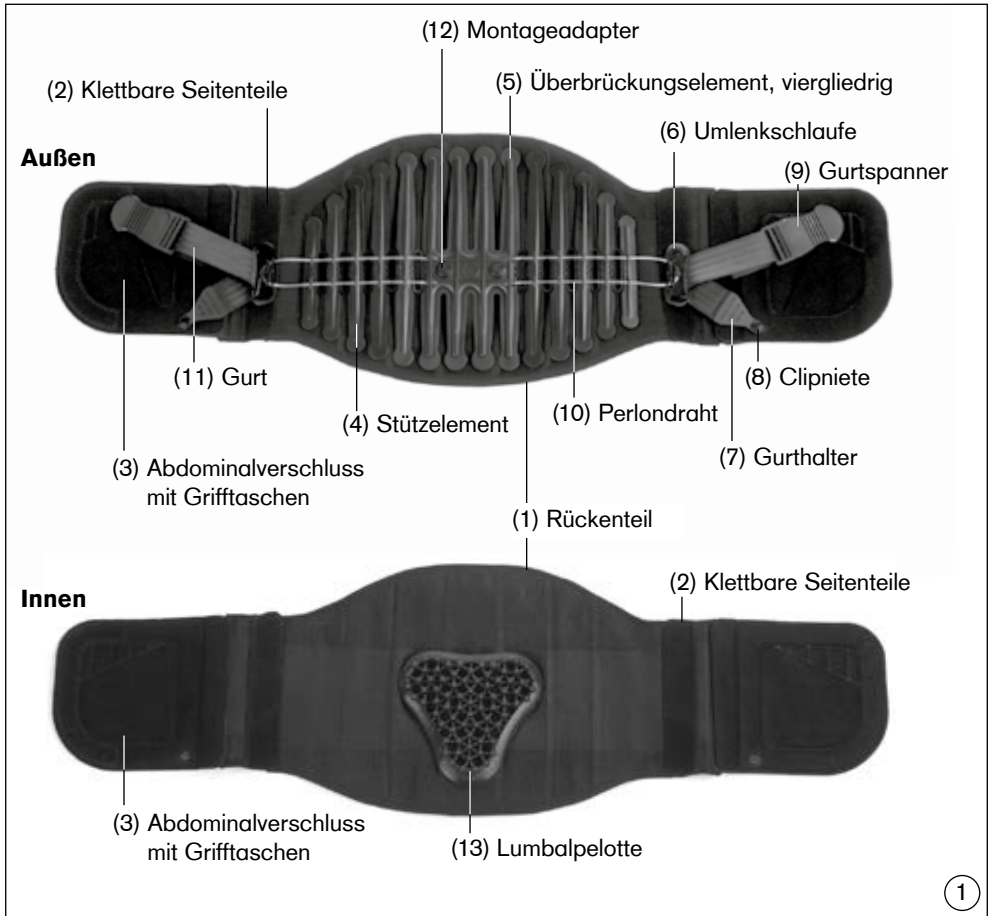




## 50R30 Lumbo TriStep

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	22
<b>PT</b> Manual de utilização .....	26
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	31
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	35
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	39
<b>FI</b> Käyttöohje .....	43
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	47
<b>SK</b> Návod na používanie .....	51
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	56
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	60
<b>RU</b> Руководство по применению .....	65
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	70







**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-30

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Verwendungszweck

Die 50R30 Lumbo TriStep Lendenwirbelsäulen-Überbrückungsorthese mit Mobilisierungsfunktion ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der Lendenwirbelsäule (LWS) einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

## 2 Indikation und Wirkungsweise

Postoperative Stabilisierung der LWS (z.B. Spondylodese), postoperative Entlordosierung der LWS (z.B. nach Bandscheiben-OP), Facettensyndrom, lumbale Spinalkanalstenose, symptomatische Stenosen der lumbalen Foramina intervertebralia, degenerative Instabilität, Spondylylose, Spondylolisthesis, Bandscheibenvorfall, Nachbehandlung stabiler Wirbelkörperfrakturen der unteren LWS ohne neurologische Ausfälle. **Die Indikation wird vom Arzt gestellt.**

Die 50R30 Lumbo TriStep ist eine Überbrückungsorthese mit Mobilisierungsfunktion. Durch Abrüstung einzelner Elemente ermöglicht sie einen systematischen Rehabilitationsprozess der LWS in drei Stufen.

