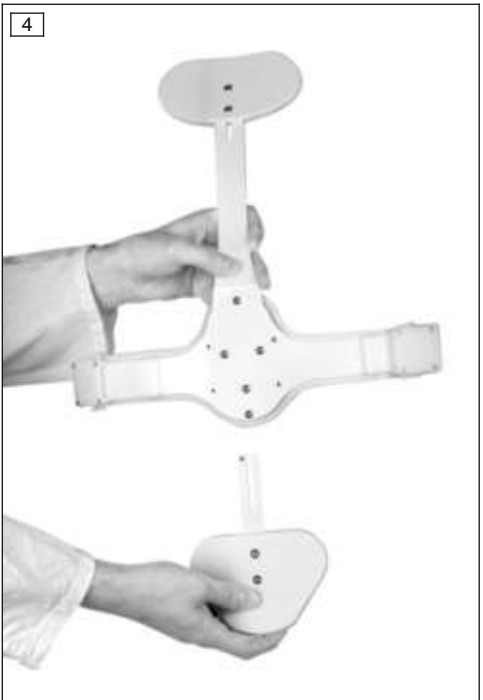
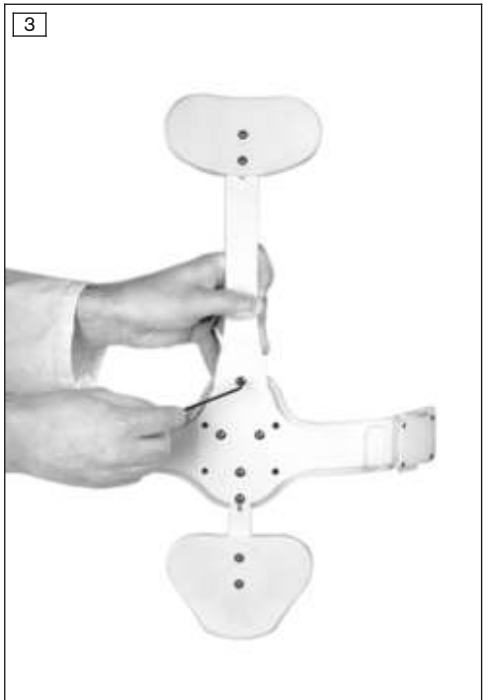
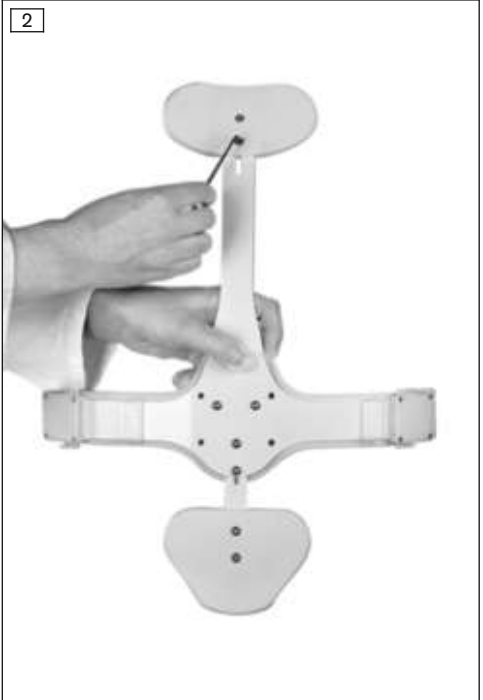
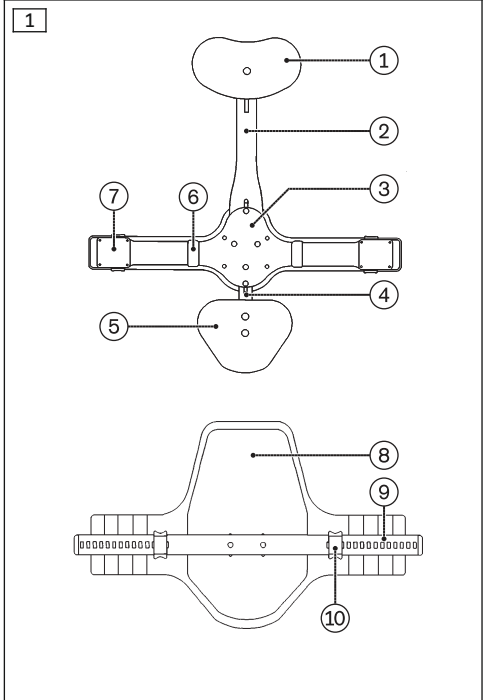


## 28R14

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	15
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	19
<b>PT</b> Manual de utilização .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	31
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	35
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	39
<b>HU</b> Használati utasítás .....	43
<b>CS</b> Návod k použití .....	46
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	50
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	54
<b>RU</b> Руководство по применению .....	58





	<b>Größe Size</b>	<b>Taillenumfang Waist circumference</b>
		<b>cm</b>
	28R14=S	60–75
	28R14=M	75–90
	28R14=L	90–105
	28R14=XL	105–120

**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-21

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Hyperextensionsorthese 28R14 nach André Bähler.

**2 Produktbeschreibung****2.1 Bauteile**

Lieferumfang (siehe Abb. 1)					
Pos.	Bauteil	Artikelnummer	Pos.	Bauteil	Artikelnummer
1	Sternalpelotte	29P13	6	Schutzclip	29R145
2	Bruststab	29R138	7	Verschluss	29R137
3	Basisplatte	29R135	8	Rückenpelotte	29P57
4	Bauchstab	29R139	9	Tailenband	29R140
5	Symphysenpelotte	29P14	10	Schließhilfe	29R151

**Zubehör**

Bruststab, kurz	29R138=200
Bruststab, lang	29R138=350

**2.2 Konstruktion**

Das Produkt wird anprobefertig geliefert und kann durch das Fachpersonal auf den Patienten angepasst werden.

Der ventrale Teil besteht aus kunststoffbeschichtetem Aluminium und trägt spezielle Rastenverschlüsse. Diese nehmen das flexible Tailenband auf, das an der Rückenpelotte befestigt ist.

Die Sternalpelotte und die Symphysenpelotte haben einen nachformbaren Aluminiumkern. Über den Bruststab ist die Sternalpelotte um maximal 20 mm längenverstellbar und auf dem Bruststab frei verschiebbar.

**3 Bestimmungsgemäße Verwendung****3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

**3.2 Indikationen**

- Stabile traumatische Wirbelkörperfrakturen der unteren Brustwirbelsäule und Lendenwirbelsäule, ohne neurologische Ausfälle

- Osteoporose

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/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformer des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich des Rumpfes.

#### 3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **2 Jahren** ausgelegt.

#### 3.5 Wirkungsweise

Die Orthese richtet die Wirbelsäule in der Sagittalebene auf und stabilisiert sie. Das Drei-Punkt-Prinzip bewirkt durch die Rückenpelotte, die Sternalpelotte und die Symphysenpelotte eine Lordosierung und damit eine Entlastung der vorderen Wirbelkörperanteile.

#### 3.6 Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten konzipiert.

Anzuförmende Teile, und jene, die direkt mit der Haut in Beröhrung kommen, können bei Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person funktionale oder hygienische Risiken verursachen:

- bei der Ausbildung von Materialrissen, die bei unbeschädigtem Lack visuell nicht erkennbar sind
- bei Materialermüdung durch Wechselbeanspruchung und
- durch die Abnahme der Bruchdehnung (Kaltfestigung) bei mehrfacher Kaltverformung

Der Wiedereinsatz des Produkts an anderen Personen ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und Anwendung richten sich nach der medizinischen Indikation.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung</b>
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen
▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
 <b>VORSICHT</b>
<b>Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer</b>
Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden
▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

## 5 Auswählen der Größe

- 1) Den Taillenumfang ca. **2 cm** über dem Beckenkamm messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

## 6 Anpassen und Anlegen

### VORSICHT

#### Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

### 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.

### 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).

Ottobock empfiehlt, die Metallteile von Hand anzurichten oder Schränkeisen mit runden Kanten zu verwenden. Den Verstellbereich der Schlitzteile und die Führung in der Basisplatte nicht biegen.

- 1) Zur Längenanpassung die Schrauben innerhalb der Pelotten und der Basisplatte lösen (siehe Abb. 2).
- 2) Unter Berücksichtigung der Auszugslänge die Sternal- und Symphysepelotte in der Höhe an den Patienten anpassen. Die Sternalpelotte ist über den Bruststab ca. 20 mm längenverstellbar und auf dem Bruststab frei verschiebbar.
- 3) **Optional:** Als Zubehör steht ein kurzer Bruststab 29R138=200 und ein langer Bruststab 29R138=350 zur Verfügung. Zum Austausch des Bruststabs die 3 Schrauben der Basisplatte entfernen und die Sternalpelotte ummontieren (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 4) Reicht die Schlitzverschiebung bei kurzem Rumpf nicht aus, kann der Bauchstab gekürzt werden (siehe Abb. 4).
- 5) Nach der Anpassung die Schrauben prüfen und festziehen.

- 6) Das Polster der Rückenpelotte an den geprägten Schnittkanten auf den gewünschten Umfang kürzen.
- 7) Über die Rastenverschlüsse ist ein problemloses Anlegen der Orthese möglich. Zum Öffnen der Orthese eine der Drucktasten am Rastenverschluss betätigen. Die Schließhilfen dienen zur Orientierung für die richtige Einstellung des Taillenbands (siehe Abb. 5).
- 8) Die korrekte Passform der Orthese überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.

#### **Bei angelegter Orthese und vor Abgabe des Produkts an den Patienten sind zu prüfen**

- Druck, Platzierung und Passform der 3 Pelotten
- Spannung und Sitz von Taillenband und Basisplatte
- Passform und Hyperextensionswirkung in der Sitzhaltung

#### **INFORMATION**

Während der ersten Anprobe ist besonderes Augenmerk darauf zu legen, dass das Taillenband in den Rastenverschluss einrastet, um einem Herausrutschen des Taillenbandes unter Belastung entgegenzuwirken.

## **7 Reinigung**

#### **HINWEIS**

#### **Kontakt mit Salzwasser, chlorhaltigem Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)**

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

► Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den genannten Stoffen.

Die Orthese ist unempfindlich gegen Wasser, so dass die Körperpflege nicht eingeschränkt wird, Duschen mit angelegter Orthese ist möglich. Im Anschluss daran die Orthese reinigen:

- 1) Die Orthese mit einem feuchten Tuch und neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Orthese mit Wasser abspülen und mit einem Tuch trockenreiben.

## **8 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## **9 Rechtliche Hinweise**

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

### **9.1 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.

### **9.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## **1 Foreword**

English

#### **INFORMATION**

Date of last update: 2021-10-21

► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on adjusting and fitting-on the 28R14 hyperextension brace according to André Bähler.

## 2 Product description

### 2.1 Components

Scope of delivery (see fig. 1)					
Item	Component	Article number	Item	Component	Article number
1	Sternal support	29P13	6	Protective clip	29R145
2	Chest bar	29R138	7	Closure	29R137
3	Base plate	29R135	8	Back support	29P57
4	Stomach bar	29R139	9	Waistband	29R140
5	Symphysis support	29P14	10	Closing aid	29R151

Accessories	
Chest bar, short	29R138=200
Chest bar, long	29R138=350

### 2.2 Design

The product is ready for fitting when delivered, and can be adjusted to the patient by qualified personnel.

The ventral part consists of plastic-coated aluminum and has special ratchet closures. These accommodate the flexible waistband that is attached to the back support.

The sternal support and the symphysis support have an aluminum core that can be reshaped. The length of the sternal support can be adjusted by maximum 20 mm over the chest bar. It can be pushed freely along the chest bar.

