase, la ceinture ainsi que les pelotes sternale, symphysaire et dorsale sont équipées de rembourrages.

3 Utilisation

3.1 Emploi prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du tronc et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

3.2 Indications

Fractures traumatiques stables du rachis thoracique inférieur et du rachis lombaire supérieur (fractures également ostéoporotiques) sans séquelles neurologiques (Th10 à L2).

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée.

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse redresse la colonne vertébrale dans le plan sagittal tout en la stabilisant. Suivant le principe des trois points, la pelote dorsale (7) et les deux

pelotes (1, 6) placées dans les régions sternale et symphysaire provoquent un redressement de la colonne vertébrale, soulageant ainsi les parties antérieures des corps vertébraux.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques

4.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ▶ Veuillez utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable).

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage ».
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériel ou un mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.
- ▶ **Informez le patient.**

5 Manipulation du produit

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder à la première mise en place et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

L'orthèse est disponible en taille unique. Il est possible d'appareiller des tours de taille allant jusqu'à 150 cm.

5.2 Ajustement et mise en place

- > Le patient est allongé ou debout.
- 1) Desserrez les vis de l'embase (voir ill. 2).

- 2) Adaptez la hauteur des pelotes sternale et symphysaire au patient en tenant compte de la longueur de sortie maximale mentionnée sur les tubes (voir ill. 3).
- 3) Serrez les vis de l'embase.
- 4) S'il est nécessaire de procéder à une adaptation au contour anatomique du patient, ajustez manuellement les tubes entre l'embase et les pelotes au-dessus d'une arête (voir ill. 4). **À titre d'exemple, une déformation à froid effectuée à plusieurs reprises et la diminution de l'allongement à la rupture (écrouissage) qui en résulte présentent des risques fonctionnels.**
- 5) Si nécessaire, retirez des deux côtés le même nombre de prolongateurs qui ne sont pas indispensables à un ajustement du tour de taille, puis fixez à nouveau les guide-sangles (voir ill. 5). Raccourcissez le rembourrage de l'embase en conséquence (voir ill. 6).
- 6) Fixez la ceinture deux pièces à la pelote dorsale à l'aide de plusieurs vis fraisées afin d'obtenir une position optimale pour le patient (voir ill. 7).
- 7) Placez la pelote dorsale sur le dos du patient et l'embase sur sa partie ventrale.
- 8) Introduisez la ceinture dans les fermetures à crans de façon symétrique (voir ill. 8). Appuyez sur les fermetures à crans afin de procéder à un ajustement de précision (voir ill. 9).
- 9) Vérifiez que l'orthèse soit correctement ajustée et rectifiez son positionnement si nécessaire.
- 10) Ajustez la longueur du rembourrage de la ceinture (voir ill. 10) et fixez celui-ci à l'aide des rivets clip (voir ill. 11).
- 11) Raccourcissez les extrémités de la ceinture qui dépassent des fermetures à crans en prenant soin de conserver un léger surplus et procédez ensuite à l'ébavurage (voir ill. 12).
- 12) Appuyez sur l'un des boutons-poussoirs de la fermeture à crans pour ouvrir l'orthèse (voir ill. 13).

Contrôle

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- **Informez le patient.**

Avant de remettre le produit au patient, il convient de vérifier les points suivants une fois l'orthèse ajustée :

- la pression, la position et la forme des trois pelotes (1, 6, 7)
- la tension et le positionnement correct de la ceinture (9) et de l'embase (2)
- la forme et l'effet d'hyperextension en position assise

Initiation du patient

PRUDENCE

Desserrage des fermetures à crans

Perte de la fonction d'appui et blessures causées par l'usure ou une pression involontaire sur les fermetures à crans

- ▶ À chaque mise en place du produit, veillez à ce que les fermetures à crans de la ceinture émettent un clic d'enclenchement. La ceinture ne doit pas s'échapper lorsqu'elle est sollicitée.
- ▶ Entraînez-vous avec le patient à mettre en place et à retirer correctement le produit.
- ▶ En cas de dégradations ou de modifications sensibles du produit, le patient doit alors prendre contact avec un atelier agréé.

INFORMATION

Un contact direct et permanent de la peau avec le produit est susceptible d'entraîner des irritations cutanées. Portez le produit au quotidien uniquement sur un vêtement (par ex. un tee-shirt ou un maillot de corps). Dans le cas d'une utilisation limitée dans le temps (par ex. pour une séance de thérapie dans l'eau), il est possible de porter le produit directement sur une peau intacte.

5.3 Nettoyage

L'orthèse est insensible à l'eau de telle sorte qu'il est possible, en principe, de prendre soin de son hygiène corporelle (par ex. la douche) et d'effectuer une thérapie dans de l'eau chlorée ou salée tout en portant l'orthèse. Il est ensuite nécessaire de nettoyer l'orthèse conformément aux instructions suivantes :

- 1) Retirez les revêtements textiles des pelotes et lavez-les à la machine à une température de 30 °C.
- 2) Nettoyez l'orthèse à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon neutre.
- 3) Rincez l'orthèse à l'eau et essuyez-la en frottant avec un chiffon.

6 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilità

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-23

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'iperestensore Dorso Arexa 28R140N.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti (fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pelotta sternale, imbottita	8	Rivestimento in tessuto
2	Piastra base, imbottita	9	Fascia addominale, in due parti
3	Chiusura a cremagliera	10	Viti per la fascia addominale
4	Elemento guida della cintura	11	Chiave per viti Torx
5	Elemento di estensione	12	Rivetti clip per l'imbottitura
6	Pelotta pubica, imbottita	13	Imbottitura fascia addominale
7	Pelotta lombare, imbottita	–	

Pos.	Componente	Pos.	Componente
			Pelotta sternale, corta (ordinabile se necessaria, n. articolo 29R331=S)

2.2 Costruzione

La parte ventrale è costituita da una piastra base (2) con elementi di estensione regolabili (5) e due chiusure a cremagliera (3), nonché da una pelotta sternale (1) e da una pelotta pubica (6). Le pelotte (1, 6) possono essere regolate in altezza continuamente. Le pelotte con le aste vengono bloccate nella piastra base mediante morsetti speciali. La pelotta sternale è disponibile su richiesta anche in versione corta.

La fascia addominale flessibile e in due parti (9) è fissata alla pelotta lombare (7). La fascia addominale viene infilata nelle chiusure a cremagliera (3) e si blocca in modo udibile. La piastra base, la fascia addominale e le pelotte sternale, pubica e lombare sono imbottite.

3 Utilizzo

3.1 Campo d'impiego

L'ortesi modulare è adatta **esclusivamente** per il trattamento del tronco e deve essere usata **esclusivamente** a contatto con epidermide intatta.

L'ortesi deve essere impiegata secondo le prescrizioni e indicazioni del medico.

3.2 Indicazioni

Fratture traumatiche stabili del corpo vertebrale nel tratto dorsale inferiore e lombare superiore (anche osteoporotiche), in assenza di disturbi neurologici (da T10 a L2).

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella parte in cui è applicata l'ortesi.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi raddrizza la colonna vertebrale nel piano sagittale, rendendola più stabile. Il sistema a tre punti, tramite la pelotta lombare (7) e le pelotte (1, 6) nella regione sternale e della sinfisi induce alla lordosi, scaricando in tal modo la parte anteriore del corpo vertebrale.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni
 AVVISO	Avviso relativo a possibili guasti tecnici

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- ▶ Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.
- ▶ **Informare il paziente.**

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il primo adattamento al corpo del paziente deve essere eseguito esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretta del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

5.1 Scelta della misura

L'ortesi è disponibile in una misura unica e veste una circonferenza vita fino a 150 cm.

5.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

- > Il paziente è in posizione distesa o in piedi.
- 1) Svitare le viti nella piastra base (v. fig. 2).

- 2) Tenendo conto della lunghezza d'estrazione massima indicata sulle aste, regolare in altezza le pelotte sternale e pubica in funzione delle esigenze del paziente (v. fig. 3).
- 3) Stringere le viti nella piastra base.
- 4) Se fosse necessario modellare il prodotto in base alla struttura anatomica del paziente, adeguare manualmente su un bordo le aste tra la piastra base e le pelotte (v. fig. 4). **Rischi funzionali sono dovuti per es. a ripetute deformazioni a freddo e alla conseguente diminuzione dell'allungamento alla rottura (irrigidimento).**
- 5) Se necessario, rimuovere su entrambi i lati lo stesso numero di elementi di estensione non necessari per regolare la circonferenza e quindi bloccare nuovamente gli elementi guida della cintura (v. fig. 5). Accorciare in misura l'imbottitura della piastra base (v. fig. 6).
- 6) Fissare le due parti della fascia addominale alla pelotta lombare, nella posizione ottimale per il paziente, mediante viti a testa svasata (v. fig. 7).
- 7) Posizionare la pelotta lombare e la piastra base rispettivamente sul dorso e sul ventre del paziente.
- 8) Infilare in modo simmetrico la fascia addominale nelle chiusure a cremagliera (v. fig. 8). Per la regolazione precisa utilizzare le chiusure a cremagliera (v. fig. 9).
- 9) Controllare la perfetta vestibilità dell'ortesi ed eventualmente correggerla.
- 10) Adeguare in lunghezza l'imbottitura della fascia addominale (v. fig. 10) e fissarla con i rivetti clip (v. fig. 11).
- 11) Accorciare le estremità della fascia addominale che sporgono dalle chiusure a cremagliera, avendo cura di eliminare eventuali bave e di non tagliare a filo la fascia (v. fig. 12).
- 12) Per aprire l'ortesi premere uno dei pulsanti sulla chiusura a cremagliera (v. fig. 13).

Verifiche

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- **Informare il paziente.**

Prima di consegnare il prodotto al paziente è necessario controllare i seguenti punti con l'ortesi indossata:

- pressione, posizione e vestibilità delle tre pelotte (1, 6, 7)
- tensione e posizione corretta della fascia addominale (9) e della piastra base (2)
- adattamento e efficacia dell'iperestensione nella posizione seduta

Istruzione del paziente

⚠ CAUTELA

Apertura delle chiusure a cremagliera

Perdita della funzione di sostegno, lesioni dovute a usura o apertura involontaria delle chiusure a cremagliera

- ▶ Ad ogni applicazione accertarsi che le chiusure a cremagliera si inseriscano in modo udibile nella fascia addominale. Se caricata, la fascia addominale non deve scivolare fuori.
- ▶ Esercitare insieme al paziente come applicare e togliere il prodotto.
- ▶ In caso di danni o cambiamento evidente delle caratteristiche del prodotto, il paziente dovrebbe rivolgersi ad un'officina specializzata.

INFORMAZIONE

Il contatto diretto costante del prodotto con l'epidermide può causare delle irritazioni. Durante l'uso quotidiano indossare il prodotto solo sopra indumenti (p.es. T-shirt o magliette). Nel caso di applicazioni di breve durata (p.es. terapia in acqua) il prodotto può essere indossato direttamente a contatto con la pelle non lesionata.

5.3 Pulizia

L'ortesi è impermeabile e non limita quindi l'igiene personale (p.es. fare la doccia); è inoltre possibile seguire una terapia in acqua contenente cloro o salmastra indossando l'ortesi. Al termine l'ortesi deve essere pulita secondo le istruzioni seguenti:

- 1) rimuovere i rivestimenti in tessuto delle pelotte e lavarle in lavatrice a 30°C.
- 2) pulire l'ortesi con un panno umido e sapone neutro.
- 3) risciacquare l'ortesi in acqua e asciugarla con un panno.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilidad

El productor responde si el producto es utilizado en conformidad con las descripciones y las instrucciones reportadas en este documento. El productor no responde en caso de daños derivados del incumplimiento de lo contenido en este documento, en particular en caso de uso indebido o modificaciones no permitidas del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto es conforme con los requisitos previstos por la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos médicos. En virtud de los criterios de clasificación en los sentidos del anexo IX de la directiva de la cual forma parte, el producto es clasificado en la clase I. La declaración de conformidad es emitida por el productor, bajo su única responsabilidad, en los sentidos del anexo VII de la directiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-09-23

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de hiperextensión Dorso Arexa 28R140N.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes (véase fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Almohadilla del esternón, acolchada	8	Funda textil
2	Almohadilla base, acolchada	9	Cinta para la cintura, de dos piezas
3	Cierre de encaje	10	Tornillos de la cinta para la cintura
4	Elemento de guía del cinturón	11	Llave Torx
5	Elemento de prolongación	12	Remaches de clip para el acolchado
6	Almohadilla de la sínfisis, acolchada	13	Acolchado de la cinta para la cintura

Pos.	Componente	Pos.	Componente
7	Almohadilla dorsal, acolchada	–	Almohadilla del esternón, corta (se puede encargar en caso necesario, n.º de artículo: 29R331=S)

2.2 Construcción

La pieza ventral consta de una placa base (2) con elementos de prolongación adaptables (5), dos cierres de encaje (3), una almohadilla del esternón (1) y una almohadilla de la sínfisis (6). La altura de las almohadillas (1, 6) se puede ajustar de forma progresiva, sin escalonamientos. Las almohadillas con los tubos se fijan a la placa base mediante elementos especiales de apriete. Se puede encargar de forma opcional un modelo corto de la almohadilla del esternón.