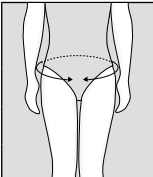
In der ersten Therapiestufe wird eine Stabilisierung und Entlastung durch Entlordosierung der LWS erzielt.

Durch Entfernen des Überbrückungselements (5) wird in der zweiten Stufe der Therapie die Überbrückungsorthese zur LWS-Stützorthese abgerüstet. Die physiologische Lordose wird nun nahezu wiederhergestellt.

In der dritten Therapiephase wird das Stützelement (4) von der Orthese entfernt. Die verbleibende LWS-Orthese stabilisiert und entlastet die Lumbalregion.

## 3 Auswahl der Orthesengröße

Die Orthese ist in 3 Größen erhältlich. Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt nach dem Beckenumfang:

	<i>Größe</i>	<i>Beckenumfang</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

## 4 Lieferumfang und Konstruktion (Abb. 1)

### 4.1 Lieferumfang

- |  |                     |
|--|---------------------|
| (1) Rückenteil   | (8) Clipniete       |
| (2) Klettbare Seitenteile<br>(Breite: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Gurtspanner     |
| (3) Abdominalverschluss mit Griffaschen                    | (10) Perlondraht    |
| (4) Stützelement   | (11) Gurt           |
| (5) Überbrückungselement, viergliedrig                     | (12) Montageadapter |
| (6) Umlenkschlaufe   | (13) Lumbalpelotte  |
| (7) Gurthalter   |                     |

### 4.2 Konstruktion

Die Lumbo TriStep wird anprobefertig geliefert.

Die Lumbo TriStep ist eine dreistufig abrüstbare LWS-Überbrückungsorthese, die sich aus drei Komponenten zusammensetzt. Auf der LWS-Orthese ist außen ein Stützelement (4) sowie ein adaptierbares Überbrückungselement (5) angebracht.

#### **Aufbau:**

##### **Therapiestufe 1 – LWS-Überbrückungsorthese:**

LWS-Orthese + Stützelement (4) + Überbrückungselement (5)

##### **Therapiestufe 2 – LWS-Stützorthese:**

LWS-Orthese + Stützelement (4)

##### **Therapiestufe 3 – LWS-Orthese:**

LWS-Orthese + optional Lumbalpelotte (13)

Die 50R30 Lumbo TriStep setzt sich aus einem Rückenteil (1), aus verschiedenen breiten, klettbaren Seitenteilen (2) sowie den Abdominalverschlüssen (3) zusammen. Das Stützelement (4) besteht aus Kunststoff und setzt sich aus vertikalen Stäben zusammen, die von dorsal nach ventral kürzer werden. Die einzelnen Stabenden sind mittels Klett an der Orthese angebracht.

Die Umlenkschlaufen (6) verbinden den durch den Rahmen verlaufenden Perlondraht (10) mit dem auf dem Abdominalverschluss (3) endenden breiten Gurt (11). Gurthalter (7) und Gurtspanner (9) sichern das Stützelement (4) und Überbrückungselement (5) auf dem Abdominalverschluss (3). Über die Gurtspanner (9) wird beidseitig Zug auf das Stützelement (4) und das Überbrückungselement (5) aufgebracht.

Das Überbrückungselement (5), bestehend aus vier vertikalen Stäben, ist mittels zweier Montageadapter (12) auf das Stützelement (4) angebracht.