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

### 3.2 Indications

- Stable traumatic fractures of the vertebral bodies in the lower thoracic and lumbar spine, without neurological deficits
- Osteoporosis

The indication must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

None known.



### 3.3.2 Relative Contraindications

The following conditions require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the device is fitted, tumours, lymphatic congestion – including unclear soft tissue swelling distal to the device, and dysaesthesia in the trunk.

### 3.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **2 years**.

### 3.5 Mechanism of Action

The brace straightens the spine in the sagittal plane and stabilizes it. Through the back support, the sternal support, and the symphysis support, the three-point principle causes lordosing, relieving in this way the anterior vertebral bodies.

### 3.6 Restrictions for use

The product is designed exclusively for fitting on one patient.

Parts that are shaped, and parts that come directly into contact with the skin, could cause functional or hygienic risks if the product is used on another person:

- when cracks in the material form that cannot be visually detected if paint is undamaged
- in the case of material fatigue due to alternating loads
- through a decrease in elongation at break (cold fixing) in the case of multiple cold forming

Reuse of the product on other persons is not permitted.

The daily duration of use and application is based on the medical indication.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions



#### Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.



#### Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage

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

## 5 Selecting the Size

- 1) Measure the waist circumference approx. **2 cm** above the iliac crest.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

## 6 Fitting and Application

### 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 product is applied properly and fits correctly.

### 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.

### 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).

Ottobock recommends arranging the metal parts by hand, or using bending irons with rounded edges. Do not bend the adjustment area of the slotted parts or the guiding element in the base plate.

- 1) To adapt the length, release the screws inside the supports and the base plate (see fig. 2).
- 2) Adapt the sternal support and symphysis support to the height of the patient while observing the extension length. The length of the sternal support can be adjusted by around 20 mm over the chest bar. It can be pushed freely along the chest bar.
- 3) **Option:** A short chest bar 29R138=200 and a long chest bar 29R138=350 are available as accessories. To exchange the chest bar, remove the 3 screws of the base plate and reassemble the sternal support (see fig. 2, see fig. 3).
- 4) If pushing the slot is not enough for a short torso, the chest bar can be shortened (see fig. 4).
- 5) After adapting, check and tighten the screws.
- 6) Shorten the pad of the back support on the embossed cut edges to the desired circumference.
- 7) The brace can be fitted on without any problem via the ratchet closures. To open the brace, actuate one of the pushbuttons on the ratchet closure. The closing aid helps orientation when finding the correct setting of the waistband (see fig. 5).
- 8) Check the correct fit of the brace and adjust if necessary.

## **When the brace is fitted-on, but has not yet been handed over to the patient, check**

- Pressure, placement and fit of the 3 supports
- Tension and fitting of waistband and base plate
- Fit and hyperextension effect in the sitting position

### **INFORMATION**

During the first fitting, pay special attention that the waistband latches into the ratchet closure, as this helps prevent the waistband from slipping out under pressure.

## **7 Cleaning**

### **NOTICE**

#### **Contact with salt water or water containing chlorine as well as abrasive substances (e.g. sand)**

Damage and premature product wear and tear

- ▶ Promptly clean the product following any contact with the substances identified above.

The brace is not damaged by water, which means that personal hygiene is not restricted. Showering is possible when wearing the brace. Clean the brace afterwards:

- 1) Clean the brace with a damp cloth and neutral soap.
- 2) Rinse off the brace with water and dry with a cloth.

## **8 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **9 Legal Information**

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

### **9.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

### **9.2 CE Conformity**

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## **1 Avant-propos**

Français

### **INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-21

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La présente notice d'utilisation vous fournit des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse d'hyperextension 28R14 d'après André Bähler.

## 2 Description du produit

### 2.1 Composants

Contenu de la livraison (voir ill. 1)					
Pos.	Composant	Référence	Pos.	Composant	Référence
1	Pelote sternale	29P13	6	Clip de protection	29R145
2	Tige thoracique	29R138	7	Fermeture	29R137
3	Embase	29R135	8	Pelote dorsale	29P57
4	Tige ventrale	29R139	9	Ceinture	29R140
5	Pelote symphysaire	29P14	10	Aide à la fermeture	29R151

Accessoires	
Tige thoracique, courte	29R138=200
Tige thoracique, longue	29R138=350

### 2.2 Construction

Le produit est livré pour être prêt à l'essayage. Il peut être ajusté au patient par le personnel spécialisé.

La partie ventrale est composée d'aluminium recouvert de plastique et porte des fermetures à crans spéciales. Ces fermetures sont rattachées à la ceinture flexible qui est fixée à la pelote dorsale.

La pelote sternale et la pelote symphysaire possèdent un noyau en aluminium ajustable. La pelote sternale est réglable en longueur de 20 mm maximum au moyen de la tige thoracique et peut être déplacée librement sur la tige thoracique.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 3.2 Indications

- Fractures traumatiques stables du rachis thoracique inférieur et du rachis lombaire, sans déficiences neurologiques
- Ostéoporose

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

#### 3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 3.3.2 Contre-indications relatives

Un médecin doit être consulté en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflements non expliqués des parties molles dans la partie distale du dispositif médical et troubles de la sensibilité au niveau du tronc.

### 3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 ans** maximum.

### 3.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse redresse la colonne vertébrale sur le plan sagittal et la stabilise. Le principe des trois points entraîne une lordose en raison de la pelote dorsale, de la pelote sternale et de la pelote symphisaire et donc un soulagement des vertèbres de la partie avant.

### 3.6 Restrictions d'utilisation

Le produit est exclusivement prévu pour l'appareillage d'un seul patient.

Les parties à former et celles en contact direct avec la peau peuvent présenter des risques fonctionnels ou hygiéniques en cas d'utilisation du produit sur une autre personne :



- en cas de formation de fissures du matériau qui ne sont pas visibles sur le vernis non endommagé
- en cas d'usure du matériau due à des contraintes alternées et
- à la diminution de l'allongement à la rupture (fixation à froid) en cas de déformations à froid répétées

Toute réutilisation du produit par d'autres personnes est interdite.


La durée et l'utilisation quotidiennes du port du produit dépendent des prescriptions médicales.


## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité


 <b>PRUDENCE</b>
<b>Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant</b> Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

## 5 Sélection de la taille

- 1) Prenez la mesure du tour de taille environ **2 cm** au-dessus de la crête iliaque.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

## 6 Ajustement et mise en place

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif</b> 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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Desserrage des fermetures à crans**

Perte de la fonction de soutien 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 glisser 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 spécialisé.

### **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). En cas d'utilisation limitée (par ex. pour une séance de thérapie dans l'eau), il est possible de porter le produit directement sur une peau intacte.

### **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 au premier ajustement 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).

Ottobock recommande de redresser manuellement les parties métalliques ou d'utiliser des fers à cintrer à bords ronds. Ne pas plier la plage de réglage des parties fendues et le guidage au niveau de l'embase.

- 1) Pour ajuster la longueur, desserrer les vis au niveau des pelotes et de l'embase (voir ill. 2).
- 2) Ajuster en hauteur la pelote sternale et la pelote symphysaire en fonction du patient et en tenant compte de la longueur d'extraction. La pelote sternale est réglable en longueur à 20 mm maximum au moyen de la tige thoracique et peut être déplacée librement sur la tige thoracique.
- 3) **Facultatif** : une tige thoracique courte 29R138=200 et une tige thoracique longue 29R138=350 sont disponibles comme accessoires. Pour remplacer la tige thoracique, retirer les 3 vis de l'embase et repositionner la pelote sternale (voir ill. 2, voir ill. 3).
- 4) Si le déplacement de la fente ne suffit pas en cas de torse court, il est possible de raccourcir la tige ventrale (voir ill. 4).
- 5) Après l'ajustement, examiner les vis et les serrer à fond.
- 6) Raccourcir le rembourrage de la pelote dorsale aux dimensions souhaitées sur les arêtes tranchantes marquées.
- 7) L'orthèse peut se poser sans difficultés au moyen des fermetures à crans. Pour ouvrir l'orthèse, appuyer sur l'une des touches de la fermeture à crans. Les aides à la fermeture servent d'orientation pour effectuer un réglage correct de la ceinture (voir ill. 5).
- 8) Vérifier l'ajustement correct de l'orthèse et, si besoin, le corriger.

**Une fois l'orthèse posée et avant que le produit ne soit remis au patient, il convient de vérifier :**

- la pression, la position et l'ajustement des 3 pelotes
- la tension et la position de la ceinture et de l'embase
- l'ajustement et l'effet d'hyperextension en position assise

#### **INFORMATION**

Avant le premier essai, il convient de veiller particulièrement à ce que la ceinture s'encliquette dans la fermeture à crans afin d'éviter un glissement de la ceinture lors de la charge.

## **7 Nettoyage**

#### **AVIS**

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

Dégradations et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit.

L'orthèse est insensible à l'eau de telle sorte qu'il est possible de prendre soin sans restrictions de son hygiène corporelle. Il est aussi possible de se doucher tout en portant l'orthèse. Nettoyer ensuite l'orthèse.

- 1) Nettoyer l'orthèse avec du savon neutre et un chiffon humide.
- 2) Rincer l'orthèse à l'eau et l'essuyer en frottant avec un chiffon.

## **8 Mise au rebut**

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## **9 Informations légales**

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### **9.1 Responsabilité**

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.

### **9.2 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## **1 Introduzione**

Italiano

#### **INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'iperestensore 28R14 secondo André Bähler.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti

Fornitura (v. fig. 1)					
Pos.	Componente	Codice articolo	Pos.	Componente	Codice articolo
1	Pelotta sternale	29P13	6	Clip protettiva	29R145
2	Asta toracica	29R138	7	Chiusura	29R137
3	Piastra base	29R135	8	Pelotta posteriore	29P57
4	Asta pubica	29R139	9	Fascia per la vita	29R140
5	Pelotta pubica	29P14	10	Ausilio di chiusura	29R151

Accessori	
Asta toracica, corta	29R138=200
Asta toracica, lunga	29R138=350

### 2.2 Costruzione

Il prodotto viene consegnato pronto per la prova e può essere adeguato al paziente dal personale tecnico specializzato.

La parte ventrale è realizzata in alluminio rivestito in plastica e comprende chiusure di arresto speciali. In queste chiusure viene inserita la fascia flessibile per la vita, che viene fissata alla pelotta posteriore.

La pelotta sternale e la pelotta pubica sono dotate di un nucleo in alluminio sagomabile. La pelotta sternale, regolabile in lunghezza fino a massimo 20 mm, è posizionata sopra l'asta toracica e può essere spostata liberamente lungo l'asta toracica.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della schiena e va applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 3.2 Indicazioni

- Fratture traumatiche stabili del corpo vertebrale nel tratto inferiore del rachide toracico e del rachide lombare, in assenza di disturbi neurologici
- osteoporosi

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 3.3 Controindicazioni

#### 3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.



### 3.3.2 Controindicazioni relative

Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, infiammazioni, cicatrici protruse con rigonfiamenti, arrossamento e ipertermia della parte trattata, gonfiori, disturbi della circolazione linfatica - anche gonfiori delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico del tronco.

### 3.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **2 anni**.

### 3.5 Azione terapeutica

L'ortesi raddrizza la colonna vertebrale sul piano sagittale stabilizzandola. Il principio a tre punti provoca una formazione lordotica attraverso la pelotta posteriore, la pelotta sternale e la pelotta pubica con conseguente scarico dei tratti anteriori della colonna vertebrale.

### 3.6 Limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento di un solo paziente.

Le parti sagomabili e quelle a diretto contatto della pelle, possono comportare rischi funzionali o igienici se il prodotto viene utilizzato da un'altra persona:



- in caso di formazione di cricche nel materiale, che non sono visibili se la verniciatura non è danneggiata
- in caso di affaticamento del materiale dovuto a sollecitazione alternata e
- a seguito di riduzione dell'allungamento a rottura (consolidamento a freddo) in caso di multiple deformazione a freddo

Non è consentito il riutilizzo del prodotto su altre persone.