La cinta flexible para la cintura de dos piezas (9) está sujeta a la almohadilla dorsal (7). La cinta para la cintura se introduce en los cierres de encaje (3) y se engancha de forma audible. La placa base, la cinta para la cintura, así como la almohadilla del esternón, la almohadilla de la sínfisis y la almohadilla dorsal están provistas de acolchado.

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis de estructura modular debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización del tronco y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

3.2 Indicaciones

Fracturas traumáticas estables del cuerpo vertebral en la columna dorsal inferior y en la columna lumbar superior (también debidas a osteoporosis) sin anomalías neurológicas (de T10 a L2).

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región

corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y circulatorios en la región corporal tratada.

3.4 Funcionalidad

La órtesis endereza la columna vertebral en el plano sagital y la estabiliza. El principio de tres puntos produce una lordosis mediante la almohadilla dorsal (7) y las dos almohadillas (1, 6) en la región del esternón y de la sínfisis y, por tanto, una descarga de la parte delantera del cuerpo vertebral.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos

4.2 Advertencias generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

 **PRECAUCIÓN**

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ▶ **Informe al paciente.**

 **PRECAUCIÓN**

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Moldeo o colocación incorrectos

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede moldear el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.
- ▶ **Informe al paciente.**

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

La órtesis está disponible en talla única. Sirve para perímetros de cintura de hasta 150 cm.

5.2 Ajuste y colocación

- > El paciente debe estar tumbado o de pie.
- 1) Afloje los tornillos de la placa base (véase fig. 2).
- 2) Teniendo en cuenta las marcas de longitud máxima de extracción que hay en los tubos, adapte la altura de la almohadilla del esternón y la de la sínfisis (véase fig. 3) al paciente.
- 3) Apriete los tornillos de la placa base.
- 4) En caso de que sea necesario realizar un ajuste al contorno corporal anatómico del paciente, adapte manualmente sobre algún canto los tubos situados entre la placa base y las almohadillas (véase fig. 4). **Existen riesgos funcionales, p. ej., debido a múltiples conformados en frío y la consiguiente disminución del alargamiento de rotura (endurecimiento por deformación en frío).**
- 5) En caso necesario, extraiga los elementos de prolongación que no sean necesarios (la misma cantidad a cada lado) para efectuar el ajuste al contorno y luego vuelva a fijar los elementos de guía del cinturón (véase fig. 5). Recorte adecuadamente el acolchado de la placa base (véase fig. 6).
- 6) Fije la cinta para la cintura de dos piezas a la almohadilla dorsal en la posición óptima para el paciente con tornillos avellanados (véase fig. 7).
- 7) Coloque la almohadilla dorsal en la zona dorsal y la placa base en la zona ventral sobre el paciente.
- 8) Introduzca la cinta para la cintura de forma simétrica en los cierres de encaje (véase fig. 8). El ajuste de precisión se realiza a través de los cierres de encaje (véase fig. 9).
- 9) Compruebe que la forma de ajuste de la órtesis sea la adecuada y, en caso necesario, corríjala.
- 10) Adapte la longitud de los acolchados de la cinta para la cintura (véase fig. 10) y fíjelos con remaches de clip (véase fig. 11).
- 11) Recorte los extremos de la cinta para la cintura que sobresalgan de los cierres de encaje procurando dejar un poco de margen y límelos para quitarles la rebaba (véase fig. 12).
- 12) Para abrir la órtesis, presione uno de los botones del cierre de encaje (véase fig. 13).

Comprobación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debido a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- **Informe al paciente.**

Antes de la entrega al paciente, se deben comprobar los siguientes puntos con la órtesis colocada:

- presión, posición y forma de ajuste de las tres almohadillas (1, 6, 7)
- tensión y correcto posicionamiento de la cinta para la cintura (9) y de la placa base (2)
- forma de ajuste y efecto de hiperextensión en la postura de asiento

Instruir al paciente

PRECAUCIÓN

Aflojamiento de los cierres de encaje

Pérdida de la función de apoyo, lesiones debidas al desgaste o a un accionamiento involuntario de los cierres de encaje

- Preste atención a que los cierres de encaje se enganchen en la cinta para la cintura de forma audible cada vez que se coloque el producto. La cinta para la cintura no debe salirse bajo el peso de una carga.
- Practique con los pacientes cómo ponerse y quitarse el producto correctamente.
- En caso de que perciba daños o cambios en el producto, el paciente deberá ponerse en contacto con un taller especializado.

INFORMACIÓN

El contacto directo y continuo de la piel con el producto puede provocar irritaciones cutáneas. En el uso diario, lleve siempre el producto encima de la ropa (p. ej., una camiseta o una camiseta interior). Si va a utilizar el producto durante un periodo de tiempo limitado (p. ej., en terapia acuática), puede ponerse el producto directamente sobre la piel intacta.

5.3 Limpieza

La órtesis es resistente al agua, de modo que, en principio, tanto el aseo personal (p. ej., ducharse) como la terapia en agua clorada o salina se pue-

den realizar con la órtesis puesta. A continuación se ha de limpiar la órtesis siguiendo estas indicaciones:

- 1) Retire las fundas textiles de las almohadillas y lávelas en la lavadora a 30 °C.
- 2) Limpie la órtesis con un paño húmedo y jabón neutro.
- 3) Enjuague la órtesis con agua y séquela frotando con un trapo.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-09-23

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe as indicações de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de hiperextensão Dorso Arexa 28R140N.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes (veja a Fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Placa de apoio esternal, forrada	8	Capa têxtil
2	Placa básica, forrada	9	Cinta, em duas peças

Pos.	Componente	Pos.	Componente
3	Fecho tipo catraca	10	Parafusos para cinta
4	Elemento guia do cinto	11	Chave Torx
5	Elemento de extensão	12	Rebite de fixação para forro
6	Placa de apoio pubiana, forrada	13	Forro para cinta
7	Placa de apoio posterior, forrada	–	Placa de apoio esternal, curta (pode ser encomendada, se necessário; nº de artigo: 29R331=S)

2.2 Estrutura

A parte ventral é composta por uma placa básica (2) com elementos de extensão adaptáveis (5), dois fechos tipo catraca (3) bem como uma placa de apoio esternal (1) e uma placa de apoio pubiana (6). As placas de apoio (1, 6) são ajustáveis continuamente na altura. As placas de apoio dotadas de hastes são presas à placa básica através de elementos de fixação especiais. A placa de apoio esternal também está disponível no modelo curto.

A cinta flexível em duas peças (9) encontra-se fixada à placa de apoio posterior (7). A cinta é inserida nos fechos tipo catraca (3), produzindo um encaixe audível. A placa básica e a cinta bem como as placas de apoio esternal, pubiana e posterior são dotadas de forro.

3 Uso

3.1 Finalidade

Esta órtese de construção modular destina-se **exclusivamente** à ortetização do tronco e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

3.2 Indicações

Fraturas do corpo vertebral estáveis, de causa traumática, localizadas na coluna vertebral torácica inferior e lombar superior (também osteoporóticas) sem deficiências neurológicas (T10 até L2).

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e

hipertermia na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulatórios na parte do corpo tratada.

3.4 Modo de ação

A órtese alinha a coluna vertebral no plano sagital, estabilizando-a. O princípio dos três pontos, com a placa de apoio posterior (7) e as placas na região do esterno e da sínfise pubiana (1, 6), promove o estabelecimento de uma lordose, aliviando, assim, as partes anteriores dos corpos vertebrais.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos

4.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação **"Informe o paciente"**.

 **CUIDADO**

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

 **CUIDADO**

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza e cuidado".
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou mudar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.
- ▶ **Informe o paciente.**

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instruir o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído a procurar um médico imediatamente, caso ele detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., aumento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

A órtese pode ser adquirida em tamanho único. A ortetização é possível para circunferências de cintura de até 150 cm.

5.2 Adaptação e colocação

- > O paciente encontra-se deitado ou em pé.
- 1) Soltar os parafusos da placa básica (veja a fig. 2).
 - 2) Ajustar a altura das placas de apoio esternal e pubiana de acordo com o paciente, tendo em conta a extensão máxima indicada nas hastes (veja a fig. 3).
 - 3) Apertar os parafusos da placa básica.
 - 4) Caso seja necessária uma adaptação anatômica ao corpo do paciente, dobrar as hastes entre a placa básica e as placas de apoio manualmente sobre uma borda (veja a fig. 4). **Riscos funcionais surgem, por ex., devido à deformação a frio frequente e à consequente redução do alongamento de ruptura (encruamento).**
 - 5) Se for preciso, os elementos de extensão, que não forem necessários à adaptação da circunferência, devem ser removidos dos dois lados e na mesma quantidade; em seguida, fixar novamente os elementos guia do cinto (veja a fig. 5). Cortar o forro da placa básica no tamanho adequado (veja a fig. 6).
 - 6) Com os parafusos de cabeça chata, fixar a cinta de duas peças na placa de apoio posterior na melhor posição para o paciente (veja a fig. 7).
 - 7) Colocar a placa de apoio posterior no paciente numa posição dorsal e a placa básica, numa posição ventral.
 - 8) Inserir a cinta simetricamente nos fechos tipo catraca (veja a fig. 8). Efetuar o ajuste fino através do acionamento dos fechos tipo catraca (veja a fig. 9).
 - 9) Verificar o ajuste correto da órtese e, se necessário, corrigir.
 - 10) Adaptar o comprimento do forro da cinta (veja a fig. 10) e fixá-lo com rebites de fixação (veja a fig. 11).
 - 11) Cortar as extremidades da cinta que sobressaem dos fechos tipo catraca, calculando uma reserva, e arredondá-las sem deixar rebarbas (veja a fig. 12).
 - 12) Para abrir a órtese, pressionar um dos botões do fecho tipo catraca (veja a fig. 13).

Verificação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

► Informe o paciente.

Antes da entrega ao paciente, é necessário verificar os seguintes pontos com a órtese colocada:

- Pressão, posição e ajuste das três placas de apoio (1, 6, 7)
- Tensão e posicionamento correto da cinta (9) e da placa básica (2)
- Ajuste e efeito de hiperextensão na posição sentada

Instrução do paciente

CUIDADO

Soltura dos fechos tipo catraca

Perda da função de suporte, lesões devido a desgaste ou abertura acidental dos fechos tipo catraca

- Ao colocar a órtese, certifique-se sempre de que os fechos se encaixem de forma audível na cinta. A cinta não pode se soltar sob carga.
- Pratique junto com o paciente a colocação e a retirada corretas.
- Em caso de danificações ou alterações perceptíveis do produto, o paciente deve procurar uma oficina especializada.

INFORMAÇÃO

O contato direto e contínuo da pele com o produto pode levar a irritações cutâneas. No uso diário, só colocar o produto sobre a roupa (por ex., camisa de malha ou camiseta de baixo). No uso por tempo limitado (por ex., na hidroterapia), o produto pode ser colocado diretamente sobre a pele intacta.

5.3 Limpeza

A órtese não é sensível à água, de forma que é possível usá-la basicamente durante a higiene corporal (por ex., banhos) e a terapia em água salgada ou clorada. Em seguida, é necessário limpar a órtese de acordo com as seguintes instruções:

- 1) Retirar as capas têxteis das placas de apoio e lavá-las na máquina de lavar roupa a 30 °C.
- 2) Limpar a órtese com um pano úmido e sabão neutro.
- 3) Enxaguar a órtese e secá-la com um pano.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-09-23

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de hyperextensieorthese Dorso Arexa 28R140N.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen (zie afb. 1)

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	sternumpelot, gepolsterd	8	stoffen bekleding
2	basisplaat, gepolsterd	9	tailleband, tweedelig
3	kliksluiting	10	Schroeven voor tailleband
4	gordelgeleider	11	torxsleutel
5	verlengement	12	bevestigingsclip voor bekleding
6	symfysepelot, gepolsterd	13	taillebandbekleding
7	rugpelot, gepolsterd	–	sternumpelot, kort (kan zo nodig worden besteld, artikelnr.: 29R331=S)

2.2 Constructie

Het ventrale gedeelte bestaat uit een basisplaat (2) met een variabel aantal verlengementen (5), twee kliksluitingen (3), een sternumpelot (1) en een

symfysepelot (6). De pelot (1, 6) zijn traploos in hoogte instelbaar. De pelottes met de buizen worden met speciale klemelementen vastgezet in de basisplaat. Van de sternumpelot is optioneel ook een korte variant verkrijgbaar.