Optional kann in der dritten Therapiestufe die Lumbalpelotte (13) auf der in der Innenseite vorge-sehene Klettfläche angebracht werden.

## 5 Anpassen der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

#### **Therapiestufe 1:**

Gurtspanner (8) sowie Abdominalverschluss (3) der Orthese öffnen, dann die Orthese anlegen. Durch Entfernen einzelner, klettbarer Seitenteile (2) können Umfang und Kompression der Orthese optimal angepasst werden. Hierfür die nicht benötigten Seitenteile (2) (in jeweils gleicher Breite)

beidseitig herausnehmen (Abb.7) und anschließend die Abdominalverschlüsse (3) mittels Klett wieder anbringen (Abb.8) (die rote Linie dient hierbei als Orientierung).

Der Gurt (11) kann bei Bedarf über die Umlenkung des Gurtspanners (9) in der Länge eingestellt werden (Abb.9).

### **Therapiestufe 2:**

Die Montageadapter (12) lösen (Abb.10) und das Überbrückungselement (5) abnehmen (Abb.11).

### **Therapiestufe 3:**

Zum Entfernen des Stützelements (4) die jeweils an den Abdominalverschlüssen (3) mittels Clipniete (8) angebrachten Gurthalter (7) lösen (Abb.12). Dann das Stützelement (4) inklusive Gurt (11) von der Orthese abnehmen (Abb.13).

Bei angelegter Orthese muss überprüft werden: Platzierung, Kompression und Sitz der Orthese.

## **6 Anlegen der Orthese**

Lumbalorthese so anlegen, dass das Stützelement (4) über die gesamte Breite des Rückens verläuft (Abb.4) und sich die in der Innenseite der Orthese verlaufende rote Linie unten befindet.

Zum Schließen der Orthese die Finger in die Griffaschen der Abdominalverschlüsse (3) schieben, die Orthese gleichmäßig nach vorne ziehen und zum Schließen den rechten Abdominalverschluss (3) auf den Linken kletten (Abb.5). Anschließend über die Gurtspanner (9) gleichmäßig Zug auf das Stützelement (4) aufbringen und die Gurtspanner (9) auf den oberen, rechten Abdominalverschluss (3) kletten (Abb.6). Dabei sicherstellen, dass die Klettfläche vollständig aufklettet und kein Kontakt mit der Kleidung oder Haut besteht.

Dem Patienten ist das An- und Ablegen der Orthese sowie der richtige Sitz und die Passform zu erklären. Üben Sie gemeinsam mit dem Patienten das richtige An- und Ablegen der Orthese.

## **7 Nebenwirkungen**



### **Achtung!**

Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

## **8 Gegenanzeigen**



### **Achtung!**

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen und Verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen, im Bereich der Beine

## **9 Gebrauchshinweise**

Die Orthese muss unbedingt indikationsgerecht eingesetzt werden. Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten spielen eine wichtige Rolle. Die Erklärung der richtigen Handhabung der Orthese ist dazu unumgänglich!

## Den Anweisungen des Arztes ist unbedingt Folge zu leisten.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Eine unsachgemäße Veränderung an der Orthese darf nicht vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, unter der Orthese ein T-Shirt oder Unterhemd zu tragen.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt.

## 10 Pflegehinweise

Der Patient ist bei Abgabe und Einweisung in das Produkt darauf hinzuweisen, dass nur die textile Orthese – nach Abnahme des Stützelements (4) und ggf. Überbrückungselements (5) – gewaschen werden kann, auf keinen Fall aber das Stützelement (4) und Überbrückungselement (5).

Die textile Orthese kann bei 30 °C mit handelsüblichem Feinwaschmittel gewaschen werden. Dazu die Clipniete (8) des Gurthalters (7), anschließend das komplette aufklettbare Stützelement (4) und ggf. Überbrückungselement (5) von der Orthese lösen. Die Abdominalverschlüsse (3) schließen. Zum Waschen der Orthese wird empfohlen, einen Waschbeutel zu verwenden. Beim Trocknen Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze vermeiden. An der Luft trocknen. Das Stützelement (4) und ggf. Überbrückungselement (5) können mit einem feuchtem Tuch und neutraler Seife gereinigt werden.