La durata dell'uso quotidiano e dell'applicazione dipende dall'indicazione medica.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente</b> Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona. ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
 <b>CAUTELA</b>
<b>Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco</b> Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

## 5 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della vita circa **2 cm** al di sopra della cresta iliaca.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

## 6 Adattamento e applicazione

### CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

### 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 e continuo 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.

### **INFORMAZIONE**

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti 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 dei disturbi).

Ottobock consiglia di sagomare le parti metalliche a mano o di utilizzare una licciaiola con i bordi arrotondati. Non flettere il campo di regolazione delle parti intagliate e la guida nella piastra base.

- 1) Per regolare la lunghezza svitare le viti all'interno delle pelotte e della piastra base (v. fig. 2).
- 2) Tenendo conto della lunghezza di estrazione, regolare in altezza la pelotta sternale e la pelotta pubica adattandole al paziente. La pelotta sternale può essere regolata in lunghezza di circa 20 mm tramite l'asta toracica e può essere spostata liberamente sull'asta toracica.
- 3) **In opzione:** un'asta toracica corta 29R138=200 e un'asta toracica lunga 29R138=350 sono disponibili come accessori. Per la sostituzione dell'asta toracica rimuovere le 3 viti della piastra base e rimontare la pelotta sternale (v. fig. 2, v. fig. 3).
- 4) L'asta toracica può essere accorciata se, in caso di tronco corto, lo spostamento dell'intaglio non è sufficiente (v. fig. 4).
- 5) Al termine dell'adeguamento controllare le viti e serrarle.
- 6) Accorciare l'imbottitura della pelotta posteriore sui bordi di taglio stampati alla circonferenza desiderata.
- 7) L'ortesi può essere applicata facilmente tramite le chiusure di arresto. Per aprire l'ortesi utilizzare uno dei tasti a pressione sulla chiusura di arresto. Gli ausili di chiusura servono a determinare la regolazione corretta della fascia per la vita (v. fig. 5).
- 8) Controllare la vestibilità dell'ortesi ed eventualmente correggerla.

## **Durante l'applicazione dell'ortesi e prima di consegnare il prodotto al paziente occorre controllare**

- Pressione, posizione e vestibilità delle 3 pelotte
- Tensione e posizione corretta della fascia per la vita e della piastra base
- Vestibilità ed efficacia dell'iperestensore in posizione seduta

### **INFORMAZIONE**

Durante la prima prova bisogna controllare in particolare che la fascia per la vita resti bloccata nella chiusura di arresto, al fine di evitare che la fascia sotto carico scivoli all'esterno.

## **7 Pulizia**

### **AVVISO**

#### **Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro come pure con sostanze abrasive (ad es. sabbia)**

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate.

L'ortesi è impermeabile e non limita l'igiene personale: è quindi possibile fare la doccia indossando l'ortesi. Al termine eseguire la pulizia dell'ortesi:

- 1) Utilizzare un panno umido e un sapone a pH neutro per pulire l'ortesi.
- 2) Risciacquare l'ortesi in acqua e asciugarla con un panno.

## **8 Smaltimento**

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

## **9 Note legali**

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

### **9.1 Responsabilità**

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### **9.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## **1 Introducción**

Español

### **INFORMACIÓN**

Fecha de la última actualización: 2021-10-21

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comuníquese al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de hiperextensión 28R14 según André Bähler.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)					
Pos.	Componente	Número de artículo	Pos.	Componente	Número de artículo
1	Almohadilla del esternón	29P13	6	Clip protector	29R145
2	Barra pectoral	29R138	7	Cierre	29R137
3	Placa base	29R135	8	Almohadilla dorsal	29P57
4	Barra abdominal	29R139	9	Correa de la cintura	29R140
5	Almohadilla de la sínfisis	29P14	10	Ayuda para el cierre	29R151

Accesorios	
Barra pectoral, corta	29R138=200
Barra pectoral, larga	29R138=350

### 2.2 Construcción

El producto se suministra listo para probar y el personal técnico especializado puede adaptarlo al paciente.

La pieza ventral está compuesta de aluminio revestido de plástico y está provista de cierres de muescas especiales. Estos cierres alojan la correa flexible de la cintura fijada a la almohadilla dorsal.

La almohadilla del esternón y la almohadilla de la sínfisis cuentan con un núcleo de aluminio maleable. La almohadilla del esternón puede regularse en longitud un máximo de 20 mm a través de la barra pectoral y desplazarse libremente sobre la misma.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la espalda y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 3.2 Indicaciones

- Fracturas traumáticas estables del cuerpo vertebral en la columna dorsal inferior y en la columna lumbar sin anomalías neurológicas
- Osteoporosis

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; tumores; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos de sensibilidad en la zona del torso.

### 3.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **2 años**.

### 3.5 Modo de funcionamiento

La órtesis endereza la columna vertebral en el plano sagital y la estabiliza. El principio de tres puntos logra una lordosis por medio de la almohadilla dorsal, la almohadilla del esternón y la almohadilla de la sínfisis descargando así las zonas delanteras del cuerpo vertebral.

### 3.6 Restricciones de uso

El producto está concebido exclusivamente para el tratamiento ortoprotésico de un único paciente.

Los componentes previstos para darse forma y aquellos que entran en contacto directo con la piel pueden causar riesgos funcionales o higiénicos si el producto lo utiliza otra persona:

- en caso de formarse grietas en el material no detectables a simple vista si el barniz no presenta daños
- en caso de fatiga del material originado por cargas variables y
- debido a la reducción de la elongación de rotura (endurecimiento por deformación en frío) en caso de deformación en frío múltiple


No se permite reutilizar el producto en otras personas.

El tiempo de uso diario y la aplicación se basan en las indicaciones médicas.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

### 4.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------

**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------

**Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

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

## 5 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la cintura aprox. **2 cm** por encima de la cresta ilíaca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

## 6 Ajuste y colocación

### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

### 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.

### INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día 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).

Ottobock recomienda ajustar los componentes metálicos a mano o utilizar una grifa con los bordes redondos. No doble la zona de ajuste de las piezas ranuradas ni la guía de la placa base.

- 1) Para adaptar la longitud, afloje los tornillos situados dentro de las almohadillas y en la placa base (véase fig. 2).
- 2) Adapte la altura de las almohadillas del esternón y de la sínfisis al paciente teniendo en cuenta la longitud de extracción. La almohadilla del esternón puede regularse en longitud aprox. 20 mm a través de la barra pectoral y desplazarse libremente sobre la misma.
- 3) **Opcional:** hay disponibles como accesorio una barra pectoral corta 29R138=200 y una barra pectoral larga 29R138=350. Para sustituir la barra pectoral, retire los 3 tornillos de la placa base y cambie de posición la almohadilla del esternón (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 4) Si el desplazamiento de la ranura no fuera suficiente en el caso de una longitud de tronco corta, es posible acortar la barra abdominal (véase fig. 4).
- 5) Una vez realizada la adaptación, revise y apriete los tornillos.
- 6) Acorte el acolchado de la almohadilla dorsal al contorno deseado por los bordes de corte marcados.

- 7) La órtesis puede colocarse fácilmente a través de los cierres de muescas. Para abrir la órtesis, presione uno de los botones del cierre de muescas. Las ayudas para el cierre se utilizan como orientación para el ajuste correcto de la correa de la cintura (véase fig. 5).
- 8) Compruebe el ajuste correcto de la órtesis y corríjalo si fuera necesario.

**Con la órtesis colocada y antes de entregar el producto al paciente ha de comprobarse lo siguiente:**

- la presión, la posición y el ajuste de las 3 almohadillas
- el tensado y el asiento de la correa de la cintura y de la placa base
- el ajuste y el efecto de hiperextensión estando sentado

### INFORMACIÓN

Durante la primera prueba ha de prestarse especial atención a que la correa de la cintura encaje en el cierre de muescas a fin de evitar que la correa de la cintura se salga al someterse a carga.

## 7 Limpieza

### AVISO

#### **Contacto con agua salada, agua clorada y sustancias abrasivas (p. ej., arena)**

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ Limpie inmediatamente el producto cada vez que entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente.

La órtesis es resistente al agua, de modo que el aseo personal no está limitado. También es posible ducharse con la órtesis puesta. A continuación, limpie la órtesis:

- 1) Limpie la órtesis con un paño húmedo y jabón neutro.
- 2) Aclare la órtesis con agua y séquela con un paño.

## 8 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 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.

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-21

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.

- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de hiperextensão 28R14 tipo Bähler.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes

Material fornecido (veja a fig. 1)					
Pos.	Componente	Número de artigo	Pos.	Componente	Número de artigo
1	Pelota esternal	29P13	6	Clipe de proteção	29R145
2	Haste do peito	29R138	7	Fecho	29R137
3	Placa de base	29R135	8	Pelota dorsal	29P57
4	Haste ventral	29R139	9	Tira da cintura	29R140
5	Pelota da sínfise	29P14	10	Ajuda de fechamento	29R151

Acessórios	
Haste do peito, curta	29R138=200
Haste do peito, longa	29R138=350

### 2.2 Estrutura

O produto é fornecido pronto para a prova e pode ser adaptado no paciente pelo pessoal técnico.

A parte ventral é composta de alumínio revestido de plástico e apresenta fechos de catraca especiais. Esses fechos acolhem a tira flexível da cintura que está fixada na pelota dorsal.

As pelotas esternal e da sínfise possuem um núcleo de alumínio moldável. Através da haste do peito, a pelota esternal pode ser ajustada no comprimento em no máx. 20 mm e movida livremente na haste do peito.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

A órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização das costas e **exclusivamente** para o contato com pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 3.2 Indicações

- Fraturas do corpo vertebral estáveis, de causa traumática, localizadas na coluna torácica inferior e lombar sem deficiências neurológicas
- Osteoporose

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, tumores, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade na região do tronco.

### 3.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **2 anos** no máximo.

### 3.5 Modo de ação

A órtese endireita a coluna vertebral no plano sagital e a estabiliza. O princípio de três pontos atua gerando uma lordose, através das pelotas dorsal, esternal e da sínfise, aliviando as partes dianteiras dos corpos vertebrais.

### 3.6 Limitações de uso

O produto foi concebido exclusivamente para o tratamento em um único paciente.

As partes moldáveis e aquelas que entram em contato direto com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiênicos, se o produto for usado por outra pessoa:



- com a formação de fissuras no material que não podem ser detectadas visualmente no revestimento intacto;
- com a fadiga do material causada pelo esforço alternado; e
- devido à redução do alongamento de ruptura (encruamento) com repetidas deformações a frio.

A reutilização do produto em outro paciente não é permitida.


A duração diária de uso e a utilização se baseiam na indicação médica.


## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente</b> Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa. ▶ Limpe o produto regularmente.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Contato com calor, brasa ou fogo</b> Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

## 5 Seleção do tamanho

- 1) Medir o perímetro da cintura em aprox. **2 cm** acima da crista ilíaca.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

## 6 Adaptação e colocação

### 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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

### 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.

### **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.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

A Ottobock recomenda ajustar as peças de metal com as mãos ou utilizar um curvador com bordas arredondadas. Não curvar a área de ajuste das partes com fenda e a guia na placa de base.