De flexibele, tweedelige tailleband (9) is aan de rugpelot (7) bevestigd. De tailleband wordt in de kliksluitingen (3) geschoven en klikt hoorbaar vast. De basisplaat, de tailleband, de sternumpelot, de symfysepelot en de rugpelot zijn gepolsterd.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De modulair opgebouwde orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de romp en mag **alleen** in contact worden gebracht met een intacte huid.

De orthese moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

3.2 Indicaties

Stabiele traumatische wervellichaamfracturen van de onderste borstwervels en bovenste lendenwervels (ook ten gevolge van osteoporose) zonder neurologische uitval (Th.10 t/m L.2).

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen en huidletsels, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen.

3.4 Werking

De orthese richt de wervelkolom in het sagittale vlak op en stabiliseert deze. Het driepuntsprincipe met de rugpelot (7) en de twee pelottes (1, 6) in het sternale gebied en het symfysegebied leidt tot lordosering en daardoor tot ontlasting van het voorste gedeelte van de wervellichamen.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's



Waarschuwing voor mogelijke technische schade

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.



Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met klemmen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**



Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**



Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

De orthese is verkrijgbaar in één maat. Hij is geschikt voor een taillewijdte van maximaal 150 cm.

5.2 Aanpassen en aanbrengen

- > De patiënt ligt of staat.
- 1) Draai de schroeven in de basisplaat los (zie afb. 2).
- 2) Pas de hoogte van de sternumpelot en de symfysepelot aan de patiënt aan. Houd hierbij rekening met de op de buizen aangegeven maximale uittrek lengte (zie afb. 3).
- 3) Draai de schroeven in de basisplaat aan.

- 4) Indien aanpassing aan de anatomische lichaamscontouren van de patiënt nodig is, de buizen tussen de basisplaat en de pelottes in, met de hand, met behulp van een vaste rand, aanpassen (zie afb. 4). **Het meer-voudig koud vervormen en de daaruit resulterende afname van de breukrek (koudversteving) kan functionele risico's met zich mee-brengen.**
- 5) Indien de omtrek moet worden aangepast, verwijder dan aan weerszijden eenzelfde aantal niet-benodigde verlengementen en breng de gordelgeleiders daarna weer terug op hun plaats (zie afb. 5). Kort de polstering van de basisplaat in overeenstemming hiermee in (zie afb. 6).
- 6) Zet de tweedelige tailleband op de voor de patiënt optimale plaats met platverzonken schroeven vast aan de rugpelot (zie afb. 7).
- 7) Breng de rugpelot aan op de rug van de patiënt en de basisplaat op zijn buik.
- 8) Bevestig de tailleband symmetrisch in de kliksluitingen (zie afb. 8). De fijnafstelling vindt plaats met behulp van de kliksluitingen (zie afb. 9).
- 9) Controleer of de orthese goed past en breng zo nodig de vereiste correcties aan.
- 10) Pas de lengte van de taillebandpolstering aan (zie afb. 10) en zet de polstering met de bevestigingsclips vast aan de tailleband (zie afb. 11).
- 11) Maak de buiten de kliksluitingen uitstekende uiteinden van de tailleband zoveel korter dat er nog enige reserve overblijft en rond de uiteinden braamvrij af (zie afb. 12).
- 12) Druk op een van de drukknoppen van de kliksluiting om de orthese te openen (zie afb. 13).

Controleren

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

Voor aflevering aan de patiënt moet de orthese terwijl deze door de patiënt wordt gedragen, op de volgende punten worden gecontroleerd:

- druk, plaats en pasvorm van de drie pelottes (1, 6, 7);
- spanning en positionering van de tailleband (9) en de basisplaat (2);
- pasvorm en hyperextensiewerking in zittende houding.

Instructie van de patiënt

VOORZICHTIG

Losraken van de kliksluitingen

Verdwijnen van de steunfunctie, verwondingen door slijtage of per ongeluk bedienen van de kliksluitingen

- ▶ Let bij het aanbrengen altijd op dat de kliksluitingen hoorbaar vastklikken in de tailleband. Wanneer de tailleband wordt belast, mag deze niet uit de sluitingen glijden.
- ▶ Oefen het aanbrengen en afdoen samen met de patiënt.
- ▶ Bij beschadigingen en merkbare veranderingen van het product dient de patiënt hiermee naar een orthopedische werkplaats te gaan.

INFORMATIE

Langdurig rechtstreeks huidcontact met het product kan huidirritaties veroorzaken. Draag in het dagelijkse gebruik altijd kleding onder het product (bijv. een T-shirt of hemd). Bij kortdurend gebruik (bijv. therapie in het water) kan het product ook rechtstreeks op intacte huid worden gedragen.

5.3 Reiniging

De orthese is bestand tegen water, zodat lichaamsverzorging (bijv. douchen) en therapie in water dat chloor of zout bevat, in principe mogelijk is terwijl de orthese wordt gedragen. Direct daarna moet de orthese volgens de onderstaande instructies worden gereinigd:

- 1) Haal de stoffen bekleding van de pelottes af en was de bekleding op 30 °C in de wasmachine.
- 2) Reinig de orthese met een vochtige doek en neutrale zeep.
- 3) Spoel de orthese na met water en droog hem met een doek af.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2015-09-23

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av hyperextensionsortosen Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter (se bild 1)

Arti- kel	Komponent	Arti- kel	Komponent
1	Bröstbenspelott, vadderad	8	Tygöverdrag
2	Basplatta, vadderad	9	Midjeband, tvådelat
3	Låsförslutning	10	Skrubar för midjeband
4	Bandförningselement	11	Skruvnyckel
5	Förlängningsdel	12	Tryckknappar för vaddering
6	Symfyspelott	13	Midjebandsvaddering
7	Ryggpelott, polstrad	–	Bröstbenspelott, kort (kan be- ställas vid behov, artikelnummer 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Den ventrala delen består av en basplatta (2) med ställbara förlängningsdelar (5), två låsförslutningar (3), en bröstbenspelott (1) och en symfyspelott (6). Pelotterna (1, 6) kan ställas in steglöst på höjden. Pelotterna och rören är fästa i basplattan med särskilda klämmor. Bröstbenspelotten finns även i en kortare variant.

Det töjbara, tvådelade midjebandet (9) är fäst i ryggpelotten (7). Midjebandet skjuts in i låsförslutningen (3) och låses fast med ett click. Basplattan och midjebandet samt bröstbens-, symfys- och ryggpelotten är vadderade.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Den moduluppbyggda ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för bålen och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordinatören.

3.2 Indikationer

Stabila traumatiska kotfrakturer i nedre bröstryggen och övre ländryggen (även osteoporotiska) utan neurologiska bortfall (TH10 till L2).

Indikationen fastställs av läkaren eller annan utbildad personal.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp i den försörjda kroppsdelens med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdelens.

3.4 Verkan

Ortosen riktar och stabiliserar ryggraden i sagittalplanet. Trepunktsprincipen baseras på ryggpelotten (7) och de båda pelotterna (1, 6) i bröstbens- och symfysområdet, vilket ger en lordos som avlastar ryggradens främre del.

4 Säkerhet

4.1 Förklaring av varningssymbolerna

 OBSERVERA	Varning inför möjliga olycks- och skaderisker
 ANVISNING	Varning inför möjliga tekniska skador

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ **Informera patienten.**

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av ordinator eller utbildad personal.

- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
- ▶ **Informera patienten.**

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Användningsperiod och daglig användningstid bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera patienten om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys patienten om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

Ortosen finns i en universalstorlek. Den passar brukare med midjemått upp till ca 150 cm.

5.2 Utprovning och applicering

- > Brukaren ligger eller står.
- 1) Lossa skruvarna i basplattan (se bild 2).
- 2) Anpassa bröstbens- och symfyspelotterna till brukarens längd (se bild 3) med hänsyn till rörens markeringar för maximalt utdragen längd.
- 3) Dra åt skruvarna i basplattan.
- 4) Om anpassning måste ske till brukarens anatomiska kroppsform kan rören mellan basplattan och pelotten böjas för hand över en kant (se bild 4). **Funktionella risker uppstår t.ex. vid upprepade formning och på grund av den försvagning i metallen som då uppstår (hårdbearbetning).**
- 5) Vid behov ta bort oanvända förlängningsdelar på båda sidorna och fäst bandförningselementen igen (se bild 5). Förkorta basplattans polstring i motsvarande grad (se bild 6).
- 6) Fixera det tvådelade midjebandet med hjälp av de nedsänkta skruvarna i en position som är optimal för brukaren (se bild 7).
- 7) Placera ryggpelotten dorsalt och basplattan ventralt på brukaren.
- 8) Stick in midjebandet symmetriskt i låsförslutningen (se bild 8). Finjustera med hjälp av låsförslutningen (se bild 9).
- 9) Kontrollera ortosens passform. Korrigera vid behov.

- 10) Anpassa midjebandets polstring på längden (se bild 10) och fäst med tryckknappar (se bild 11).
- 11) Kapa de midjebandspartier som sticker ut ur låsförslutningen, men lämna en liten bit kvar. Runda av ändarna (se bild 12).
- 12) Öppna ortosen genom att trycka på någon av knapparna på låsförslutningen (se bild 13).

Kontrollera

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- **Informera patienten.**

Kontrollera följande punkter när ortosen är sitter på plats och innan den överlämnas till brukaren:

- Tryck, placering och passform för de tre pelotterna (1, 6, 7)
- Spänning och placering för midjebandet (9) och basplattan (2)
- Passform och hyperextensionsverkan i sittande position

Instruera brukaren

OBSERVERA

Lossa låsförslutningen

Förlust av stödfunktion, skador på grund av slitage eller att låsförslutningen öppnas oavsiktligt

- Kontrollera vid varje påtagning att låsförslutningen låser fast i midjebandet med ett klick-ljud. Midjebandet får inte glida ut när det utsätts för belastning.
- Öva tillsammans med brukaren på att ta på och ta av ortosen.
- Om produkten skadas eller synligt förändras ska brukaren uppsöka en ortopedteknisk avdelning.

INFORMATION

Långvarig direkt hudkontakt med produkten kan orsaka hudirritationer. Använd produkten endast utanpå kläder (dagligen) (t.ex. T-tröja eller linne). Vid tidsbegränsad användning (t.ex. terapi i vatten) kan produkten användas i direkt kontakt med intakt hud.

5.3 Rengöring

Ortosen är okänslig för vatten. Det betyder att rengöring (t.ex. duschning) och terapi i klor- eller salthaltigt vatten med ortosen påtagen är acceptabel. I anslutning till sådana aktiviteter måste ortosen rengöras enligt följande anvisningar:

- 1) Ta bort tygöverdragen från pelotterna och tvätta i tvättmaskin vid 30 °C.
- 2) Rengör ortosen med en fuktig trasa och mild tvål.
- 3) Spola av ortosen med vatten och torka av den med en trasa.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-09-23

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og anlæggelse af hyperextensionsortose Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se ill. 1)

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Sternalpelotte, polstret	8	Tekstilovertæk
2	Basisplade, polstret	9	Taljubånd, todelt
3	Snaplukning	10	Skruer til taljubånd

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
4	Remføringsdel	11	Torxnøgle
5	Forlængelsesdel	12	Plastnitte til polstring
6	Symfysepelotte, polstret	13	Talgebåndspolstring
7	Rygpelotte, polstret	–	Sternalpelotte, kort (bestilling mulig efter behov, artikel-nr. 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Den ventrale del består af en basisplade (2) med forlængelsesdele (5), der kan justeres, to lukkeanordninger (3) samt en sternalpelotte (1) og en symfysepelotte (6). Pelotterne (1, 6) kan indstilles trinkeløst i højden. Pelotterne med rørene sikres med specielle klemmeelementer i basispladen. Sternalpelotten kan også fås som kort variant (valgfrit).

Det fleksible todelt talgebånd (9), som er fastgjort på rygpelotten (7). Talgebåndet skubbes ind i lukkeanordningerne (3), så de går hørbart i indgreb. Basisplade, talgebånd samt sternal-, symfyse- og rygpelotte er udstyret med polstring.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen, der er modulopbygget må **kun** anvendes til behandling af lænderyggen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

3.2 Indikationer

Stabile traumatiske vertebrale frakturer i den nedre brystryk og øvre lænderyg (også osteoporotisk) uden neurologiske udfald (Th 10 til L2).

Indikationen stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme og -skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i den behandlede kropsdel; mangelfuldt lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i den behandlede kropsdel.