Nach dem Trocknen Stützelement (4) und ggf. Überbrückungselement (5) wieder auf die Orthese aufkleben und den Gurthalter (7) mittels Clipniete (8) an die Abdominalverschlüsse (3) anbringen.



## 11 Nutzungseinschränkung

Die 50R30 Lumbo TriStep ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Diese Orthese ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.



### Achtung!

Anzuförmende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen. Funktionale Risiken bestehen z. B.:

- Bei der Ausbildung von Materialrissen
- Bei Materialermüdung durch Wechselbeanspruchung

Die Anwendungsdauer bzw. Tragedauer der Orthese richtet sich nach der medizinischen Indikation.



### Achtung!

Die 50R30 Lumbo TriStep enthält Metallteile und muss bei der Untersuchung im Kernspintomograph abgelegt werden.

## 12 Rechtliche Hinweise

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



## 12.1 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.

## 12.2 CE-Konformität

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

English

### INFORMATION

Last update: 2015-09-30

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

## 1 Indications for use

The 50R30 Lumbo TriStep lumbar spine bridging brace with mobilizing function is intended **solely** for the orthotic fitting of the lumbar spine and is **designed for contact with intact skin only**.

## 2 Indications and effects

Post-operative stabilization of the lumbar spine (e.g. spondylodesis), post-operative correction of lordosis of the lumbar spine (e.g. after intervertebral disk surgery), facet syndrome, lumbar spinal canal stenosis, symptomatic stenoses of the lumbar intervertebral foramina, degenerative instability, spondylolysis, spondylolisthesis, herniated intervertebral disk, follow-up treatment of stable vertebral body fractures of the lower lumbar spine without neurological damage.

**The indication must be diagnosed by a physician.**

The 50R30 Lumbo TriStep is a bridging brace with a mobilizing function. By allowing for the removal of individual elements, the Lumbo TriStep enables systematic rehabilitation of the lumbar spine in three steps.

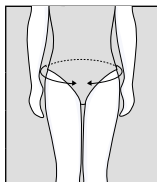
In the first stage of therapy, stabilization and relief are achieved through correction of lordosis of the lumbar spine.

In the second stage of therapy, the bridging element (5) is removed to make the bridging brace become a lumbar spine support brace. At this point, physiological lordosis will be nearly restored.

In the third stage of therapy, the support element (4) is removed from the brace. The remaining lumbar spine brace stabilizes and relieves the lumbar region.

## 3 Size selection

The brace is available in three sizes. Size selection is based on the pelvis circumference as follows:

	<i>Size</i>	<i>Pelvis circumference</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm / 25 – 31 inches
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm / 31 – 39 inches
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm / 39 – 49 inches

## 4 Scope of delivery and design (Fig. 1)

### 4.1 Scope of delivery

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| (1) Back part  | (8) Clip rivet        |
| (2) Side parts attachable by hook and loop closure (width: 5 cm / 2 in; 7.5 cm / 3 in; 10 cm / 4 in) | (9) Strap tensioner   |
| (3) Abdominal closure with grip pockets  | (10) Perlon cord      |
| (4) Support element  | (11) Strap            |
| (5) Four-link bridging element   | (12) Mounting adapter |
| (6) Strap guide loop   | (13) Lumbar pad       |
| (7) Strap holder   |                       |

### 4.2 Design

The Lumbo TriStep is delivered ready for trial fitting.

The Lumbo TriStep is a three-component lumbar spine bridging brace that can be reduced in function by removing components in three steps. A support element (4) and an adaptable bridging element (5) are attached to the outside of the lumbar spine brace.