- 1) Para o ajuste do comprimento, soltar os parafusos dentro das pelotas e da placa de base (veja a fig. 2).
- 2) Ajustar a altura das pelotas esternal e da sínfise no paciente, levando em conta o comprimento de extração. A pelota esternal pode ser ajustada no comprimento em no máx. 20 mm, através da haste do peito e movida livremente na haste do peito.
- 3) **Opcional:** como acessórios, estão disponíveis uma haste do peito curta 29R138=200 e uma longa 29R138=350. Para trocar a haste do peito, remover os 3 parafusos da placa de base e remontar a pelota esternal (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 4) Se, em caso de tronco curto, o deslocamento nas fendas não for suficiente, a haste ventral pode ser encurtada (veja a fig. 4).
- 5) Após o ajuste, verificar e apertar os parafusos.
- 6) Encurtar a almofada da pelota dorsal nas bordas de corte marcadas, na extensão desejada.
- 7) Os fechos de catraca possibilitam uma colocação descomplicada da órtese. Para abrir a órtese, acionar um dos botões de pressão no fecho de catraca. As ajudas de fechamento se aplicam para orientar o ajuste correto da tira da cintura (veja a fig. 5).
- 8) Verificar o ajuste correto da órtese ao corpo e corrigir, se necessário.

### **Com a órtese colocada e antes da entrega da órtese ao paciente, deve-se verificar**

- a pressão, o posicionamento e o ajuste ao corpo das 3 pelotas;
- a tensão e o assento da tira da cintura e da placa de base;
- o ajuste ao corpo e efeito de hiperextensão na postura sentada.

#### **INFORMAÇÃO**

Durante a primeira prova, deve-se ter atenção especial para que a tira de cintura se encaixe no fecho de catraca, para impedir que a tira da cintura deslize para fora ao aplicar carga sobre ela.

## **7 Limpeza**

#### **INDICAÇÃO**

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

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais citados.

A órtese é resistente à água, de maneira a não limitar os cuidados com o corpo, tornando possível tomar banho com a órtese colocada. Após o banho, limpar a órtese:

- 1) Limpar a órtese com um pano umedecido e sabão neutro.
- 2) Enxaguar a órtese com água e secá-la com um pano.

## **8 Eliminação**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## **9 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.

### **9.1 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.

### **9.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## **1 Voorwoord**

Nederlands

#### **INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2021-10-21

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.

► Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de hyperextensieorthese 28R14 volgens André Bähler.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen

Inhoud van de levering (zie afb. 1)					
Pos.	Component	Artikelnummer	Pos.	Component	Artikelnummer
1	Sternumpelotte	29P13	6	Beschermclip	29R145
2	Borststang	29R138	7	Sluiting	29R137
3	Basisplaat	29R135	8	Ruggpelotte	29P57
4	Buikstang	29R139	9	Tailleband	29R140
5	Symfysepelotte	29P14	10	Sluithulp	29R151

Accessoires	
Borststang, kort	29R138=200
Borststang, lang	29R138=350

### 2.2 Constructie

Het product wordt pasklaar geleverd en kan door het deskundig personeel aan de patiënt aangepast worden.

Het ventrale gedeelte bestaat uit met kunststof bekleed aluminium en heeft speciale getande sluitingen. Hierin wordt de flexibele tailleband vastgehouden, die aan de ruggpelotte bevestigd is.

De sternum- en symfysepelotte hebben een vervormbare aluminium kern. De sternumpelotte kan met de borststang maximaal 20 mm in lengte worden versteld en kan vrij over de borststang worden verschoven.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

De brace mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de rug en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 3.2 Indicaties

- Stabiele traumatische wervellichaamfracturen van de onderste borstwervels en bovenste lendenwervels, zonder neurologische uitval
- Osteoporose

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 onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, tumoren, lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden, sensibiliteitsstoornissen in de romp.

### 3.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **2 jaar**.

### 3.5 Werking

Door de orthese wordt de wervelkolom in het sagittale vlak gestrekt en gestabiliseerd. Het driepuntsprincipe leidt met de ruggelotte, de sternumpelotte en de symfysepelotte tot lordosering en daardoor tot ontlasting van het voorste gedeelte van de wervellichamen.

### 3.6 Gebruiksbeperkingen

Het product is uitsluitend ontwikkeld voor gebruik door één patiënt.

Het gebruik van onderdelen die individueel kunnen worden gevormd en de delen die rechtstreeks met de huid in contact komen, kan, bij gebruik van het product bij een andere persoon, functionele of hygiënische risico's met zich meebrengen:


- bij het ontstaan van scheuren in het materiaal die bij onbeschadigde lak visueel niet kunnen worden waargenomen
- bij materiaalmoetheid door wisselende belasting en
- door de afname van breukrek (koudverharding) bij meervoudig koud vervormen

Hergebruik van het product bij andere personen is niet toegestaan.

De dagelijkse draagduur en het gebruik richten zich naar de medische indicatie.


## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften


 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b>
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

## 5 Maatkeuze

- 1) Meet de tailleomvang ca. **2 cm** boven de bekkenkam.
- 2) Bepaal de bracemaat (zie de maattabel).

## 6 Aanpassen en aanbrengen

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Verkeerd of te strak aanbrengen</b>
Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen
▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

## **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.

## **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).

Ottobock adviseert om de metalen onderdelen met de hand af te stellen of een zetijzer met afgeronde kanten te gebruiken. Het verstelgedeelte van de sleufonderdelen en de geleiding in de basisplaat mogen niet verbogen worden.

- 1) Draai de schroeven in de pelotten en de basisplaat los om de lengte aan te passen (zie afb. 2).
- 2) Pas de sternum- en symfysepelotte in de hoogte aan de patiënt aan. Houd hierbij rekening met de uittrek lengte. De sternumpelotte kan met de borststang ca. 20 mm in lengte versteld worden en kan vrij langs de borststang verschoven worden.
- 3) **Optioneel:** Als toebehoren staan er een korte borststang 29R138=200 en een lange borststang 29R138=350 ter beschikking. Verwijder de 3 schroeven van de basisplaat om de borststang te vervangen en de sternumpelotte om te monteren (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 4) Als de verstelmogelijkheid via de sleuven bij een korte romp niet voldoende is, kan de buikstang ingekort worden (zie afb. 4).
- 5) Controleer na het passen de schroeven en draai ze vast.
- 6) Kort de bekleding van de rugpelotte aan de voorgeponste snijkanten tot het gewenste formaat in.
- 7) Via de getande sluiting kan de orthese zonder problemen worden aangebracht. Bedien voor het openen van de orthese een van de drukknoppen op de getande sluiting. De sluihulpen dienen ter oriëntatie voor de juiste instelling van de tailleband (zie afb. 5).
- 8) Controleer de correcte pasvorm van de orthese en corrigeer eventueel.

**Bij aangebrachte orthese en voor de overdracht van het product aan de patiënt moet het volgende gecontroleerd worden**

- de druk, positionering en pasvorm van de 3 pelottes
- spanning en de zit van tailleband en basisplaat
- de pasvorm en hyperextensiewerking in zittende houding

## INFORMATIE

Tijdens de eerste keer passen dient men er in het bijzonder op te letten dat de tailleband goed in de vertande sluiting vergrendelt, om te voorkomen dat de tailleband er onder belasting uit glijdt.

## 7 Reiniging

### LET OP

#### **Contact met zout water, chloorhoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met een van de vermelde stoffen.

De orthese is bestand tegen water, zodat de lichaamsverzorging niet beperkt wordt. Douchen terwijl de orthese wordt gedragen is mogelijk. Vervolgens moet de orthese gereinigd worden:

- 1) Reinig de orthese met een vochtige doek en neutrale zeep.
- 2) Spoel de orthese met water af en wrijf hem met een doek droog.

## 8 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 9 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.

### 9.1 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.

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Förord

Svenska

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-21

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om anpassning och påtagning av hyperextensionsortosen 28R14 enligt André Bähler.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter

Leveransens innehåll (se bild 1)					
Pos.	Del	Artikelnummer	Pos.	Del	Artikelnummer
1	Sternumpelott	29P13	6	Skyddsklämma	29R145
2	Bröststång	29R138	7	Förslutning	29R137
3	Basplatta	29R135	8	Ryggpelott	29P57
4	Bukstång	29R139	9	Midjerem	29R140
5	Symfyselott	29P14	10	Stängningshjälp	29R151

Tillbehör	
Kort bröststång	29R138=200
Lång bröststång	29R138=350

### 2.2 Konstruktion

Produkten är klar för provning vid leveransen och fackpersonalen kan anpassa den på brukaren. Den ventrala delen består av plastbelagt aluminium och har särskilda spärrlås. I dessa fästs den böjliga midjeremmen som är fastsatt i ryggpelotten.

I sternumpelotten och symfyselotten finns en formbar aluminiumkärna. Via bröststången kan sternumpelotten justeras med max. 20 mm på längden, medan den kan flyttas fritt på bröststången.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för ryggen och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 3.2 Indikationer

- Stabila traumatiska kotfrakturer i nedre bröstryggen och ländryggen utan neurologiska bortfall
- Osteoporos

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Kontraindikation

#### 3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 3.3.2 Relativa kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen, tumörer, störningar i lymfflödet – även oförklarlig mjukdelssvullnad i andra delar av kroppen, känslighetsstörningar i bälen.

### 3.4 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **2 år**.

### 3.5 Verkan

Med hjälp av ortosen stabiliseras och rätas ryggraden upp i sagittalplanet. Genom att tillämpa trepunktsprincipen och använda ryggpelotten, sternumpelotten samt symfyselotten skapas en lordosering som avlastar de främre kotorna.



### 3.6 Begränsningar i användningen

Produkten är endast avsedd för behandling av en brukare.

Delar som ska formas till eller kommer i direktkontakt med huden kan medföra funktionella eller hygieniska risker om en annan person använder produkten:

- om det uppstår sprickor i materialet som inte går att upptäcka med blotta ögat (oskadad lack)
- vid nött material på grund av många byten och
- om brottöjningen avtar (kallhållfasthet) vid flera kalldeformationer

Det är inte tillåtet att låta andra personer återanvända produkten.

Daglig användningstid och användningssätt ska anpassas efter den medicinska indikationen.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningsymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

 **OBSERVERA**

#### Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

## 5 Val av storlek

- 1) Mät midjans omkrets ca **2 cm** över höftbenskammen.
- 2) Välj ortosstorlek (se mått-/storlekstabell).

## 6 Utprovning och påtagning

 **OBSERVERA**

#### Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

 **OBSERVERA**

#### Lossa spännlåsen

Förlust av stödfunktion, personsador på grund av slitage eller att spännlåsen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera vid varje påtagning att spännlåsen 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. I vardagen ska produkten endast användas utanpå kläder (t.ex. T-tröja eller linne). Vid tidsbegränsad användning (t.ex. terapi i vatten) kan produkten användas i direkt kontakt med intakt hud.

## INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

Ottobock rekommenderar att metalldelarna anpassas för hand eller med hjälp av runda skränkjärn. Böj inte de spårförsedda delarnas justeringsintervall eller styrningen i basplattan.

- 1) Lossa skruvarna inuti pelotterna och basplattan för att justera längden (se bild 2).
- 2) Justera sternum- och symfyspelotten efter brukaren i höjdlid utifrån utdragslängden. Via bröststången kan sternumpelotten justeras med ca 20 mm på längden medan den kan flyttas fritt på bröststången.
- 3) **Alternativ:** Som tillbehör kan du beställa en kort bröststång 29R138=200 och en lång bröststång 29R138=350. Skruva ut de tre skruvarna från basplattan och montera om sternumpelotten för att byta ut bröststången (se bild 2, se bild 3).
- 4) Om bålen är kort och spårförskjutningen inte är tillräcklig kan bukstången kortas av (se bild 4).
- 5) Kontrollera och dra åt skruvarna när anpassningen är klar.
- 6) Korta av ryggpelottens dyna till önskad storlek vid de markerade skärkanterna.
- 7) Spärrlåsen gör det enkelt att ta på ortosen. Tryck på någon av knapparna på spärrlåset för att öppna ortosen. Med enheterna för stängningshjälp blir det lättare att ställa in midjeremmen korrekt (se bild 5).
- 8) Kontrollera att ortosen sitter korrekt samt korrigera vid behov.