3.4 Virkemåde

Ortosen retter rygsøjlen op i sagittalplanet og stabiliserer den. Tre-punkts princippet virker gennem rygpelotten (7) og de to pelotter (1, 6) i sternal- og symfyse-regionen en lordosering og dermed en aflastning af de forreste rygsøjledele.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade



Advarsel om mulige tekniske skader

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.



Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.
- ▶ **Informér patienten.**



Kontakt med for stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.
- ▶ **Informér patienten.**

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og plejen af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

Ortosen kan fås i en universalstørrelse. Kan leveres til et taljeomfang op til 150 cm .

5.2 Tilpasning og anlæggelse

- > Patienten ligger ned eller står op.
- 1) Skruerne i basispladen løsnes (se ill. 2).
- 2) Vær opmærksom på den maksimale udtrækningslængde, som står markeret på rørene, når sternal- og symfysepelotten tilpasses i højden til patienten (se ill. 3).

- 3) Spænd skruerne fast på basispladen.
- 4) Såfremt der kræves en tilpasning af ortosen grundet patientens anatomiske kropsbygning, skal rørene mellem basispladen og pelotterne tilpasses med hånden over en kant (se ill. 4). **Funktionelle risici opstår f.eks. ved flere ganges kolddeformering og heraf følgende reduktion af brudforlængelsen (koldhærdning).**
- 5) Hvis der kræves en tilpasning af omfanget, fjernes lige mange forlængelsesdele i begge sider, og herefter fastspændes remføringsdelene igen (se ill. 5). Polstringen på basispladen skal afkortes tilsvarende (se ill. 6).
- 6) Fastgør det todelte taljebånd på rygpelotten med undersænkskruer i den position, som er optimal for patienten (se ill. 7).
- 7) Rygpelotten anbringes dorsalt og basispladen ventralt på patienten.
- 8) Taljebåndet indføres symmetrisk i lukkeanordningerne (se ill. 8). Finjusteringen sker ved at aktivere lukkeanordningerne (se ill. 9).
- 9) Kontroller, at ortosen sidder korrekt, og at den har den rigtige pasform - i givet fald korrigeres den.
- 10) Taljebåndspolstringen tilpasses i længden (se ill. 10) og fastgøres med plastnitter (se ill. 11).
- 11) Enderne på taljebåndet, som stikker ud af lukkeanordningerne, skal afkortes og afrundes, så de er frie for grater, men sørg for, at der er taljebånd i reserve (se ill. 12).
- 12) For at åbne ortosen trykkes der på en af trykknapperne på lukkeanordningen (se ill. 13).

Kontrol

FORSIGTIG

Forkert eller for stram påtagning

Hvis ortosen sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.
- **Informér patienten.**

Når patienten modtager ortosen, skal man ved påsat ortose kontrollere følgende:

- De tre pelotters tryk, placering og pasform (1, 6, 7)
- Taljebåndet (9) og basispladens (2) spænding og korrekte placering
- Pasform og hyperekstensionseffekten i siddende stilling

Instruering af patienten

FORSIGTIG

Lukkeanordningerne løsnes

Tab af støttefunktion, skader pga. slid eller utilsigtet aktivering af lukkeanordningerne

- ▶ Vær sikker på, at lukkeanordningerne går hørbart i indgreb, hver gang ortosen tages på. Talgebåndet må ikke glide ud, når det belastes.
- ▶ Indøv den korrekte af- og påtagning sammen med patienten .
- ▶ I tilfælde af beskadigelser eller mærkbare forandringer på produktet skal patienten kontakte et bandageri.

INFORMATION

Permanent direkte hudkontakt med produktet kan forårsage hudirritationer. Produktet må kun anvendes til daglig brug uden på beklædningen (f.eks. t-shirt eller undertøje). I tilfælde af en tidsmæssigt begrænset anvendelse (f.eks. behandling i vand) kan man også have produktet direkte på en intakt hud.

5.3 Rengøring

Ortosen er ufølsom over for vand, dvs. at kropsplejen (f.eks. brusebad) og terapi i klor- eller saltholdigt vand generelt er muligt med ortosen på. Efterfølgende skal ortosen rengøres i overensstemmelse med efterfølgende anvisninger:

- 1) Tekstilovertræk fjernes fra pelotten og vaskes ved 30 °C i vaskemaskinen.
- 2) Ortosen rengøres med en fugtig klud og neutral sæbe.
- 3) Ortosen skylles med vand og tørres med en klud, til den er tør.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-09-23

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av hyperekstensjonsortosen Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se fig. 1)

pos.	Komponent	pos.	Komponent
1	Sternalortsoe, polstret	8	Tekstiltrekk
2	Basisplate, polstret	9	Midjebånd, todelt
3	Låsemekanisme	10	Skruer for midjebånd
4	Belteføringsdel	11	Torxnøkkel
5	Forlengelsesdel	12	Klipsnagle for polstring
6	Symfysepelott, polstret	13	Midjebåndpolstring
7	Ryggpelott, polstret	–	Sternalpelott, kort (mulig å bestille ved behov, artikkelnr.: 29R331=S)

2.2 Konstruksjon

Den ventrale delen består av en basisplate (2) med adapterbare forlengelsesdeler (5), to låsemekanismer (3) samt en sternalpelott (1) og en symfysepelott (6). Ortosen (1, 6) kan stilles inn trinnløst i høyden. Pelottene med rørene festes i basisplaten med spesielle klemmelementer. Sternalbandasjen kan også fås som kort variant.

Det fleksible, todelte midjebåndet (9) er festet på ryggdelen (7). Midjebåndet skyves inn i rasterlåsningene (3) og smekker hørbart inn. Basisplaten, midjebåndet samt sternal-, symfyse- og ryggdelen er utstyrt med polstringer.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen som modul byggemåte skal **utelukkende** brukes til ortotisk forsyning av torsoen og **utelukkende** i kontakte med intakt hud.

Ortosen må settes på i henhold til indikasjonen og etter instruksene fra legen.

3.2 Indikasjoner

Stabile, traumatiske virvellegemefrakturen i nedre brystvirvelsøyle og øvre lendevirvelsøyle (også osteoporotisk) uten nevrologiske bortfall (Th10 til L2).

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; forstyrrelser av lymfeavløpet – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsfjerne til hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den aktuelle delen av kroppen.

3.4 Virkemåte

Ortosen retter opp virvelsøylen i sagittalområdet og støtter den. Trepunktsprinsippet bevirker en lordosering ved hjelp av ryggdelen (7) og de to pelottene (1, 6) i sternal- og symfyseregionen og dermed en avlastning av de fremre virvelsøyledelene.

4 Sikkerhet

4.1 Betydning av varselsymbolene

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader
 LES DETTE	Advarsel mot mulige tekniske skader

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til en pasient.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slpende medier (f. eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Produktet må rengjøres omgående etter hver kontakt med ovenfor nevnte substanser, tilsvarende til kapittelet „Rengjøring“.
- ▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og feil passform på produktet på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare tilpasses av fagpersonale.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.

- ▶ Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.
- ▶ **Informér brukeren.**

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å omgående oppsøke en lege, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f. eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

Ortosen finns i universalstørrelse. Den kan utrustes i midjeomkretser på opp til 150 cm.

5.2 Tilpasning og pålegging

- > Pasienten ligger eller står.
- 1) Løsne skruene i basisplaten (se fig. 2).
- 2) Tilpass sternal- og symfyseortosen til pasientens høyde med hensyn til den maksimale uttrekkslengden som er markert på rørene (se fig. 3).
- 3) Trekk til skruene i basisplaten.
- 4) I tilfelle det er nødvendig med en tilpasning til pasientens anatomiske kroppskontur, tilpasses rørene mellom basisplaten og pelotten manuelt via en kant (se fig. 4). **Det er funksjonelle risikoer f. eks. på grunn av flere kaldforminger og derav resulterende reduksjon av bruddtøyningen (kaldherding).**
- 5) Om nødvendig fjernes samme antall forlengelsesdeler på begge sider som ikke trengs for omkretstilpasningen, deretter festes belteførlingsdelene igjen (se fig. 5). Polstret til basisplaten avkortes tilsvarende (se fig. 6).
- 6) Det todelte midjebåndet festes på ryggdelen med senkskruer i optimal posisjon for pasienten (se fig. 7).
- 7) Plasser ryggdelen dorsalt og basisplaten ventralt på pasienten.
- 8) Før midjebåndet symmetrisk inn i låsemekanismene (se fig. 8). Finjustering gjøres ved at man justerer låsemekanismene (se fig. 9).
- 9) Kontroller den korrekte passformen til ortosen og korriger den om nødvendig.

- 10) Tilpass lengden til midjebåndpolstret (se fig. 10) og fest det med klipsnagler (se fig. 11).
- 11) Endene til midjebåndet som stikker ut av låsemekanismene kortes og avrundes med hensyn til en reserve (se fig. 12).
- 12) Trykk en av trykkastene på låsemekanismen for å åpne ortosen (se fig. 13).

Kontrollere

FORSIKTIG

Feil eller for fast pålegging

Lokale trykksteder og innsnevringar ved gjennomløpende blodkar og nerver på grunn av feil eller for fast pålegging

- ▶ Sør for korrekt pålegging og at ortosen sitter riktig.
- ▶ Informer brukeren.

Ved pålagt ortose må følgende punkt kontrolleres før utlevering til pasienten:

- De tre pelottenes (1, 6, 7) trykk, plassering og passform
- Spennings og riktig plassering av midjebånd (9) og basisplate (2)
- Passform og hyperekstensjonsvirkning i sittende stilling

Instruering av pasienten

FORSIKTIG

Løse låsemekanismene

Tapp av støttefunksjonen, personskader på grunn av slitasje eller utilsiktet betjening av låsemekanismene

- ▶ Ved hver pålegging må du passe på at låsemekanismene smekker hørbart inn i midjebåndet. Midjebåndet må ikke kunne skli ut ved belastning.
- ▶ Øv sammen med pasienten på riktig på- og avlegging av ortosen.
- ▶ Ved skader eller merkbare forandringer på produktet må pasienten oppsøke et fagverksted.

INFORMASJON

Permanent direkte hudkontakt med produktet kan føre til hudirritasjoner. Ved bruk i hverdagen skal produktet alltid brukes på klær (f. eks. T-skjorte eller undertrøye). Ved tidsmessig begrenset bruk (f. eks. behandling i vann) kan produktet også brukes direkte på intakt hud.

5.3 Rengjøring

Ortosen påvirkes ikke av vann, slik at kroppsspleie, (f.eks. dusje) og behandling i klor- eller saltholdig vann er mulig med ortosen på. Ortosen skal rengjøres etter følgende anvisninger:

- 1) Fjern tekstiltrekket fra ortosen og vask det i vaskemaskinen på 30 °C.
- 2) Rengjør ortosen med en fuktig klut og nøytral såpe.
- 3) Skyll ortosen med vann og tørk den med en klut.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-09-23

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä hyperekstensio-ortoosin Dorso Arexa 28R140N sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat (katso Kuva 1)

Nim.	Rakenneosa	Nim.	Rakenneosa
1	Sternaalipelotti, pehmustettu	8	Tekstiilipääallyste
2	Peruslevy, pehmustettu	9	Vyötärönauha, kaksiosainen

Nim.	Rakenneosa	Nim.	Rakenneosa
3	Lukitusreiällinen kiinnitin	10	Ruuvit vyötärönauhaa varten
4	Vyön ohjausosa	11	Torx-avain
5	Pidennysosa	12	Hakaniitti pehmustetta varten
6	Symfyysipelotti, pehmustettu	13	Vyötärönauhan pehmuste
7	Selkäpelotti, pehmustettu	–	Sternaalipelotti, lyhyt (tilaus mahdollinen tarvittaessa, tuote-nro: 29R331=S)

2.2 Rakenne

Ventraalinen osa koostuu peruslevystä (2), joka on varustettu sovitettavilla pidennysosilla (5), kahdesta lukitusreiällisestä kiinnittimestä (3) sekä yhdestä sternaalipelotista (1) ja yhdestä symfyysipelotista (6). Pelottien (1, 6) korkeus on portaattomasti säädettävissä. Putkilla varustetut pelotit varmistetaan peruslevyssä erityisillä kiinnityselementeillä. Sternaalipelotti on valinnaisesti saatavissa myös lyhytmallisena.

Joustava, kaksiosainen vyötärönauha (9) on kiinnitetty selkäpelottiin (7). Vyötärönauha työnnetään lukitusreiällisiin kiinnittimiin (3) ja lukittuu kuuluvasti lokahtaen paikalleen. Peruslevy, vyötärönauha sekä sternaali-, symfyysi- ja selkäpelotti on varustettu pehmusteilla.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Rakenteeltaan modulaarinen ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** vartalo-ortoosina ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on käytettävä indikaation ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

Stabiilit traumaattiset rintarangan alaosan ja lannerangan yläosan nikamien murtumat (myös osteoporoottiset) ilman neurologisia puutoksia (Th10 - L2).