### System:

#### **Therapy stage 1 – lumbar spine bridging brace:**

Lumbar spine brace + support element (4) + bridging element (5)

#### **Therapy stage 2 – lumbar spine support brace:**

Lumbar spine brace + support element (4)

#### **Therapy stage 3 – lumbar spine brace:**

Lumbar spine brace + optional lumbar pad (13)

The 50R30 Lumbo TriStep consists of a back part (1), side parts of different widths, attachable by hook and loop closure (2), and an abdominal closure (3). The support element (4) is made of plastic and consists of vertical splints which decrease in length from the dorsal to the ventral region. The individual splint ends are attached to the brace with hook and loop closures.

Strap guide loops (6) connect the Perlon cord (10), which runs through the frame, to the wide strap (11) which ends on the abdominal closure (3). Strap holders (7) and strap tensioners (9) secure the support element (4) and the bridging element (5) on the abdominal closure (3). The strap tensioners (9) are also used to apply tension on both sides on the support element (4) and the bridging element (5).

Two mounting adapters (12) attach the bridging element (5), which consists of four vertical splints, to the support element (4).

In the third stage of therapy, a lumbar pad (13) can be attached to the inside of the brace by hook and loop connection, if desired.

## 5 Adapting

The initial fitting and application must be carried out by qualified personnel.

### **Therapy stage 1:**

Open the belt tensioners (8) and the abdominal closure (3) and apply the brace. For optimum adjustment of brace circumference and compression, the individual side parts (2), which are attached to the brace by hook and loop closure, can be removed. To do so, remove the unneeded side parts (equally wide) (2) on both sides (Fig. 7) and reattach the abdominal closure parts (3) (Fig. 8) (the red line serves as a guide).

If necessary, the length of the strap (11) can be adjusted at the strap tensioner (9) (Fig. 9).

### **Therapy stage 2:**

Open the mounting adapters (12) (Fig. 10) and remove the bridging element (5) (Fig. 11).

### **Therapy stage 3:**

To remove the support element (4), release the strap holders (7), which are attached to the abdominal closure parts (3) with clip rivets (8) (Fig. 12). Then remove the support element (4) with strap (11) from the brace (Fig. 13).

Once the brace has been applied to the patient, check for proper placement, compression and fit.

## 6 Application

Apply the lumbar brace with the red line on the inner side down such that the support element (4) is positioned over the entire width of the back (Fig. 4).

To close the brace, put your fingers into the pockets of the abdominal closure (3), pull the brace with equal force on both sides to the front, and attach the right part of the abdominal closure (3) to the left part (Fig. 5). Next, apply equal tension to the support element (4) on both sides using the strap tensioners (9) and attach the strap tensioners (9) to the upper right part of the abdominal closure (3) with the hook and loop connection (Fig. 6). Make sure that the attachment surfaces of the strap tensioners are completely on the abdominal closure and not in contact with clothing or skin.

Explain to the patient how to apply the brace and ensure its correct fit. Practice the application and removal of the brace with the patient.

## 7 Side effects



### **Attention!**

All aids – supports and braces – applied too tightly to the surface of the body may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels or nerves.

## 8 Contraindications



### **Attention!**

In case of the following clinical pictures, the application and use of this type of aid is indicated only after consultation with the physician:

- Skin diseases and injuries of body parts to be fitted, especially in case of inflammatory symptoms. This also applies to prominent scars that are swollen, reddened, and feel excessively warm when touched.
- Lymphatic flow disorders, including indistinct soft tissue swellings in the region of the lower extremities.

## 9 Instructions for use

The brace must be used in strict conformity with the indication. The patient's acceptance and cooperation play an important part. It is essential to instruct the patient in the proper use of the brace!

**The physician's instructions must be strictly observed.**

The product should not come into contact with fatty or acidic agents, ointments, and lotions.

Improper changes to the brace are not permitted.

It is recommended that you always wear a T-shirt or undershirt under the brace.

The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician.