### **När ortosen är påtagen och innan ortosen överlämnas till brukaren ska du kontrollera**

- de tre pelotternas tryck, placering och passform,
- midjeremmens och basplattans spänning samt korrekta placering,
- passform och hyperextensionseffekt i sittande ställning.

## INFORMATION

Vid utprovningen ska du särskilt kontrollera att spärrlåset hakar fast så att inte midjeremmen kan glida ur vid belastning.

## 7 Rengöring

### ANVISNING

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

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen.

Ortosen är inte känslig mot vatten, vilket innebär att kroppen kan tvättas och duschas när ortosen är på. Rengör sedan ortosen:

- 1) Rengör ortosen med en fuktig trasa och neutral tvål.
- 2) Skölj av ortosen med vatten och gnugga torrt med en trasa.

## 8 Afvallingshandling

Afvallingshandtera produktten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produktten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-21

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af hyperekstensionsortosen 28R14 iht. André Bähler.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter

Leveringsomfang (se ill. 1)					
Pos.	Komponent	Artikelnummer	Pos.	Komponent	Artikelnummer
1	Sternalpelotte	29P13	6	Beskyttelsesclips	29R145
2	Bryststøtte	29R138	7	Lukkemekanisme	29R137
3	Basisplade	29R135	8	Rygpelotte	29P57
4	Mavestøtte	29R139	9	Talgebånd	29R140
5	Symfysepelotte	29P14	10	Lukkehjælp	29R151

### Tilbehør

Bryststøtte, kort	29R138=200
Bryststøtte, lang	29R138=350

### 2.2 Konstruktion

Produktten leveres færdig til afprøvning og kan tilpasses til patienten af det faguddannede personale.

Den ventrale del består af plastbelagt aluminium og er forsynet med specielle lukkemekanismer. Disse holder det fleksible talgebånd, som er fastgjort på rygpelotten.

Sternal- og symfysepelotten har en formbar aluminiumskerne. Ved hjælp af bryststøtten kan sternalpelotten justeres i længden med maksimalt 20 mm og forskydes frit på bryststøtten.

### 3 Formålsbestemt anvendelse

#### 3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til støttende behandling af ryggen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

#### 3.2 Indikationer

- Stabile, traumatiske vertebrale frakturer i den nedre brystvirvelsøjle og lændevirvelsøjlen uden neurologiske udfald
- Osteoporose

Indikationer 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/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i den behandlede område; tumorer; kompromitteret lymfesystem, indbefattet uklare hævelser af bloddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; sensibilitetsforstyrrelser i torsoen.

#### 3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **2 år**.

#### 3.5 Virkemåde

Ortosen retter hvirvelsøjlen op i sagittalplanet og stabiliserer den. Tre-punkts princippet bevirker gennem rygpelotten, sternalpelotten og symfysepelotten en lordosering og dermed en aflastning af de forreste rygsøjledele.

#### 3.6 Brugsbegrænsninger

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af én patient.

Dele, der skal formes, og dele, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender produktet:



- Ved dannelse af revner i materialet, som ikke er synlige på den intakte lak
- Let materialetræthed på grund af skiftende belastning og
- ved reduktion i brudforlængelsen (koldhærdning) ved gentagen koldformning

Produktet må ikke genanvendes på en anden person.

Den daglige brug retter sig efter den medicinske indikation.

### 4 Sikkerhed

#### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### FORSIGTIG

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

### FORSIGTIG

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

## 5 Valg af størrelse

- 1) Tag taljemålet ca. **2 cm** over hoftebenskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

## 6 Tilpasning og påtagning

### FORSIGTIG

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

### FORSIGTIG

#### **Lukkeanordningerne løsnes**

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

- ▶ Vær sikker på, at lukkeanordningerne går hørbart i indgreb i taljebåndet, hver gang ortosen tages på. Taljebåndet 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 undertrøje). I tilfælde af en tidsmæssigt begrænset anvendelse (f.eks. behandling i vand) kan man også benytte produktet direkte på intakt hud.

### **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 pleje 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).

Ottobock anbefaler at rette metaldele ud med hånden eller ved hjælp af en udlæggetang med runde kanter. Slidsdelenes indstillingsområde og føringen i basispladen må ikke bøjes.

- 1) For at tilpasse længden skal skruerne inden i pelotten og basispladen løsnes (se ill. 2).
- 2) Under hensyntagen til udtrækningslængden skal sternal- og symfysepelotten tilpasses i højden til patienten. Sternalpelotten kan justeres ca. 20 mm i længden via bryststøtten og forskydes frit på bryststøtten.
- 3) **Valgfrit:** Som tilbehør fås en kort bryststøtte 29R138=200 og en lang bryststøtte 29R138=350. For at udskifte bryststøtten skal de 3 skruer i basispladen fjernes og sternalpelotten ommonteres (se ill. 2, se ill. 3).
- 4) Hvis slidforskydningen ved kort krop ikke er tilstrækkelig, kan mavestøtten forkortes (se ill. 4).
- 5) Kontroller skruerne og spænd dem fast efter tilpasningen.
- 6) Afkort polstringen på rygpelotten på den prægede skærekant til det ønskede omfang.
- 7) Ved hjælp af lukkemekanismerne kan ortosen anlægges uden problemer. For at åbne ortosen trykkes på en af trykknapperne på lukkemekanismen. Lukkehjælpen fungerer som ortientering til korrekt indstilling af taljebåndet (se ill. 5).
- 8) Kontroller, at ortosen sidder korrekt og korriger om nødvendigt.

#### **Ved anlagt ortose og før udlevering af produktet, skal følgende afprøves**

- De 3 pelotters tryk, placering og pasform
- Spænding og placering af taljebåndet og basispladen
- Pasform og hyperekstensionseffekt i siddende position

#### **INFORMATION**

Under den første prøvning skal man være særligt opmærksom på, at taljebåndet er klikket sikkert fast i lukkemekanismen, så taljebåndet ikke kan glide ud ved belastning.

## **7 Rengøring**

#### **BEMÆRK**

#### **Kontakt med saltvand, klorholdigt vand samt abrasive medier (f.eks. sand)**

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer.

Ortosen er ufølsom over for vand, så kropsplejen ikke indskrænkes. Det er således muligt at tage brusebad med ortosen på. Rengør ortosen efter badet:

- 1) Rengør ortosen med en fugtig klud og neutral sæbe.
- 2) Skyl ortosen af med vand og tør den af med en klud.

## **8 Bortskaffelse**

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## **9 Juridiske oplysninger**

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

### **9.1 Ansvar**

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

### **9.2 CE-overensstemmelse**

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-21

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortezę hiperprzeprzostnej 28R14 wg André Bählera.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Podzespoły

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)					
Poz.	Komponent	Numer artykułu	Poz.	Komponent	Numer artykułu
1	Pelota mostka	29P13	6	Klips ochronny	29R145
2	Łącznik napiersiowy	29R138	7	Zapięcie	29R137
3	Płyta bazowa	29R135	8	Pelota pleców	29P57
4	Łącznik nabrzuszny	29R139	9	Taśma obwodowa	29R140
5	Pelota łonowa	29P14	10	Klamra dociskowa	29R151

Osprzęt	
Łącznik napiersiowy, krótki	29R138=200
Łącznik napiersiowy, długi	29R138=350

### 2.2 Konstrukcja

Produkt jest dostarczany w stanie gotowym do przymiarki i personel fachowy może go dopasować do pacjenta.

Część brzuszna składa się z aluminium powleczonego tworzywem sztucznym i posiada specjalne zapięcia zapadkowe. Te utrzymają elastyczną taśmę obwodową, która jest przymocowana do peloty pleców.

Pelota mostka i pelota łonowa posiadają rdzeń aluminiowy, który można doginać. Poprzez łącznik napiersiowy można zmieniać długość peloty mostka maks. o 20 mm, a na samym łączniku można ją dowolnie przesunąć.

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego pleców i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

## 3.2 Wskazania

- Stabilne urazowe złamania kręgow dolnego odcinka piersiowego kręgosłupa oraz w obrębie odcinka lędźwiowego, bez zaburzeń neurologicznych
- Osteoporozy

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/skałeczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie tułowia.

## 3.4 Okres użytkowania

Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **2 lata**.

## 3.5 Działanie

Orteza stabilizuje i prostuje kręgosłup w płaszczyźnie strzałkowej. Dzięki zastosowaniu peloty pleców, peloty mostka oraz peloty łonowej, zasada trzech punktów powoduje utrzymanie lordozy i tym samym odciążenie przednich części trzonów kręgow.

## 3.6 Ograniczenia w stosowaniu

Produkt został zaprojektowany wyłącznie do zaopatrzenia jednego pacjenta.

Elementy, które należy uformować oraz te, które stykają się bezpośrednio ze skórą, mogą powodować ryzyko natury funkcjonalnej lub higienicznej, jeżeli produkt będzie używany przez kolejną osobę:



- przy powstawaniu pęknięć na materiale, których nie można rozpoznać wzrokowo w przypadku uszkodzonego lakieru
- przy zmęczeniu materiału wskutek obciążenia przemiennego oraz
- w wyniku odbierania wydłużenia przy rozrywaniu (utrwalanie w niskiej temperaturze) w przypadku wielokrotnego formowania na zimno

Ponowne używanie produktu na innej osobie jest niedozwolone.


Dienny czas noszenia oraz użytkowanie stosuje się według wskazań medycznych.

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.</b> Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
▶ Produkt należy regularnie czyścić.



## **⚠ PRZESTROGA**

### **Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

## **5 Dobór rozmiaru**

- 1) Należy zmierzyć obwód pasa ok. **2 cm** nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Należy wybrać wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

## **6 Dopasowanie i zakładanie**

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Poluzowanie zapięć zatrzaskowych**

Utrata funkcji wspierającej, urazy wskutek zużycia lub nieumyślnego odpięcia zapięć zatrzaskowych.

- ▶ Przy każdym zakładaniu należy zwrócić uwagę na to, aby zapięcia zatrzaskowe na pasie taliowym zostały słyszalnie zatrzasknięte. Pod obciążeniem pas taliowy nie może ześlizgnąć się.
- ▶ Prosimy wspólnie z pacjentami przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.
- ▶ W przypadku uszkodzeń lub odczuwalnych zmian produktu pacjent powinien udać się do fachowego 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.

### **INFORMACJA**

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

Ottobock zaleca ręczną obróbkę części metalowych lub użycie rozwieraka o zaokrąglonych krawędziach. Nie zaginać zakresu regulacji elementów szczelinowych oraz przewodnika w płycie bazowej.

- 1) W celu dopasowania długości należy poluzować śruby w pelotach oraz płycie bazowej (patrz ilustr. 2).
- 2) Dopasować wysokość peloty mostka oraz peloty tonowej do pacjenta, uwzględniając długość po wyciągnięciu. Pelotę mostka można regulować poprzez łącznik napiersiowy na długości ok. 20 mm, a na samym łączniku można ją dowolnie przesuwac.