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden vir-

taushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt hoidon kohteena olevassa kehon osassa.

3.4 Vaikutus

Ortoosi suoristaa selkärangan sagittaalitasossa ja stabilisoi sen. Kolmipiste-periaate saa selkäpelotin (7) ja molempien sternaali- ja symfyysialueella olevien pelottien (1, 6) ansiosta aikaan lordoosin eli selkärangan ja selän kaarevuuden eteen ja keventää siten etumaisten nikaman osien raskautusta.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- Puhdista tuote säännöllisesti.
- **Informoi potilasta.**



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

► **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikaräsituksesta johtuen sekä tuotteen vääränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- **Informoi potilasta.**

5 Käsittely

TIEDOT

- Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

Ortoosi on saatavissa yhdessä koossa. Tuotteen hoitokäyttö on mahdollista 150 cm:n vyötärön ympärysmittaan asti.

5.2 Sovitus ja pukeminen

- > Potilas makaa tai seisoo.
- 1) Irrota peruslevyn ruuvit (katso Kuva 2).

- 2) Sovita sternaali- ja symfyysipelottien korkeus potilaan mukaan ottaen huomioon putkille merkityn maksimaalisen ulosvetopituuden (katso Kuva 3).
- 3) Kiristä peruslevyn ruuvit.
- 4) Mikäli on tarpeen tehdä sovitus potilaan anatomisten kehon ääriviivojen mukaan, sovita peruslevyn ja pelottien väliset putket käsin reunan avulla (katso Kuva 4). **Toiminnalliset riskit koostuvat esim. usein toistuvasta kylmätyöstöstä ja siitä seuraavasta murtovenymän heikentymisestä (kylmälujuttuminen).**
- 5) Poista samansuuruinen määrä ympärysmittan sovituksessa tarpeettomia pidennysosia molemmilta puolilta, mikäli tarpeen, ja kiinnitä sen jälkeen vyön ohjausosat uudelleen (katso Kuva 5). Lyhennä peruslevyn pehmusetta vastaavasti (katso Kuva 6).
- 6) Kiinnitä kaksiosainen vyötärönauha upporuuveilla selkäpelottiin potilaalle parhaaseen mahdolliseen asentoon (katso Kuva 7).
- 7) Asennoi selkäpelotti dorsaalisesti ja peruslevy ventraalisesti potilaalle.
- 8) Vie vyötärönauha symmetrisesti lukitusreiällisten kiinnittimien sisään (katso Kuva 8). Hienosäätö tehdään lukitusreiällisten kiinnittimien avulla (katso Kuva 9).
- 9) Tarkista, että ortoosi istuu hyvin ja suorita tarvittaessa korjaus.
- 10) Sovita vyötärönauhan pehmusteen pituus (katso Kuva 10) ja kiinnitä se hakaniiteillä (katso Kuva 11).
- 11) Lyhennä lukitusreiällisistä kiinnittimistä ulostyöntyvät vyötärönauhan päät ottaen huomioon pituusvaran ja pyöristä ne purseettomasti (katso Kuva 12).
- 12) Avaa ortoosi painamalla jompaakumpaa lukitusreiällisellä kiinnittimellä olevaa painonappia (katso Kuva 13).

Tarkastaminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- **Informoi potilasta.**

Ennen tuotteen luovuttamista potilaalle on seuraavat kohdat tarkastettava päälle puetulla ortoosilla:

- Kolmen pelotin puristusaine, sijoitus ja istuvuus (1, 6, 7)
- Vyötärönauhan (9) ja peruslevyn (2) kireys ja oikea asento
- Istuvuus ja hyperekstensiovaikutus istuma-asennossa

Potilaan perehdyttäminen tuotteeseen

HUOMIO

Lukitusreiällisten kiinnittimien irtoaminen

Tukitoiminnon menetys, lukitusreiällisten kiinnittimien kulumisen tai tahattoman käytön aiheuttamat vammat

- Pidä tuotetta päälle pukiessasi aina huoli siitä, että lukitusreiälliset kiinnittimet lukkiutuvat kuuluvasti lokahtaen paikoilleen vyötärönauhaan. Vyötärönauha ei saa luiskahtaa ulos rasiuksen alaisena.
- Harjoittele tuotteen oikeanlaista pukemista ja riisumista yhdessä potilaan kanssa.
- Mikäli tuote on vaurioitunut tai siinä on selvästi havaittavia muutoksia, potilaan on käännettävä asiantuntevan korjaamon puoleen.

TIEDOT

Tuotteen jatkuva suora kosketus ihoon saattaa ärsyttää ihoa. Käytä tuotetta jokapäiväisessä käytössä vain vaatteiden päällä (esim. T-paita tai aluspaita). Jos käyttöaika on rajoitettu (esim. terapia vedessä), tuotetta voidaan käyttää myös suoraan vahingoittumattomalla iholla.

5.3 Puhdistus

Ortoosi kestää vettä, joten henkilökohtainen hygienia (esim. suihkussakäynti) ja terapia kloori- tai suolapitoisessa vedessä on periaatteessa mahdollista ortoosin ollessa puettuna päälle. Sen jälkeen on ortoosi puhdistettava seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- 1) Poista pelottien tekstiilipäälysteet ja pese ne 30 °C:ssa pesukoneessa.
- 2) Puhdista ortoosi kostealla pyyhkeellä ja neutraalilla saippualla.
- 3) Huuhtelee ortoosi vedellä ja hankaa se kuvaksi pyyhkeellä.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-09-23

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania orczyz hiperprzeprostnej Dorso Arexa 28R140N.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Pelota mostka, wyścielana	8	Pokrowiec tekstylny
2	Płyta podstawowa, wyścielana	9	Pas taliowy, dwuczęściowy
3	Zapięcie zatrzaskowe	10	Śruby do pasa taliowego
4	Zaczep do pasa	11	Klucz torx
5	Element wydłużający	12	Nity zatrzaskowe dla obicia
6	Pelota okolicy spojenia łonowego, wyścielana	13	Wyścielanie pasa taliowego
7	Pelota pleców, wyścielana	–	Pelota mostka, krótka (do zamówienia w razie konieczności, nr artykułu: 29R331=S)

2.2 Konstrukcja

Część brzuszna składa się z płyty podstawowej (2) z adaptowanymi elementami wydłużającymi (5), dwóch zapięć zatrzaskowych (3) jak i z peloty mostka (1) i peloty okolicy spojenia łonowego (6). Wysokość pelot (1, 6) może być płynnie regulowana. Peloty z rurami zostają zabezpieczone w płycie podstawowej za pomocą specjalnych elementów zaciskowych. Pelota mostka jest dostępna opcjonalnie również w krótkim wariantcie.

Elastyczny, dwuczęściowy pas taliowy (9) jest zamocowany do peloty pleców (7). Pas taliowy zostaje wsunięty do zapieć zatrzaskowych (3) i zatrzaskuje się słyszalnie. Płyta podstawowa, pas taliowy jak i pelota mostka, pelota łonowa i pelota pleców są wyściełane.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Orteza o konstrukcji modularnej jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego tułowia i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

3.2 Wskazania

Stabilne urazowe złamania kręgow dolnego odcinka kręgosłupa i górnego kręgosłupa lędźwiowego (również złamania osteoporyczne) bez zmian neurologicznych (Th10 bis L2).

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym.

3.4 Działanie

Orteza stabilizuje i prostuje kręgosłup w płaszczyźnie strzałkowej. Poprzez pelotę pleców (7) i obydwie peloty (1, 6) okolicy mostka i spojenia łonowego zasada trójpunktowa wpływa na lordozę, odciążając przez to część kręgow.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nie-uwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie“.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcanie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian produktu.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

5 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować o poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Wybór rozmiaru

Orteza jest dostępna w uniwersalnym rozmiarze. W ortezę można zaopatrzyć obwody talii aż do 150 cm.

5.2 Dopasowanie i zakładanie

- > Pacjent leży lub stoi.
- 1) Należy poluzować śruby w płycie podstawowej (patrz ilustr. 2).
- 2) Należy dopasować wysokość peloty mostka i peloty okolicy spojenia łonowego na pacjencie, z uwzględnieniem zaznaczonej na rurach maksymalnej długości wydłużenia (patrz ilustr. 3).
- 3) Należy dokręcić śruby w płycie podstawowej.
- 4) W przypadku konieczności dopasowania do anatomicznego kształtu ciała pacjenta, rury pomiędzy płytą podstawową a pelotami należy dopasować ręcznie na krawędzi (patrz ilustr. 4). **Ryzyko funkcjonalne może pojawić się np. poprzez wielokrotne odkształcanie na zimno i wynikające z niego zmniejszenie się wydłużenia przy zerwaniu (hartowanie).**
- 5) W celu dopasowania obwodu, jeśli jest to konieczne, niepotrzebne elementy wydłużające należy zdemontować po obydwu stronach w tej samej ilości i zaczepy pasa ponownie zamocować (patrz ilustr. 5). Wyściełanie płyty podstawowej należy odpowiednio skrócić (patrz ilustr. 6).

- 6) Dwuczęściowy pas taliowy należy zamocować do peloty pleców za pomocą śrub wpuszczanych w optymalnej dla pacjenta pozycji (patrz ilustr. 7).
- 7) Pelotę pleców ustawić na grzbiecie i płytę podstawową na brzuchu pacjenta.
- 8) Pas taliowy należy wprowadzić symetrycznie do zapieć zatraskowych (patrz ilustr. 8). Precyzyjne ustawienie należy przeprowadzić za pomocą zapieć zatraskowych (patrz ilustr. 9).
- 9) Należy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy i w razie konieczności skorygować.
- 10) Należy dopasować długość wyściełania pasa taliowego (patrz ilustr. 10) i zamocować nitami zatraskowymi (patrz ilustr. 11).
- 11) Końce pasa taliowego, odstające z zapieć zatraskowych, należy skrócić, uwzględniając zapas, wygładzić i zaokrąglić (patrz ilustr. 12).
- 12) W celu otwarcia ortozy należy przycisnąć jeden z przycisków na zapięciu zatraskowym (patrz ilustr. 13).

Kontrola

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortozy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

Przed oddaniem ortozy pacjentowi należy sprawdzić przy założonej ortozie następujące punkty:

- Ucisk, pozycja i dopasowanie trzech pelot (1, 6, 7)
- Naciąg i prawidłowa pozycja pasa taliowego (9) i płyty podstawowej (2)
- Dopasowanie i działanie hiperprzeprzostne w pozycji siedzącej

Instrukcja pacjenta

PRZESTROGA

Poluzowanie zapieć zatraskowych

Utrata funkcji wspierającej, urazy wskutek zużycia lub nieumyślnego odpięcia zapieć zatraskowych.

- ▶ Przy każdym zakładaniu należy zwrócić uwagę na to, aby zapięcia zatraskowe na pasie taliowym zostały słyszalnie zatrzasnięte. Pas taliowy pod obciążeniem nie może się wysunąć.

- ▶ Prosimy wspólnie z pacjentami przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortezy.
- ▶ W przypadku uszkodzeń lub odczuwalnych zmian na produkcie pacjent powinien udać się do wykwalifikowanego warsztatu.

INFORMACJA

Ciągły, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może prowadzić do podrażnień skóry. Produkt należy nosić na co dzień tylko na odzieży (np. T-Shirt lub podkoszulka). W przypadku czasowo ograniczonego stosowania (np. terapia w wodzie) produkt można nosić bezpośrednio na nieuszkodzonej skórze.

5.3 Czyszczenie

Orteza jest wodoodporna, co umożliwia pielęgnację ciała (np. kąpiel pod prysznicem) i terapię w wodzie chlorowanej lub słonej bez zdejmowania ortezy. Bezpośrednio po tym orteza musi być wyczyszczona zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1) Pokrowce tekstylne zdjąć z pelot i prać w pralce w temperaturze równej 30 °C.
- 2) Ortezę należy czyścić wilgotną ścierką i neutralnym mydłem.
- 3) Ortezę należy wypłukać wodą i wytrzeć ścierką do sucha.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-09-23

- Pozorně si přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování hyperextenční ortézy Dorso Arexa 28R140N.

2 Popis výrobku

2.1 Jednotlivé díly (viz obr. 1)

Poz.	Komponent	Poz.	Komponent
1	Sternální pelota, polstrovaná	8	Textilní potah
2	Základní deska, polstrovaná	9	Trupový pás, dvoudílný
3	Aretační uzávěr	10	Šrouby trupového pásu
4	Vodicí díl pásu	11	Hvězdicový klíč
5	Prodlužovací díl	12	Nýt spony polstrování
6	Symfýzová pelota, polstrovaná	13	Polstrování trupového pásu
7	Zádová pelota, polstrovaná	–	Sternální pelota, krátká (v případě potřeby možno objednat, obj. č.: 29R331=S)

2.2 Konstrukce

Ventrální část sestává ze základní desky (2) s přizpůsobitelnými prodlužovacími díly (5), ze dvou aretačních uzávěrů (3), jedné sternální peloty (1) a jedné symfýzové peloty (6). Peloty (1, 6) jsou výškově stavitelné. Peloty s trubkami jsou zajištěny v základní desce pomocí speciálních upínacích dílů. Sternální pelota je volitelně k dispozici také v krátkém provedení.

Flexibilní, dvoudílný trupový pás (9) je připevněn k zádové pelotě (7). Trupový pás se nasune do aretačních uzávěrů (3) a slyšitelně (cvaknutím) se zapne. Základní deska, trupový pás a také sternální, symfýzová a zádová pelota jsou opatřeny polstrováním.

3 Použití

3.1 Účel použití

Ortéza je v modulárním provedení a je určena **výhradně** k ortotickému vybavení trupu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

3.2 Indikace

Stabilní traumatické fraktury obratlů dolního úseku hrudní páteře a horního úseku bederní páteře (i osteoporotické) bez neurologických výpadků (Th10 až L2).

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavovaném úseku těla.

3.4 Funkce

Ortéza narovná páteř v sagitální rovině a stabilizuje ji. Tříbodový princip působí na lordotizaci páteře pomocí zádové peloty (7) a obou pelot (1, 6) ve sternální oblasti a oblasti symfýzy a tím také přispívá k odlehčení předních částí obratlů.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálů

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou a také s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami okamžitě produkt očistěte podle kapitoly „Čištění“.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Neodborně provedené vytvarování a nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu z důvodu zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.

- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud na sobě zjistí nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

Ortéza se dodává v univerzální velikosti. Lze ji použít pro vybavení trupu o obvodu až 150 cm.

5.2 Nastavení a nasazení

- > Pacient leží nebo stojí.
- 1) Povolte šrouby v základní desce (viz obr. 2).
- 2) Přizpůsobte sternální a symfýzovou pelotu podle výšky pacienta s ohledem na maximální délku vytažení vyznačenou na trubkách (viz obr. 3).
- 3) Utáhněte šrouby v základní desce.
- 4) Pokud je zapotřebí provést přizpůsobení podle anatomických tělesných kontur pacienta, přizpůsobte trubky mezi základní deskou a pelotami ohnutím rukou přes vhodnou hranu (viz obr. 4). **Funkční rizika hrozí např. z důvodu opakovaného ohýbání zastudena a následného snížení meze lomu (zpevnění za studena).**
- 5) V případě potřeby vyjměte na obou stranách stejný počet prodlužovacích článků, které již nejsou k obvodovému přizpůsobení zapotřebí, a potom vodící díly pásu opět připevněte (viz obr. 5). Zkraťte polstrování základové desky tak, aby odpovídalo velikosti (viz obr. 6).
- 6) Zafixujte dvoudílný trupový pás pomocí šroubů se zápusťnou hlavou do zadní peloty tak, aby byl v optimální poloze (viz obr. 7).
- 7) Polohujte na pacientovi zádovou desku dorsálně a základní desku ventrálně.
- 8) Zavedte trupový pás symetricky do aretačních uzávěrů (viz obr. 8). Jemné seřízení se provede nastavením aretačních uzávěrů (viz obr. 9).
- 9) Zkontrolujte a případně zkorigujte ortézu s hlediska správného tvarového zachycení.
- 10) Přizpůsobte délku polstrování trupového pásu (viz obr. 10) a upevněte jej pomocí upínacích nýtů (viz obr. 11).
- 11) Konce trupového pásu přecházející z aretačních uzávěrů zkraťte tak, aby byla zachována určitá rezerva, a okraje zbavte ostrých hran a zaoblete je (viz obr. 12).
- 12) Pro otevření ortézy stiskněte jedno z tlačítek na aretačním uzávěru (viz obr. 13).

Kontrola

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlačky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

Před předáním pacientovi se musí u nasazené ortézy zkontrolovat následující body:

- Tlak, umístění a tvarové zachycení těchto tří pelot (1, 6, 7)
- Napnutí a správné polohování trupového pásu (9) a základní desky (2)
- Tvarové zachycení a hyperextenční účinek v poloze sedu

Poučení pacienta

POZOR

Povolení aretačních uzávěrů

Ztráta podpůrné funkce, poranění v důsledku opotřebení nebo nechtěného stisknutí aretačních uzávěrů

- ▶ Při každém nasazování dbejte na to, aby aretační uzávěry v trupovém pásu slyšitelně zacvakly. Trupový pás nesmí při zatížení vyklouznout.
- ▶ Procvičte společně s pacientem správné nasazování a sundávání.
- ▶ Při poškození nebo citelných změnách produktu je nutné, aby pacient vyhledal odbornou dílnu.

INFORMACE

Trvalý přímý kontakt pokožky s produktem může vést k podráždění pokožky. Při normálním denním používání noste produkt pouze přes oděv (např. tričko nebo spodní košile). Při časově omezeném používání (např. terapie ve vodě) lze produkt nosit také přímo na nenarušené pokožce.

5.3 Čištění

Ortéza je odolná vůči vodě, takže je v zásadě možné provádět péči o tělo (např. sprchování) a terapii ve chlorované nebo slané vodě s nasazenou ortézou. Následně se musí ortéza vyčistit podle následujících pokynů:

- 1) Sejměte textilní potahy pelot a vyperte je v pračce při teplotě 30 °C.
- 2) Ortézu očistěte vlhkým hadrem a neutrálním mýdlem.
- 3) Opláchněte ortézu vodou a hadrem ji otřete do sucha.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2015-09-23

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за хиперекстензия Dorso Arexa 28R140N.

2 Описание на продукта

2.1 Детайли (виж фиг. 1)

Поз.	Детайл	Поз.	Детайл
1	Гръдна подложка, подплатена	8	Текстилно покритие
2	Основна планка, подплатена	9	Лента за талията, от две части
3	Застопоряваща се закопчалка	10	Винтове за лентата за талията
4	Водещ елемент за колана	11	Ключ торкс
5	Удължителен елемент	12	Клипс нит за подплатата
6	Подложка за опашната кост, подплатена	13	Подплата на лентата за талията
7	Подложка за гърба, подплатена	–	Гръдна подложка, къса (при нужда е възможна поръчка, артикул №: 29R331=S)

2.2 Конструкция

Коремната част се състои от основна планка (2) с адаптиращи се удължителни елементи (5), две застопоряващи се закопчалки (3) както и гърдна подложка (1) и подложка за опашната кост (6). Подложките (1, 6) се регулират плавно на височина. Подложките с тръбите се подсигуряват с помощта на специални фиксиращи елементи в основната планка. Като опция има на разположение и къса гърдна подложка.

Гъвкавата лента за талията от две части (9) е закрепена към подложката за гърба (7). Лентата за талията се фиксира с плъзгане в застопоряващите се закопчалки (3), като при това се чува звук. Основната планка, лентата за талията както и гърдната подложка, подложката за опашната кост и за гърба са подплатени.

3 Използване

3.1 Цел на използване

Орtezата с модулна конструкция се използва **единствено** за ортезиране на торса и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа. Орtezата трябва да се постави в съответствие с показанията и по указание на лекаря.

3.2 Показания

Стабилни травматични фрактури на тялото на прешлените в долната гърдна част и горната лумбална част на гръбначния стълб (и вследствие на остеопороза) без неврологични дефицити (Th10 до L2).

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в подлежащия на лечение участък на тялото.

3.4 Принцип на действие

Ортезата изправя гръбначния стълб в сагиталната равнина и го стабилизира. Принципът на трите точки с помощта на подложката за гърба (7) и двете подложки (1, 6) в областта на гърдите и опашната кост предизвиква лордозирание и по този начин облекчаване в предните части на телата на прешлените.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за опасност от евентуално падане и нараняване
 УКАЗАНИЕ	Предупреждава за евентуални технически повреди

4.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ	Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба. ▶ Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „Информирайте пациента.“.
--	--

 ВНИМАНИЕ	Предоставяне за използване от друг пациент и недостатъчно почистване Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии ▶ Използвайте продукта само за един пациент. ▶ Почиствайте продукта редовно. ▶ Информирайте пациента.
--	---

 ВНИМАНИЕ	Контакт с топлина, жар или огън Наранявания (напр. изгаряния) поради разтапяне на материала
--	--

- ▶ Дръжте продукта далече от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Контакт със солена вода, съдържаща хлор/сапун вода, сладка вода, както и абразивни материали (напр. пясък)

Повреди и преждевременно износване на продукта

- ▶ Почиствайте продукта непосредствено след всеки контакт с посочените по-горе материали съгласно глава „Почистване“.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Повреди на продукта поради претоварване на материала или неправилно поставяне на продукта поради счупване на носещите части

- ▶ Оформянето на продукта е позволено само от квалифициран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволен промени по продукта.
- ▶ Винаги поставяйте продукта съгласно инструкциите.
- ▶ **Информирайте пациента.**

5 Боровене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да извършват само от квалифициран персонал.
- ▶ Обяснете на пациента как да борови и как да се грижи за продукта.
- ▶ Информирайте пациента за това, че трябва да потърси незабавна медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. увеличаване на оплакванията).

5.1 Избор на размера

При закупуване ортезата е с универсален размер. Може да се използва за обиколки на талията до 150 cm.

5.2 Напасване и поставяне

- > Пациентът е в легнало или изправено положение.
- 1) Освободете винтовете в основната планка (виж фиг. 2).
- 2) Напаснете подложката за опашната кост и за гърдите според височината на пациента, като спазвате обозначените на тръбите максимални дължини на изтегляне (виж фиг. 3).
- 3) Затегнете винтовете в основната планка.
- 4) Ако е необходимо напасване към анатомичния контур на тялото на пациента, напаснете тръбите между основната планка и подложките на ръка над ръб (виж фиг. 4). **Риск за функциите съществува напр. поради многократно студено деформиране и получаващото се поради това намаляване на удължението при скъсване (уякчаване на студено).**
- 5) Ако е необходимо, свалете еднакъв брой удължителни елементи от двете страни, които не са нужни за напасване на обиколката, и след това закрепете отново водещите елементи за колана (виж фиг. 5). Скъсете в съответствие с подплатата на основната планка (виж фиг. 6).
- 6) Фиксирайте лентата за талията от две части с помощта на винтовете със скрита глава към подложката за гърба в оптималната за пациента позиция (виж фиг. 7).
- 7) Позиционирайте подложката за гърба от задната страна, а основната планка отпред на пациента.
- 8) Вкарайте лентата за талията симетрично в застопоряващите се закопчалки (виж фиг. 8). Финото регулиране се извършва с помощта на застопоряващите се закопчалки (виж фиг. 9).
- 9) Проверете коректното прилягане на ортезата и евентуално коригирайте.
- 10) Адаптирайте дължината на подплатата на лентата за талията (виж фиг. 10) и я закрепете с клипс нитовите (виж фиг. 11).
- 11) Скъсете стърчащите от застопоряващите се закопчалки краища на лентата за талията, като оставите резерва, и ги заоблете (виж фиг. 12).
- 12) За да отворите ортезата, натиснете един от бутоните на застопоряващата се закопчалка (виж фиг. 13).

Контролиране

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервните на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Гарантирайте правилно прилягане и правилно поставяне на ортеза.
- ▶ **Информирайте пациента.**

Преди да бъде предадена на пациента, ортезата трябва да бъде проверена в поставено положение за следните неща:

- притискане, разполагане и прилягане на трите подложки (1, 6, 7)
- натягане и правилно позициониране на лентата за талията (9) и основната планка (2)
- прилягане и въздействие на хиперекстенция в седнало положение

Инструктиране на пациента

ВНИМАНИЕ

Освобождаване на застопоряващите се закопчалки

Загуба на опорната функция, наранявания поради износване или непреднамерено задействане на застопоряващите се закопчалки

- ▶ При всяко поставяне обърнете внимание на това, да се чуе звука от фиксирането на застопоряващите се закопчалки в лентата за талията. Лентата за талията не бива да се изплъзва при натоварване.
- ▶ Упражнете заедно с пациента правилното поставяне и сваляне.
- ▶ При повреди или доловими промени на продукта пациентът трябва да посети специализиран сервиз.