- 3) **Opcjonalnie:** Jako akcesoria dostępny jest krótki 29R138=200 oraz długi łącznik napiersiowy 29R138=350. Aby wymienić łącznik napiersiowy, należy usunąć 3 śruby z płyty bazowej, a następnie przemontować pelotę mostka (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3).
- 4) Jeżeli przestawienie szczeliny będzie niewystarczające w przypadku krótkiego tułowia, można skrócić łącznik nabrzuszny (patrz ilustr. 4).
- 5) Po dopasowaniu należy sprawdzić śruby i mocno je dokręcić.
- 6) Skrócić poduszkę peloty pleców naznaczonych krawędziach cięcia na żądany obwód.
- 7) Za pomocą zapięć zapadkowych można z łatwością założyć ortezę. Aby rozpiąć ortezę, należy wcisnąć jeden z przycisków na zapięciu zapadkowym. Elementy zapinające służą do orientacji w celu prawidłowego wyregulowania taśmy obwodowej (patrz ilustr. 5).
- 8) Należy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezy i w razie konieczności skorygować.

#### **Na założonej ortezie oraz przed przekazaniem produktu pacjentowi należy sprawdzić**

- Ucisk, pozycję oraz dopasowanie 3 pelot
- Naprężenie oraz osadzenie taśmy obwodowej i płyty bazowej
- Dopasowanie i działanie hiperprzeprstne w pozycji siedzącej

#### **INFORMACJA**

Podczas pierwszej przyziarki szczególną uwagę należy położyć na to, żeby taśma obwodowa odpowiednio zaskoczyła w zapięciu zapadkowym, co zapobiegnie wysunięciu się taśmy obwodowej pod obciążeniem.

## **7 Czyszczenie**

#### **NOTYFIKACJA**

#### **Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor oraz mediami ściernymi (np. piasek)**

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Niezwłocznie wyczyścić produkt po każdym kontakcie z wymienionymi materiałami.

Orteza jest wodoodporna, dzięki czemu nie wpływa ograniczająco na pielęgnację ciała, możliwa jest kąpiel z założoną ortezą. Bezpośrednio po niej należy oczyścić ortezę:

- 1) Ortezę czyścić używając wilgotnej ściereczki i neutralnego mydła.
- 2) Ortezę należy wypłukać wodą i wytrzeć ścierką do sucha.

## **8 Utylizacja**

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## **9 Wskazówki prawne**

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

### **9.1 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.

### **9.2 Zgodność z CE**

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

**INFORMÁCIÓ**

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-21

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek az André Bähler típusú 28R14 hiperextenziós ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

**2 Termékleírás****2.1 Komponensek**

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)					
Tétel	Komponens	Cikk-szám	Tétel	Komponens	Cikk-szám
1	Szegycsonti nyomópárna	29P13	6	Védőkapocs	29R145
2	Mellkasi lécs	29R138	7	Zár	29R137
3	Bázislap	29R135	8	Hátoldali nyomópárna	29P57
4	Hasi lécs	29R139	9	Derékszíj	29R140
5	Szeméremcsonti nyomópárna	29P14	10	Záróelem	29R151

Tartozékok	
Mellkasi lécs, rövid	29R138=200
Mellkasi lécs, hosszú	29R138=350

**2.2 Felépítés**

A termék kiszállítása próbakész állapotban történik, a beteg igényeihez való beállítását a szakszemélyzet végezheti el.

A hasi rész műanyag bevonatos alumíniumból készült és speciális bepattanó zárral rendelkezik. Ezek tartják a hátoldali nyomópárnára rögzített rugalmas derékszíjat.

A szegycsonti és szeméremcsonti nyomópárna alakítható alumíniummaggal rendelkezik. A szegycsonti nyomópárna a mellkasi lécs segítségével legfeljebb 20 mm-rel meghosszabbítható és a mellkasi lécen tetszőlegesen eltolható.

**3 Rendeltetészerű használat****3.1 Rendeltetés**

Ezt az ortézist **kizárólag** a hát ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

## 3.2 Indikációk

- Neurológiai károsodással nem járó stabil, traumatikus csigolyatörések az alsó mellkasi és az ágyéki gerincoszlopban
- Csontritkulás

A javallatot az orvos állítja be.

## 3.3 Ellenjavallatok

### 3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

### 3.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon, tumorok, nyirokáramlási zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is, érzékelészavarok a törzs környékén.

## 3.4 Élettartam

A termék maximum **2 év** élettartamra van tervezve.

## 3.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis a szagittális testsíkban egyenes helyzetbe hozza és stabilizálja a gerincoszlopot. A hárompontos rögzítési elv a hátoldali nyomópárnával, a szegycsonti és szeméremcsonti nyomópárnákkal egy lordózist képez, ezáltal tehermentesíti a gerinctest elülső részét.

## 3.6 A használatra vonatkozó korlátozások

A terméket kizárólag egyetlen beteg ellátására terveztük.

Az átalakítandó, valamint a bőrrel közvetlenül érintkező alkatrészek egy másik személynél működési vagy higiéniai veszélyek forrásai lehetnek:



- anyagrepedések képződésekor, amelyek a sértetlen lakk esetén szemmel nem észlelhetők
- az anyagnak a váltakozó megterhelések miatt fellépő fáradása miatt, és
- többszörös hideg átalakítás esetén a szakadási nyúlás (hideg merevedés) csökkenése miatt

A termék más személyeken történő újbóli használata tilos.


A napi viselés és használat időtartama az orvosi javallatokhoz igazodik.


## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Általános biztonsági utasítások

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás</b> A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal</b> Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

## 5 Méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. **2 cm**-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

## 6 Testre igazítás és felhelyezés

### VIGYÁZAT

#### **Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés**

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

### VIGYÁZAT

#### **A kattintós zárok oldása**

A támasztófunkció elvesztése, sérülésveszély kopás vagy a kattintószárok nem szándékos működtetése miatt

- ▶ Az ortézis minden felhelyezésekor figyeljen arra, hogy a kattintós zárok jól hallhatóan bepattanjanak a derékszíjba. Terhelés közben a derékszíj nem csúszhat ki.
- ▶ Gyakorolják együtt a beteggel az ortézis helyes felhelyezését és levételét.
- ▶ A termék sérülése vagy érzékelhető módosulása esetén a betegnek szakszervizhez kell fordulnia.

### **INFORMÁCIÓ**

A termék tartós érintkezése a bőrrel bőrirritációt okozhat. Mindennapi használat során a termék csak ruházaton (pl. pólón vagy alsóingén) viselhető. Időben korlátozott alkalmazás (pl. terápia a vízben) esetén a termék közvetlenül az ép bőrfelszínen is viselhető.

### **INFORMÁCIÓ**

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

Az Ottobock javasolja a fém alkatrészek kézzel történő alakítását, vagy lekerekített élű terpesztővasak használatát. Ne hajlítsa a réselelt elemek állítási területeit és a bázislap vezetését.

- 1) A hossz beigazításához lazítsa meg a nyomópárnákon és a bázislapon lévő csavarokat (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Állítsa be a kihúzási hossz figyelembe vételével a mellcsonti és a szeméremcsonti nyomópárna magasságát a beteg igényeinek megfelelően. A szegycsonti nyomópárna a mellkasi lécs segítségével kb. 20 mm-rel meghosszabbítható és a mellkasi lécen tetszőlegesen eltolható.
- 3) **Opció:** Tartozékként még egy rövid mellkasi lécs 29R138=200 és egy hosszú mellkasi lécs 29R138=350 is rendelkezésre áll. A mellkasi lécs kicseréléséhez távolítsa el a bázislapon lévő 3 db csavart, és szerelje át a szegycsonti nyomópárnát (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) Ha rövid törzs esetén a rés eltolása nem biztosít megfelelő eredményt, akkor a hasi lécs rövidíthető (lásd ezt az ábrát: 4).

- 5) A beigazítás után ellenőrizze és húzza meg a csavarokat.
- 6) A préselt vágási peremeken vágja le a kívánt méretre a hátoldali nyomópárna huzatát.
- 7) Az ortézis felhelyezése a bekattanó zárok segítségével minden nehézség nélkül elvégezhető. Az ortézis nyitásához működtesse a bekattanó zár egyik nyomógombját. A záróelemek a derékszíj megfelelő beállításához iránymutatásként szolgálnak (lásd ezt az ábrát: 5).
- 8) Ellenőrizze, szükség esetén helyesbítse az ortézis megfelelő elhelyezkedését.

**A termék betegnek való átadása előtt a felhelyezett ortézisen ellenőrizze a következőket**

- a 3 db nyomópárna nyomását, elhelyezkedését és illeszkedését
- a derékszíj és a bázislap feszítését és illeszkedését
- ülő helyzetben az illeszkedést és a hiperextenziós hatást

**INFORMÁCIÓ**

Az első felpróbálás során különösen ügyeljen arra, hogy a derékszíj bekattanjon a bekattanó zárba, csökkentve ezzel megterhelés esetén a derékszíj kicsúszásának veszélyét.

## 7 Tisztítás

**MEGJEGYZÉS**

**Érintkezés sós vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá dörzsölő hatású kezegekkel (pl. homok)**

Rongálódások és a termék idő előtti elkopása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe került.

Az ortézis vízzel szemben ellenálló, így a testápolás, zuhanyozás felhelyezett ortézissel is lehetséges. Azt követően tisztítsa meg az ortézist:

- 1) Az ortézist nedves kendővel és semleges szappannal tisztítsa.
- 2) Öblítse le vízzel, majd törölje szárazra egy kendővel az ortézist.

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Předmluva

Česky

**INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2021-10-21

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování hyperextenční ortézy 28R14 podle André Bählera.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Komponenty

Rozsah dodávky (viz obr. 1)					
Poz.	Díl	Kód zboží	Poz.	Díl	Kód zboží
1	Sternální pelota	29P13	6	Ochranný klips	29R145
2	Hrudní výztuha	29R138	7	Uzávěr	29R137
3	Základní deska	29R135	8	Zádová pelota	29P57
4	Břišní výztuha	29R139	9	Trupový pás	29R140
5	Symfýzová pelota	29P14	10	Zapínací pomůcka	29R151

Příslušenství	
Hrudní výztuha, krátká	29R138=200
Hrudní výztuha, dlouhá	29R138=350

### 2.2 Konstrukce

Produkt se dodává ve stavu připraveném ke zkoušce a odborný personál ho může přizpůsobit pacientovi.

Ventrální část sestává z hliníku potaženého plastem a nese speciální aretační uzávěry. K nim se uchycuje flexibilní trupový pás, který je upevněn k zádové pelotě.

Sternální pelota a symfýzová pelota mají tvarovatelné hliníkové jádro. Sternální pelota je na délku nastavitelná pomocí hrudní výztuhy o maximálně 20 mm a je na hrudní výztuze volně posuvná.

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení zad a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

### 3.2 Indikace

- Stabilní traumatické fraktury obratlů dolní části hrudní páteře a bederní páteře, bez neurologických výpadků
- Osteoporóza

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, zánět, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti v oblasti trupu.

### 3.4 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně **2** let.

### 3.5 Funkce

Ortéza napřimuje páteř v sagitální rovině a stabilizuje ji. Tříbodový princip vlivem zádové, sternální a symfýzové peloty způsobuje lordotizaci a tím i odlehčení přední části těla obratlů.

### 3.6 Omezení použití

Produkt je koncipován výhradně pro vybavení jednoho pacienta.

Díly, které je nutno dotvarovat, a díly, které přijdou do styku s pokožkou, mohou při použití produktu u jiné osoby představovat funkční nebo hygienické riziko:



- při tvorbě trhlin v materiálu, které nejsou při nepoškozeném laku vizuálně rozeznatelné,
- při únavě materiálu v důsledku střídavého namáhání a
- v důsledku snížení mezního protažení (zpevnění za studena) při několikerém tvarování za studena.

Cirkulace produktu na další osoby není přípustná.


Doba denního nošení a používání se řídí podle lékařské indikace.


## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění</b> Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
► Produkt se smí používat pouze na jedné osobě. ► Produkt pravidelně čistěte.