ИНФОРМАЦИЯ

Продължителният директен контакт на продукта с кожата може да доведе до раздразнения на кожата. При ежедневна употреба носете продукта само над облекло (напр. фланелка или потник). При приложения с времеви ограничения (напр. терапия във вода) продуктът може да бъде поставян и директно върху здрава кожа.

5.3 Почистване

Ортезата не е чувствителна към водата, така че по принцип е възможна хигиена на тялото (напр. под душа) и терапия в съдържаща хлор и сол

бандажа над подлакътника до лакътя. Във връзка с това ортезата трябва да бъде почиствана съгласно следващите инструкции:

- 1) Отстранете текстилните покрития от подложките и ги изперете при 30 °C в перална машина.
- 2) Почистете ортезата с влажна кърпа и неутрален сапун.
- 3) Изплакнете ортезата с вода и я изтъркайте до сухо с кърпа.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-09-23

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Kullanım kılavuzu size hiperekstensiyon ортези Dorso Arexa 28R140N'nin ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları (Şek. 1'e bakınız)

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Sternal ped, dolgulu	8	Tekstil kaplama

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
2	Ana plaka, dolgulu	9	Bel bandı, iki parçalı
3	Bağlantı kilidi	10	Bel bandı için vidalar
4	Kemer giyinme yardımcı parçası	11	Torks anahtarı
5	Uzatma parçası	12	Yastıklar için klips perçini
6	Bacak arası pedi, dolgulu	13	Bel bandı yastıkçığı
7	Sırt pedi, dolgulu	–	Sternal ped, kısa (Sipariş ihtiyaç durumunda mümkün, ürün no.: 29R331=S)

2.2 Konstrüksiyon

Ventral (karın) parçası; adapte edilebilir uzatma parçalı (5) bir ana plaka (2), iki bağlantı kilidi (3) ayrıca bir sternal ped (1) ve bir bacak arası pedinden (6) oluşur. Pedlerin (1, 6) yükseklikleri kademesiz olarak ayarlanabilir. Borulu pedler özel kısaçık elemanları ile ana plakaya sabitlenir. Sternal ped opsiyonel kısa varyant olarak da kullanılır.

Esnek iki parçalı bel bandı (9) sırt pedine (7) sabitlenmiştir. Bel bandı bağlantı kilidi (3) içine sürülür ve işitilir şekilde yerine oturur. Ana plaka, bel bandı ayrıca sternal, bacak arası ve sırt pedi, destek ile donatılmıştır.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** gövdenin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

Stabil travmatik alt göğüs omurlarının ve üst bel omurlarının (aynı zamanda osteoporotik) nörolojik kayıp olmayan omurga kırıkları (Th10'dan L2'ye kadar).

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – ortezin

bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Etki şekli

Ortez omurgayı sagittal düzeyde doğrultur ve sağlamlaştırır. Üç nokta prensipli sırt pedi (7) stenal ve bacak arası bölgesindeki her iki ped (1, 6) ile bir kamburlaşma etkisi yapar ve ön omurga kısımlarının yükünün alınmasını sağlar.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.



DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

- Ürün sadece uzman personel tarafından şekli uygun hale getirilebilir.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- Ürünü kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5 Kullanım

BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

Ortez universal bir boyutta temin edilebilir. Bel çevresi 150 cm'ye kadar olan durumlar tedavi edilebilir.

5.2 Uygulama ve yerleştirme

- > Hasta yatıyor veya ayakta
- 1) Ana plakadaki vidaları sökünüz (bkz. Şek. 2).
- 2) Borular üzerinde işaretlenmiş maksimum açılma uzunlukları dikkate alınarak sternal ve bacak arası pedlerinin yükseklikleri hastaya göre ayarlanmalıdır. (bkz. Şek. 3).

- 3) Ana plakadaki vidaları sıkınız.
- 4) Hastanın anatomik vücut konturuna göre bir ayarlama gerekli olursa, ana plaka ve pedler arasındaki borular el ile bir kenar üzerinden ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 4). **Fonksiyonel riskler, örn. defalarca soğuk şekil değiştirme ve bundan kaynaklanan kopma, esnemesinin azalmasından kaynaklanır (Soğuk sertleşme).**
- 5) Gerekli olursa bel çevresinin uymasını sağlamak için ihtiyaç duyulmayan uzatma parçaları her iki taraftan eşit sayıda çıkarılmalı ve ardından kemer kılavuz parçaları tekrar sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5). Ana plaka desteğini uygun şekilde kısaltınız (bkz. Şek. 6).
- 6) İki parçalı bel bandını gömme başlı vidalar yardımıyla hasta için en iyi konumda sırt pedine sabitleyiniz (bkz. Şek. 7).
- 7) Sırt pedini dorsal ve ana plakayı ventral olarak hastaya göre konumlandırınız.
- 8) Bel desteğini simetrik bir şekilde bağlantı kilidinin içine geçiriniz (bkz. Şek. 8). İnce ayar bağlantı kilidinin alıştırılması ile gerçekleşir (bkz. Şek. 9).
- 9) Ortezin doğru uyum formu kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.
- 10) Bel bandı desteğinin uzunluğunu ayarlayınız (bkz. Şek. 10) ve klips perçinleri ile sabitleyiniz (bkz. Şek. 11).
- 11) Bağlantı kilitlerinden dışarı taşan bel bandı uçlarını uygun bir rezerv dikate alınarak kısaltınız ve çapaksız bir şekilde yuvarlatınız (bkz. Şek. 12).
- 12) Ortezin açılması için bağlantı kilidinin tuşlarından birine basınız (bkz. Şek. 13).

Kontrol

DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

Hastaya teslim etmeden önce ortezin takılı olduğu sırada aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Her üç pedin (1, 6, 7) baskısı, yerine oturması ve uyum şekli
- Bel bandının (9) ve ana plakanın (2) gerilimi ve doğru pozisyonlandırılması
- Oturma konumunda uyum formu ve hiperekstansiyon etkisi

Hastanın eğitilmesi

DİKKAT

Bağlantı kilitlerinin açılması

Destek fonksiyonunun kaybolması, aşınma veya bağlantı kilitlerinin istenmeden devreye alınması dolayısıyla yaralanmalar

- ▶ Her yerleştirmede bağlantı kilitlerinin bel bandı içine iştilir şekilde oturmuş olduğuna dikkat ediniz. Bel bandı yük altında yerinden dışarı kaymamalıdır.
- ▶ Hasta ile birlikte doğru yerleştirme ve çıkartma işlemi için antrenman yapınız.
- ▶ Üründeki hasarlar ve hissedilir değişiklikler durumunda hasta uzman bir atölyeye başvurulmalıdır.

BİLGİ

Ürünün cilt ile sürekli temas haline bulunması cilt üzerinde yaralanmalara sebep olabilir. Günlük kullanımda ürün sadece elbise (örn. tişört veya fani-la) üzerine takılmalıdır. Sınırlı bir zaman için kullanım durumunda (örn. su içinde tedavi) ürün doğrudan cilt üzerine de takılabilir.

5.3 Temizleme

Ortez suya karşı dayanıklıdır, böylece vücut bakımı (örn. duş alma) ve ortezin takılı durumunda klor veya tuzlu su ile tedavi genel olarak mümkündür. Bunun sonunda ortez aşağıdaki talimat doğrultusunda temizlenmelidir:

- 1) Pedler üzerindeki tekstil kılıflar çıkarılmalı ve 30 °C sıcaklıkta çamaşır makinesinde yıkanmalıdır.
- 2) Ortez ıslak bir bez ve nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 3) Ortez su ile çalkalanmalı ve bir bez ile silinerek kurutulmalıdır.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Введение

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-09-23

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и надевания гиперэкстензионного ортеза Dorso Arhex 28R140N.

2 Описание изделия

2.1 Детали ортеза (см. рис. 1)

Но-мер	Деталь	Но-мер	Деталь
1	Стерильный пелот, с мягкой подкладкой	8	Текстильный чехол
2	Основная пластина, с мягкой подкладкой	9	Поясной ремень, из двух частей
3	Запорный элемент	10	Винты для поясного ремня
4	Направляющий элемент для ремня	11	Ключ Torx
5	Удлинитель	12	Заклепка для подкладки
6	Симфизарный пелот, с мягкой подкладкой	13	Мягкая подкладка поясного ремня
7	Поясничный пелот, с мягкой подкладкой	–	Стерильный пелот, короткий (можно заказать при необходимости, артикул №: 29R331=S)

2.2 Конструкция

Вентральная часть состоит из основной пластины (2) с регулирующими удлинителями (5), двумя запорными элементами (3), а также стерильного пелота (1) и симфизарного пелота (6). Пелоты (1, 6) регулируются по высоте бесступенчато. Пелоты с трубками фиксируются в основной пла-

стине с помощью специальных зажимных элементов. Стернальный пелот также предлагается дополнительно в коротком варианте.

Гибкий поясной ремень, состоящий из двух частей, (9) крепится к поясничному пелоту (7). Поясной ремень вставляется в запорные элементы (3) и фиксируется в них со щелчком. Основная пластина, поясной ремень, а также стернальный, симфизарный и поясничный пелоты снабжены мягкими подкладками.

3 Применение

3.1 Назначение

Данный ортез модульной конструкции следует применять **исключительно** в рамках ортезирования туловища, он предназначен для использования **исключительно** на неповрежденной коже.

Ортез должен применяться в соответствии с показаниями к его применению и указаниями врача.

3.2 Показания

Стабильные травматические переломы тел позвонков (в том числе, остеопоротические) в нижнегрудном и верхнепоясничном отделах (Th10-L2) без неврологической симптоматики.

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания/повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области наложения изделия.

3.4 Принцип действия

Ортез выпрямляет и стабилизирует позвоночник в сагиттальной плоскости. Трехточечная опорная система посредством пелотов, расположенных в области поясницы (7), грудины и симфиза (1, 6), способствует увеличению лордоза, эффективно разгружая передние отделы тел позвонков.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях

4.2 Общие инструкции по безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**.

 **ВНИМАНИЕ**

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ Проинформируйте пациента.

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ Проинформируйте пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, пресной, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (напр., песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.
- ▶ **Проинформируйте пациента**

5 Способ обращения с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента относительно обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

Ортез имеется в одном универсальном размере. Продукт можно использовать для пациентов с окружностью талии до 150 см.

5.2 Подгонка и надевание изделия

> Пациент лежит или стоит.

- 1) Ослабьте винты в основной пластине (см. рис. 2).
- 2) Произведите индивидуальную подгонку по высоте стерального и симфизарного пелотов для пациента с учетом максимальной длины выдвижения, указанной на трубках (см. рис. 3).
- 3) Затяните винты в основной пластине.
- 4) В случае необходимости подгонки продукта к анатомическим контурам тела пациента следует над кромкой вручную подогнать трубки между основной пластиной и пелотами (см. рис. 4). **Функциональные риски существуют, например, в результате холодной деформации и связанного с этим снижения относительного удлинения при разрыве (нагартовка).**
- 5) При необходимости для подгонки по объему снимите на обеих сторонах в равном количестве ненужные удлинители и после этого повторно закрепите направляющие элементы для ремня (см. рис. 5). Укоротите соответственно подкладки основной пластины (см. рис. 6).
- 6) Зафиксируйте поясной ремень, состоящий из двух частей, с помощью винтов с потайной головкой на поясничном пелоте в удобном для пациента положении (см. рис. 7).
- 7) Поясничный пелот установите на дорсальной, а основную пластину – на вентральной стороне пациента.
- 8) Поясной ремень введите равномерно с обеих сторон в запорные элементы (см. рис. 8). Точная регулировка осуществляется нажатием на запорные элементы (см. рис. 9).
- 9) Также следует проконтролировать правильную посадку и подгонку ортеза.
- 10) Подгоните по длине мягкую подкладку поясного ремня (см. рис. 10) и зафиксируйте заклепками (см. рис. 11).
- 11) Выступающие из запорных элементов концы поясного ремня следует укоротить с учетом запаса и удалить заусенцы на месте среза (см. рис. 12).
- 12) Для открытия ортеза следует нажать на кнопку на запорном элементе (см. рис. 13).

Контроль

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и подлежащих кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного расположения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

Перед передачей в пользование пациенту на одетом ортезе следует проверить следующие детали:

- Оказываемое давление, положение и точность подгонки трех пелотов (1, 6, 7)
- Натяжение и правильность подгонки поясного ремня (9) и основной пластины (2)
- Точность подгонки и гиперэкстензионное действие в положении пациента сидя

Инструктаж пациента

ВНИМАНИЕ

Разъединение запорных элементов

Потеря поддерживающей функции, травмы в результате износа и случайное нажатие запорных элементов

- ▶ При каждом надевании продукта следите за тем, чтобы запорные элементы фиксировались на поясном ремне со щелчком. Поясной ремень не должен выскальзывать под нагрузкой.
- ▶ Вместе с пациентом следует потренироваться в правильном надевании и снятии продукта.
- ▶ В случае повреждения или ощутимых изменений продукта пациент должен обращаться в специализированную мастерскую.

ИНФОРМАЦИЯ

Длительный, прямой контакт продукта с кожей может привести к раздражению кожи. В ежедневном применении продукт следует носить только поверх одежды (например, футболки или майки). При ограниченном по времени применении (например, для водных видов терапии) продукт можно носить непосредственно на неповрежденной коже.

5.3 Гигиеническая обработка

Ортез нечувствителен к воде, поэтому допускается уход за телом (например, принятие душа) или виды терапии в хлорированной или соленой воде с одетым ортезом. После этого следует провести гигиеническую обработку ортеза в соответствии со следующими инструкциями:

- 1) Снять с пелотов текстильные чехлы и постирать в стиральной машине при температуре 30 °C.
- 2) Ортез очищать влажной, мягкой салфеткой, используя нейтральное мыло.
- 3) Ортез промыть водой и протереть насухо салфеткой.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 序文

日本語

備考

最終更新日: 2015-09-23

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

本取扱説明書では、胸椎装具 ドルソ アレクサ 28R140N の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 構成部品（図1参照）

項目	構成部品	項目	構成部品
1	胸骨パット	8	パッドカバー
2	ベースプレート（パット付）	9	ウエストベルト、2本
3	ラチェットロック	10	ウエストベルト用ネジ
4	ベルトガイドパーツ	11	トルクスレンチ
5	ウエスト支持ベルト	12	ウエストベルトパット用クリップリベット
6	恥骨パット	13	ウエストベルト用パット
7	背部パット	-	胸骨パット（ショート） - 必要な場合はご注文ください。発注品番：29R331=S

2.2 デザイン

本製品の腹部の部分は、ベースプレート（2）と長さの調節可能なウエスト支持ベルト（5）、ラチェットロック2個（3）、胸骨パット（1）、恥骨パット（6）から構成されます。両方のパット（1および6）は高さ調節が可能です。パットのスチールパイプ部分をベースプレートに取付けます。胸骨パットはオプションでショートの取付けも可能です。

2本の柔軟なウエストベルト（9）は背部パット（7）に取付けます。ウエストベルトは、ラチェットロック（3）に差込み、カチッと音がしたら固定されます。ベースプレート、ウエストベルト、および胸骨パット、恥骨パット、背部パットには内張り用のクッションパッドが付いています。

3 適用

3.1 使用目的

本モジュラー装具は体幹装具のみ適合し、装着部位の皮膚が良好であることを確認したうえで使用してください。

本装具は、適応通りに使用し、必ず医師の指示に従ってください。

3.2 適応

神経症状のない安定型の外傷性脊椎骨折、または骨粗鬆症（Th10～L2）特定の適応症については、医師からの診断を必ず受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱、リンパ液の循環障害、パットや装具の装着部から遠位の軟部組織のかすかな腫れ、治療中の部位の感覚障害や循環障害など。

3.4 用途

本装具は、脊柱を支え、矢状面における脊柱の安定性を補強するものです。背部パット（7）、胸骨パッド（1）、恥骨パット（6）による3点支持固定により、脊椎を彎曲させ、椎体前部の痛みを緩和することができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷につながる危険性についての警告

 **注記** 物理的破損につながる危険性についての警告

4.2 安全に関する注意事項

 **注意**

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

 **注意**

別の患者（装着者）への再使用および不適切な管理により生じる不具合細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 製品は定期的にお手入れを行ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

 **注意**

熱、燃え残り、火気による危険

部材が溶けることで損傷（火傷など）を負うおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃え残り、他の熱源などに近づけないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

食塩水または塩素や石鹼を含んだ水、真水または研磨剤（砂など）との接触による不具合

製品の破損や早期摩耗の危険性があります。

- ▶ 上記の物質に接触した場合は、「お手入れ方法」の章を参照して直ちに製品のお手入れを行ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

不適切な組立や使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 製品を不適切に改造することは決してしないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不具合を感じた場合は、至急医師に相談するよう指示してください（不快感の増加など）。

5.1 サイズの選択

本装具はフリーサイズです。 ウエスト周径150 cm/59インチまで装着可能です。

5.2 装着方法

＞ 装着は立位または臥位で行います。

- 1) ベースプレートのネジを緩めます（画像参照 2）。
- 2) スチールパイプに“MAX”と記されている最大伸長時の長さ以上にならないよう注意しながら、胸骨および恥骨パッドの調整を行います（画像参照 3）。
- 3) ベースプレートのネジを締めます。

- 4) 体型に合わせてカーブさせる必要がある場合は、ベースプレートと各パッド間のスチールパイプを作業機などの縁辺に当てて曲げ加工してください（画像参照 4）。常温での曲げ加工を繰り返し行くと、加工箇所が破断する危険性があります。
- 5) 必要に応じて、ウエスト支持ベルト用パーツを両側から同じ数だけ取外し、ベルトガイドパーツ（ベルトガイドの付いたウエスト指示ベルト用パーツ）を両端に取付けます（画像参照 5）。ウエスト支持ベルトに合わせて、パッドを短くします（画像参照 6）。
- 6) 付属のネジを使用して、背部パッドの適切な場所に2本のウエストベルトをしっかり固定します（画像参照 7）。
- 7) 背部パッドを装着者の背中側に、ベースプレートを腹部側に配置させます。
- 8) ウエストベルトを左右のラチェットロックに挿入します（画像参照 8）。ラチェットロックを使用して微調整を行います（画像参照 9）。
- 9) 装具が正しく適切な位置に装着されているか確認し、必要であれば調整してください。
- 10) ウエストベルト用パッドの長さを合わせ（画像参照 10）クリップリベットで取付けます（画像参照 11）。
- 11) ラチェットロックから出ているウエストベルトは少し余裕をもたせて短くし、ベルト端部のバリを滑らかにしてください（画像参照 12）。
- 12) 装具を取外すには、片側のラチェットロックのボタンをします（画像参照 13）。

確認

注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

装具の適合を行った後に、以下の点を確認した上で装着者に製品を渡してください。

- ・ 各パッド（1・6・7）の圧迫や適合、3点支持の位置。
- ・ ウエストベルト（9）およびベースプレート（2）の張りや位置が適切であるか。
- ・ 座位での適合と過伸展位の効果。

装着者への説明

⚠ 注意

ラチェットロックの緩みによる危険

ラチェットロックの摩耗や不意のロック解除などが原因で、サポート機能が失われたり思わぬケガに結びつく可能性があります。

- ▶ 装着の都度、ラチェットロックをウエストベルトに挿入する際にカチッと音がして固定されることを確認してください。ウエストベルトは思いっきり引っ張ったりしないでください。
- ▶ 装着者と一緒に装具の装着および取外しの練習を行ってください。
- ▶ 製品に破損や明らかな変形が認められた場合は、義肢装具製作所にご相談ください。

備考

装具が直接皮膚に接触したままでいると、皮膚に刺激を起こすことがあります。通常は、（例えばTシャツや肌着などの）衣服の上から装具を装着してください。（水中療法など）一時的であれば、皮膚に直接装具を装着してもかまいません。

5.3 お手入れ方法

本装具は耐水性です。原則として、装具を装着したままシャワーや入浴をしたり、塩素や塩分を含む水中で療法を行うことが可能です。上記を行った後には、以下の手順に従って装具のお手入れを行ってください。

- 1) パッドカバーは支持部から外し、30℃の水で洗います。
- 2) 装具本体は中性洗剤で湿らせた布で拭きます。
- 3) 装具を水ですすぎ、布でふき取って乾燥させます。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。

ます。 オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2015-09-23

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

该使用说明书为您提供了有关Dorso Arexa 28R140N脊柱过伸矫形器调整和穿戴的信息。

2 产品描述

2.1 部件 (参见图1)

位置	部件	位置	部件
1	胸骨支撑, 衬垫	8	针织套
2	底座, 加衬垫	9	腰带, 两部分
3	卡扣	10	腰带螺栓
4	皮带导向件	11	六角螺丝刀
5	延长件	12	软垫铆钉
6	耻骨支撑, 加衬垫	13	腰带衬垫
7	背部支撑, 加衬垫	-	胸骨支撑, 短型 (可根据需求订购, 商品号: 29R331=S)

2.2 设计构造

腹部由一个带有适配型延长件 (5) 的基础板 (2)、两个卡扣 (3) 以及一个胸骨支撑 (1) 和耻骨支撑 (6) 组成。支撑 (1, 6) 的高度可调节。带有管件的板垫借助基础板内特殊的夹紧元件进行固定。也可选购短款胸骨支撑。两部分组成的弹性腰带 (9) 可以灵活调试, 固定于背部支撑 (7) 上。腰带插入卡扣 (3) 中, 当听到卡紧声时, 表示已经卡好。底座、腰带、胸骨支撑、耻骨支撑以及背部支撑均带有衬垫。

3 使用说明

3.1 使用目的

该模块式矫形器仅用于躯干部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

3.2 适应症

胸椎下部及上部无神经损坏的稳定性压缩骨折（也可能由骨质疏松症引起）（Th10至L2）。

适应症由医生确诊。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，护具佩戴处以及足部区域感觉血液循环不畅。

3.4 作用原理

矫形器能够在矢状面上矫正并固定脊柱。借助背部支撑（7）以及胸骨和耻骨支撑（1，6）形成三点原理，该三点的作用是促使脊柱向前凸起，并由此缓解椎体前部的压力。

4 安全须知

4.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害



警告可能出现的技術故障

4.2 一般性安全须知



小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。



小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。
- ▶ **请告知患者。**

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请告知患者。

注意

与盐水、含氯化物液体/皂性液体、淡水及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

- ▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。
- ▶ 请告知患者。

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成产品损坏并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。
- ▶ 请告知患者。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

矫形器为均码产品。其腰围最大可达150cm。

5.2 适配及穿戴

- > 患者躺卧或站立。
 - 1) 将底座上的螺栓松脱（见图 2）。
 - 2) 将胸骨支撑和耻骨支撑调整为与患者相匹配的高度，同时应务必注意管件上的最大拉出长度标识（见图 3）。

- 3) 将底座上的螺栓拧紧。
- 4) 如果需要与患者身体的轮廓进行匹配，应沿一条边手动调节基础板和板垫之间的管件（见图 4）。**功能上的风险包括例如：由于多次进行冷加工而导致断裂伸长度的降低（冷作硬化）。**
- 5) 如必要，可将两侧用于周长调节的不必要的延长件取下相同的数量并且之后再次将皮带导向件固定（见图 5）。将底座的衬垫相应缩短（见图 6）。
- 6) 将由两部分组成的腰带通过六角螺栓针在患者的理想位置上，固定于背部支撑上（见图 7）。
- 7) 将背部支撑在患者的背部放好，并且将底座在患者的腹部放好。
- 8) 将腰带对称导入卡扣中（见图 8）。通过按住卡扣进行微调（见图 9）。
- 9) 请检查矫形器合身情况，必要时调整。
- 10) 调节腰带衬垫的长度（见图 10）并且通过铆钉固定（见图 11）。
- 11) 从卡扣中伸出的腰带部分应在预留一部分后剪短并去毛刺（见图 12）。
- 12) 可通过按下卡扣上的按钮将矫形器打开（见图 13）。

检查

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。
- ▶ 请告知患者。

在将矫形器转交患者前，应进行如下各项检验：

- 三处支撑（1，6，7）的压力、位置以及合身情况
- 腰带（9）和底座（2）的张紧力和位置是否正确
- 坐姿时的合身情况以及过伸效果

对患者进行指导

小心

卡扣松脱

由于磨损或不小心按下卡扣可能导致支撑功能消失或受伤

- ▶ 每次穿戴矫形器时应务必注意腰带内的卡扣卡紧时应发出清晰可辨的声音。腰带在受力时不应脱出。
- ▶ 请与患者共同练习矫形器的穿脱。
- ▶ 产品损坏或出现明显变化时，患者应将其交给专业车间。

信息

皮肤与产品长期接触可能导致皮肤出现刺激性反应。日常穿戴该产品时仅可将其穿戴于衣服外（例如：T恤衫或背心）。临时性使用时（例如：水疗），产品可直接与未破损皮肤接触。

5.3 清洁

矫形器具有防水功能，因此，身体保养（例如：洗澡）不受限制，并且通常也可在含氯化物和盐分的水中佩戴矫形器进行治疗。与此相配合，矫形器必须定期按照以下说明进行清洁：

- 1) 拆除支撑的针织套并且在30 ° C的温度下机洗。
- 2) 矫形器可用湿布或中性皂角清洁。
- 3) 用水冲洗矫形器并用布擦干。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.