 <b>POZOR</b>
<b>Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm</b> Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu
► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

## 5 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod těla cca **2 cm** nad pánevním hřebenem.
- 2) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).



## 6 Nastavení a nasazení

### **⚠ POZOR**

#### **Špatné nebo příliš těsné nasazení**

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otoky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

### **⚠ 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 navštívil 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 nátláček). Při časově omezeném používání (např. terapie ve vodě) lze produkt nosit také přímo na nenarušené pokožce.

### **INFORMACE**

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

Společnost Ottobock doporučuje upravovat kovové díly ručně nebo používat nakrucovací páku se zaoblenými hranami. Neohýbejte v oblasti nastavování dílů s drážkou a vedením v základní desce.

- 1) Pro přizpůsobení na délku povolte šrouby v pelotách a základní desce (viz obr. 2).
- 2) Přizpůsobení sternální a symfýzové peloty na výšku podle pacienta provádějte s ohledem na délku vytažení. Sternální pelota je na délku nastavitelná přes hrudní výztuhu v rozsahu cca 20 mm a je na hrudní výztuze volně posuvná.
- 3) **Volitelně:** Jako příslušenství je k dispozici krátká hrudní výztuha 29R138=200 a dlouhá hrudní výztuha 29R138=350. Za účelem výměny hrudní výztuhy vyšroubujte 3 šrouby základní desky a přemontujte sternální pelotu (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 4) Pokud není v případě krátkého trupu rozsah posunutí v drážce dostatečný, lze břišní výztuhu zkrátit (viz obr. 4).
- 5) Po přizpůsobení zkontrolujte a dotáhněte šrouby.
- 6) Zkraťte polstrování zádové peloty na vylisovaných střížných hranách na požadovaný obvod.
- 7) Bezproblémové nasazení ortézy umožňují aretační uzávěry. Pro rozepnutí ortézy stiskněte některé z tlačítek na aretačním uzávěru. Zapínací pomůcky slouží k orientaci pro správné nastavení trupového pásu (viz obr. 5).
- 8) Zkontrolujte tvarové obepnutí ortézy a případně upravte.

#### **Při nasazení ortézy a před předáním produktu pacientovi je nutné zkontrolovat**

- tlak, umístění a tvarové obepnutí 3 pelot
- napnutí a usazení trupového pásu a základní desky
- tvarové obepnutí a hyperextenční účinek v poloze vsedě

## INFORMACE

Během první zkoušky věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se trupový pás zaaretoval v aretačním uzávěru, čímž se působí proti vyklouznutí trupového pásu při zatížení.

## 7 Čištění

### UPOZORNĚNÍ

#### **Kontakt se slanou vodou, chlorovanou vodou a s abrazivními látkami (např. písek)**

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení

► Po každém kontaktu s uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte.

Ortéza je odolná vůči vodě, takže neomezuje tělesnou péči, sprchování s nasazenou ortézou je možné. Následně ortézu očistěte:

- 1) Ortézu čistěte vlhkým hadrem a neutrálním mýdlem.
- 2) Ortézu opláchněte vodou a hadrem ji utřete dosucha.

## 8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-21

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu, size André Bähler'e göre Hiperekstansiyon ortezi 28R14 için ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)					
Poz.	Parça	Ürün numarası	Poz.	Parça	Ürün numarası
1	Sternal pelot	29P13	6	Koruyucu mandal	29R145
2	Göğüs çubuğu	29R138	7	Kilit	29R137
3	Ana plaka	29R135	8	Sırt pelotu	29P57
4	Karın çubuğu	29R139	9	Bel kemeri	29R140
5	Bacak arası pelotu	29P14	10	Kilit desteği	29R151

Aksesuar	
Göğüs çubuğu, kısa	29R138=200
Göğüs çubuğu, uzun	29R138=350

### 2.2 Konstrüksiyon

Ürün, kullanıma hazır olarak teslim edilir ve uzman personel tarafından hastaya göre uyarlanabilir. Ventral kısım plastik kaplı alüminyumdan oluşup özel kilit mekanizmasına sahiptir. Bunlar, sırt pelotu üzerine sabitlenen esnek bel kemerini tutar. Sternal pelot ve bacak arası pelotu içinde şekli değiştirilebilen alüminyum bir çekirdek mevcuttur. Sternal pelot, göğüs çubuğu üzerinden uzunlamasına maks. 20 mm kadar ayarlanabilir ve göğüs çubuğu üzerinde serbestçe hareket edebilir.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** sırtın ortetik tedavisi için kullanılır ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas için öngörülmüştür.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

- Alt göğüs omurlarının ve bel omurlarının, nörolojik kaybı olmayan stabil travmatik omurga kırıkları
- Osteoporoz

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: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları/yaralanmaları, iltihap durumu, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve tümörler, lenf drenaj bozuklukları – bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, gövdede duyu bozuklukları.

### 3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 3.5 Etki şekli

Ortez, omurgayı sagittal düzlemde doğrultur ve sabit tutar. Sırt pelotu, sternal pelot ve bacak arası pelotonun oluşturduğu üç nokta prensibi sayesinde lordoz etkisi oluşur ve bu sayede omurganın ön kısımlarına binen yük azalır.

### 3.6 Kullanım sınırlamaları

Ürün, sadece bir hastada kullanım için tasarlanmıştır.

Şekillendirilen parçalar ve ayrıca doğrudan deri ile temas eden parçalar, ürünü başka bir kişinin kullanması durumunda fonksiyonel veya hijyenik riskler oluşturabilir:

- boyanın hasarsız olması durumunda gözle görülemeyen malzeme yırtıklarının büyümesinde
- fiziksel etkilerin değişmesi sonucu malzemede yorgunluk oluşmasında
- çoklu soğuk şekillendirmede kırılma geriliminin azalması (soğuk sertleşme) durumunda

Ürünün başka kişilerde yeniden kullanılmasına izin verilmez.  
Günlük kullanım süresi medikal endikasyonlara göre değişir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### **Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

**⚠ DİKKAT**

#### **Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

## 5 Ebadın seçilmesi

- 1) Bel genişliği bel kemiğinin yakl. **2 cm** üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebadının belirlenmesi (ölçü tablosuna bakın).

## 6 Uygulama ve yerleştirme

**⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış veya çok sıkı takma**

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

**⚠ DİKKAT**

#### **Bağlantı kilitlelerinin açılması**

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

- ▶ Her yerleştirmede bağlantı kilitlerinin bel bandı içine iştirilerek 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 başvurmalıdır.

### BİLGİ

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

### 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).

Ottobock, metal parçaları elle oturtulmasını veya yuvarlak kenarlı bükme demiri kullanılmasını tavsiye eder. Delikli parçaların ayar kısmını ve ana plakanın kılavuzunu yamultmayın.

- 1) Uzunluk ayarı için pelotlardaki ve ana plakadaki vidaları sökünüz (bkz. Şek. 2).
- 2) Çekme uzunluğu dikkate alınarak sternal pelot ve bacak arası pelotu hastanın boyutlarına göre ayarlanmalıdır. Sternal pelot, göğüs çubuğu üzerinden uzunlamasına yakl. 20 mm kadar ayarlanabilir ve göğüs çubuğu üzerinde serbestçe hareket edebilir.
- 3) **Opsiyonel:** Aksesuar olarak kısa bir göğüs çubuğu 29R138=200 ve uzun bir göğüs çubuğu 29R138=350 mevcuttur. Göğüs çubuğunun değişimi için ana plakadaki 3 civata çıkarılmalı ve sternal pelot değiştirilmelidir (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 4) Kısa gövdeli kişilerde delikli ayar mekanizması yetersiz ise karın çubuğu kısaltılabilir (bkz. Şek. 4).
- 5) Ayar işlemi tamamlandıktan sonra civataları kontrol edin ve sıkın.
- 6) Sırt pelotunun dolgusunu istenilen genişliğe ulaşmak için işaretli kesme kenarlarından kısaltın.
- 7) Bağlantı kilidi üzerinden ortez sorunsuz şekilde takılabilir. Ortezi açmak için bağlantı kilidindeki tuşlardan birine basılmalıdır. Kilit desteği, bel kemeri ayarının doğru yapılmasına yardımcı olur (bkz. Şek. 5).
- 8) Ortezin doğru uyum şekli kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.

### Ortez takıldığında ve ürün hastaya teslim edilmeden önce kontrol edilmesi gerekenler

- Her 3 pelotun baskı, konumu ve uyum şekli
- Bel kayışı ve ana plakanın gerilimi ve konumu
- Oturma durumunda uyum parçası ve hiperekstansiyon etkisi

### BİLGİ

İlk kullanım denemesi sırasında bir zorlama sonucunda bel kemerinin kayarak çıkmasını önlemek için bel kemerinin delikli kilit mekanizması tarafından tutuluyor olmasına özellikle dikkat edilmelidir.

## 7 Temizleme

### DUYURU

#### **Tuzlu suyla, klorlu suyla ve aynı şekilde aşındırıcı maddelerle temas (örn. kum)**

Üründe hasarlar ve erken aşınma

► Ürünü, belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal temizleyin.

Ortez suya karşı dayanıklı olup vücut bakımı kısıtlanmaz, ortez takılı halde duş alınabilir. Ardından ortez temizlenmelidir:

- 1) Ortezi nemli bir bez ve nötr bir sabun ile temizleyiniz.
- 2) Ortezi su ile durulayın ve bir bez ile kurulayın.

## 8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-21

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης υπερέκτασης 28R14 κατά τον André Bähler.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Εξαρτήματα

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)					
Στοι- χείο	Εξάρτημα	Αριθμός είδους	Στοι- χείο	Εξάρτημα	Αριθμός είδους
1	Πελότα θώρακα	29P13	6	Προστατευτικό κλιπ	29R145
2	Λάμα θώρακα	29R138	7	Κουμπώμα	29R137
3	Πλάκα βάσης	29R135	8	Πελότα πλάτης	29P57
4	Λάμα κοιλιάς	29R139	9	Ζώνη μέσης	29R140
5	Πελότα συμφύσεως	29P14	10	Βοηθητικό εξάρτη- μα κλεισίματος	29R151

Πρόσθετος εξοπλισμός	
Λάμα θώρακα, μικρή	29R138=200
Λάμα θώρακα, μεγάλη	29R138=350

### 2.2 Κατασκευή

Το προϊόν διατίθεται έτοιμο για δοκιμή και μπορεί να προσαρμόζεται στον ασθενή από το τεχνικό προσωπικό.

Το κοιλιακό τμήμα αποτελείται από αλουμίνιο με πλαστική επένδυση και φέρει ειδικά κουμπώματα ασφάλισης. Σε αυτά στηρίζεται η εύκαμπτη ζώνη μέσης που στερεώνεται στην πελότα της πλάτης.

Η πελότα θώρακα και η πελότα συμφύσεως διαθέτουν πυρήνα αλουμινίου με δυνατότητα εκ των υστέρων μορφοποίησης. Η πελότα θώρακα μπορεί να ρυθμίζεται από τη λάμα θώρακα ως προς το μήκος της κατά 20 mm το πολύ και να μετατοπίζεται ελεύθερα πάνω στη λάμα θώρακα.

## 3 Ενδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση της πλάτης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 3.2 Ενδείξεις

- Σταθερά τραυματικά κατάγματα σώματος σπονδύλου της κατώτερης θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης χωρίς νευρολογικές βλάβες
- Οστεοπόρωση

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 3.3 Αντενδείξεις

#### 3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

#### 3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, όγκοι, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας στην περιοχή του κορμού.

### 3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **2 ετών**.

### 3.5 Τρόπος δράσης

Η όρθωση ευθυγραμμίζει τη σπονδυλική στήλη σε οβελιαίο επίπεδο και την σταθεροποιεί. Χάρη στην αρχή των τριών σημείων, επιτυγχάνεται λόρδωση μέσω της πελότας πλάτης, της πελότας θώρακα και της πελότας συμφύσεως και, κατά συνέπεια, αποφορτίζονται τα πρόσθια τμήματα των σπονδυλικών σωμάτων.

### 3.6 Περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Τα μορφοποιήσιμα μέρη και εκείνα που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους λειτουργικότητας και υγιεινής αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε άλλο άτομο:



- σε περίπτωση σχηματισμού ρωγμών στο υλικό οι οποίες δεν γίνονται αντιληπτές αν η βαφή είναι σε καλή κατάσταση
- σε περίπτωση κόπωσης του υλικού εξαιτίας διαφορετικών φορτίων και
- λόγω περιορισμού της επιμήκυνσης θραύσης (σταθερότητα σε ψυχρή κατάσταση) σε περίπτωση επανειλημμένης ψυχρής διαμόρφωσης

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος από άλλο άτομο δεν επιτρέπεται.


Η ημερήσια διάρκεια χρήσης και η εφαρμογή καθορίζονται σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη.


## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας


 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός</b> Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά</b> Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

## 5 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περιφέρεια της μέσης περίπου **2 cm** πάνω από τη λεκάνη.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

## 6 Προσαρμογή και τοποθέτηση

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση</b> Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης
▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.



## ΠΡΟΣΟΧΗ

### Χαλάρωση κουμπωμάτων συγκράτησης

Απώλεια της λειτουργίας σταθεροποίησης, τραυματισμοί λόγω φθοράς ή ακούσιου χειρισμού των κουμπωμάτων συγκράτησης

- ▶ Κάθε φορά που τοποθετείτε το προϊόν, να βεβαιώνετε ότι τα κουμπώματα συγκράτησης ασφαλίζουν στη ζώνη της μέσης με χαρακτηριστικό ήχο. Η ζώνη της μέσης δεν πρέπει να γλιστρά και να βγαίνει όταν δέχεται φορτίο.
- ▶ Εξασκηθείτε μαζί με τον ασθενή στη σωστή τοποθέτηση και αφαίρεση του προϊόντος.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιών ή αισθητών μεταβολών στο προϊόν, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει ένα εξειδικευμένο κέντρο επισκευών.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η διαρκής άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα μπορεί να οδηγήσει σε δερματικούς ερεθισμούς. Κατά την καθημερινή χρήση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο πάνω από τον ρουχισμό (π.χ. μπλουζάκι ή φανέλα). Στην περίπτωση χρονικά περιορισμένης εφαρμογής (π.χ. θεραπεία στο νερό), το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται απευθείας πάνω σε υγιές δέρμα.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

Η Ottobock συνιστά να διαμορφώνετε τα μεταλλικά μέρη με το χέρι ή να χρησιμοποιείτε εργαλείο λυγίσματος με στρογγυλά άκρα. Μην λυγίζετε την περιοχή ρύθμισης των μερών με εγκοπές και τον οδηγό στην πλάκα βάσης.

- 1) Για να προσαρμόσετε το μήκος, λασκάρετε τις βίδες στην εσωτερική πλευρά των πελοτών και της πλάκας βάσης (βλ. εικ. 2).
- 2) Λαμβάνοντας υπόψη το μήκος έκτασης, προσαρμόστε τις πελότες θώρακα και συμφύσεως ως προς το ύψος στον ασθενή. Η πελότα θώρακα μπορεί να ρυθμίζεται από τη λάμα θώρακα ως προς το μήκος της κατά περίπου 20 mm και να μετατοπίζεται ελεύθερα πάνω στη λάμα θώρακα.
- 3) **Προαιρετικά:** μια μικρή 29R138=200 και μια μεγάλη λάμα θώρακα 29R138=350 διατίθενται ως πρόσθετος εξοπλισμός. Για να αντικαταστήσετε τη λάμα θώρακα, βγάλτε τις 3 βίδες από την πλάκα βάσης και αποσυναρμολογήστε την πελότα θώρακα (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3).
- 4) Αν η μετατόπιση των εγκοπών δεν αρκεί σε περίπτωση κοντού κορμού, μπορείτε να κοντύνετε τη λάμα της κοιλιάς (βλ. εικ. 4).
- 5) Ελέγξτε και σφίξτε τις βίδες μετά την προσαρμογή.
- 6) Κοντύνετε την επένδυση της πελότας πλάτης στον επιθυμητό βαθμό από τις άκρες που εξέχουν.
- 7) Μπορείτε να τοποθετήσετε την όρθωση χωρίς κανένα πρόβλημα χρησιμοποιώντας τα κουμπώματα ασφάλισης. Για να ανοίξετε την όρθωση, πατήστε ένα από τα κουμπιά στο κούμπωμα ασφάλισης. Τα βοηθητικά εξαρτήματα κλεισίματος χρησιμεύουν στον προσανατολισμό για τη σωστή ρύθμιση της ζώνης μέσης (βλ. εικ. 5).
- 8) Ελέγξτε και διορθώστε κατά περίπτωση τη σωστή διαμόρφωση της όρθωσης.

**Με τοποθετημένη όρθωση και πριν την παράδοση του προϊόντος στον ασθενή πρέπει να ελέγχονται τα εξής**

- πίεση, θέση και εφαρμογή των 3 πελοτών
- τέντωμα και εφαρμογή της ζώνης μέσης και της πλάκας βάσης
- εφαρμογή και δράση υπερέκτασης σε καθιστή θέση

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Στη διάρκεια της πρώτης δοκιμής, προσέξτε ιδιαίτερος αν η ζώνη μέσης ασφαλίζει στο κόμπωμα ασφάλισης, προκειμένου να μην γλιστράει και να μην υποχωρεί υπό φορτίο.

## **7 Καθαρισμός**

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)**

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις αναφερόμενες ουσίες.

Η όρθωση δεν είναι ευαίσθητη στο νερό, προκειμένου να μην περιορίζει τη σωματική υγιεινή και μπορείτε να κάνετε ντους ενώ την φοράτε. Στη συνέχεια, πρέπει να καθαρίσετε την όρθωση ως εξής:

- 1) Καθαρίστε την όρθωση με ένα υγρό μαλακό πανί και ουδέτερο σαπούνι.
- 2) Ξεπλύνετε την όρθωση με νερό και σκουπίστε την με ένα πανί για να στεγνώσει.

## **8 Απόρριψη**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## **9 Νομικές υποδείξεις**

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### **9.1 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

### **9.2 Ευθύνη**

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## **1 Предисловие**

Русский

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Дата последней актуализации: 2021-10-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и надевания гиперэкстензионного ортеза 28R14 Андре Белера.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Детали

Объем поставки: (см. рис. 1)					
Поз.	Компонент	Артикул	Поз.	Компонент	Артикул
1	Стернальный пелот	29P13	6	Предохранительная клипса	29R145
2	Грудной стержень	29R138	7	Фиксатор	29R137
3	Опора	29R135	8	Поясничный пелот	29P57
4	Брюшной стержень	29R139	9	Поясной ремень	29R140
5	Симфизный пелот	29P14	10	Запирающее приспособление	29R151

Принадлежности	
Грудной стержень, короткий	29R138=200
Грудной стержень, длинный	29R138=350

### 2.2 Конструкция

Изделие поставляется готовым к примерке, и квалифицированный персонал может выполнить его подгонку на пациенте.

Вентральная часть изготовлена из алюминия с пластиковым покрытием, и на ней установлены специальные стопорные застежки. Они фиксируют поясной ремень, на котором закреплен поясничный пелот.

Стернальный и симфизный пелоты содержат формуемый алюминиевый сердечник. Стернальный пелот можно плавно регулировать в продольном направлении на грудном стержне макс. на 20 мм.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие должно применяться **исключительно** в целях ортезирования спины **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 3.2 Показания

- Стабильные травматические переломы тел позвонков в нижнегрудном и поясничном отделе позвоночника, без неврологической симптоматики
- Остеопороз

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 и повреждения кожного покрова; воспаления; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, опухоли, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности в области туловища.

### 3.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **2 лет**.

### 3.5 Принцип действия

Орtez выравнивает позвоночник в сагиттальной плоскости и стабилизирует его. Трехточечная система опоры, образованная поясничным, стернальным и симфизным пелотами, увеличивает поясничный лордоз, эффективно разгружая передние отделы тел позвонков.

### 3.6 Ограничения по использованию

Изделие предназначено исключительно для использования одним пациентом.

Компоненты, которые подлежат формовке, а также все те компоненты, которые имеют непосредственный контакт с кожей, могут быть источником функциональных и гигиенических рисков в случае использования данного изделия другим лицом:

- при образовании трещин в материалах, которые невозможно распознать снаружи, если не повреждено лакокрасочное покрытие;
- при усталости материала в результате переменной нагрузки;
- при снижении удлинения на разрыв (холодном упрочнении) в результате многократного холодного формования.

Вторичное применение изделия другим лицом не допускается.

Продолжительность ежедневного ношения ортеза и его использование определяются медицинскими показаниями.

## 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 указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



**ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

## 5 Выбор размера

- 1) Измерить окружность талии на участке примерно **2 см** выше подвздошного гребня.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

## 6 Подгонка и надевание изделия

### ВНИМАНИЕ

#### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

### 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 осязаемых 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.

### **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 о правилах 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).

Ottobock рекомендует выравнивать металлические детали вручную или использовать инструмент для разводки со скругленными концами. Запрещается сгибать область регулирования шлицевых деталей и направляющую в опоре.

- 1) Для выполнения регулировки по длине следует ослабить винты в пелотах и опоре (см. рис. 2).
- 2) Отрегулировать стернальный и симфизный пелоты в соответствии с ростом пациента, учитывая длины выдвигения. Стернальный пелот можно плавно регулировать в продольном направлении на грудном стержне макс. на 20 мм.
- 3) **Опция:** в качестве комплектующих доступны короткий грудной стержень 29R138=200 и длинный грудной стержень 29R138=350. Для замены грудного стержня следует вывинтить 3 винта в опоре и переставить стернальный пелот (см. рис. 2, см. рис. 3).

- 4) Если при установке ортеза на коротком туловище недостаточно перемещения шлица, можно укоротить брюшной стержень (см. рис. 4).
- 5) После подгонки следует проверить и затянуть винты.
- 6) Укоротить подкладку поясничного пелота до нужного размера на тисненых кромках.
- 7) Благодаря стопорным застежкам ортез легко устанавливается. Чтобы открыть ортез, необходимо нажать одну из кнопок на стопорной застежке. Запирающие приспособления служат ориентиром для правильной регулировки поясного ремня (см. рис. 5).
- 8) Проверить точность подгонки ортеза и при необходимости откорректировать.

**После установки ортеза и до передачи изделия пациенту необходимо проверить:**

- оказываемое давление, положение и точность подгонки 3 пелотов;
- натяжение и посадку поясного ремня и опоры;
- точность подгонки и гиперэкстензионное действие в положении пациента сидя.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Во время первой примерки необходимо тщательно проследить за тем, чтобы поясной ремень зафиксировался в стопорной застежке. Это предотвращает выскальзывание поясного ремня под нагрузкой.

## **7 Очистка**

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Контакт с морской, хлорированной водой, а также абразивными материалами (например, песком)**

Повреждение и преждевременный износ изделия

► Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с указанными веществами.

Ортез нечувствителен к воде, поэтому не ограничивает уход за телом (в нем можно принимать душ). После этого ортез следует очистить.

- 1) Очистить ортез влажной тканью и нейтральным мылом.
- 2) Промыть ортез водой и высушить полотенцем.

## **8 Утилизация**

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## **9 Правовые указания**

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

### **9.1 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

### **9.2 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.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com