Patients should be instructed to consult a physician immediately if they experience unusual changes.

## 10 Care instructions

Upon delivery of the product, the patient must be informed that only the textile part of the brace can be washed (after removal of the support element (4) and the bridging element (5), if attached). The support element (4) and the bridging element (5) are not washable.

The textile part of the brace can be washed at 30 °C (86 °F) using a standard mild detergent. Prior to washing, undo the clip rivets (8) of the strap holders (7) and remove the entire support element (4) attached by hook and loop connection, as well as the bridging element (5), if attached, from the brace. Close the abdominal closure (3). We recommend using a washing bag for washing the brace. Do not expose it to the sun. Do not use an oven or radiator to dry the brace. Allow the brace to air dry. The support element (4) and bridging element (5) can be cleaned with a damp cloth and neutral soap.

After drying, re-establish the hook and loop connection of the support element (4) and, if necessary, the bridging element (5) on the brace, and attach the strap holders (7) to the abdominal closure parts (3) with the clip rivets (8).



## 11 Restriction for use

The 50R30 Lumbo TriStep is designed for use on **one** patient. This brace is only suitable for contact with healthy skin.



### Attention!

Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the brace is used by another person. Functional risks are for example:

- Formation of cracks in the material
- Material fatigue due to alternating stress

The medical indication determines the period of application and the duration of use.



### Attention!

The 50R30 Lumbo TriStep contains metal components and must be removed when the patient is examined in an MRI scanner.

## 12 Legal information

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

### 12.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 12.2 CE conformity

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

Français

#### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-09-30

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

## 1 Champ d'application

La 50R30 avec fonction de mobilisation est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthétique du rachis lombaire. La peau en contact avec l'orthèse doit **impérativement** être saine.

## 2 Indications et effets thérapeutiques

Stabilisation post-opératoire de la colonne lombaire (par ex. spondylodèse), délordose post-opératoire de la colonne lombaire (par ex. après une opération des disques intervertébraux), syndrome de facettes, sténose lombaire du canal spinal, sténoses symptomatiques du foramen intervertébral lombaire, instabilité dégénérative, spondylolise, spondylolisthèse, hernie discale, traitement complémentaire de fractures stables des corps vertébraux de la colonne lombaire inférieure sans pertes neurologiques. **La prescription est faite par le médecin.**

La 50R30 Lumbo TriStep est une orthèse de maintien avec fonction de mobilisation. Le démontage des différents éléments permet un processus de rééducation systématique de la colonne lombaire à trois niveaux.

Le premier niveau de la thérapie vise à stabiliser et à soulager grâce à la délordose de la colonne lombaire.

Au deuxième niveau de la thérapie, le retrait des éléments de renfort (5) permet de transformer l'orthèse en orthèse de soutien de la colonne lombaire. La lordose physiologique est ainsi presque rétablie.

Au troisième niveau de la thérapie, l'élément de soutien (4) est retiré de l'orthèse. L'orthèse stabilise et soulage la région lombaire.

### 3 Choix de la taille de l'orthèse

L'orthèse est disponible en trois tailles. Le choix de la taille de l'orthèse dépend de la circonférence du bassin :

Taille	Circonférence du bassin
<b>50R30=S</b>	65 à 80 cm
<b>50R30=M</b>	80 à 100 cm
<b>50R30=L</b>	100 à 125 cm

### 4 Quantité livrée et construction (ill.1)

#### 4.1 Contenu de la livraison

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| (1) Partie dorsale  | (8) Clips                  |
| (2) Parties latérales munie de velcro (largeur : 5 cm ; 7,5 cm ; 10 cm) | (9) Tendeur de sangle      |
| (3) Fermeture abdominale avec poches à poignée                          | (10) Fil en perlon         |
| (4) Élément de soutien  | (11) Sangle                |
| (5) Élément de pontage, à quatre membres                                | (12) Adaptateur de montage |
| (6) Brides de renvoi  | (13) Pelote lombaire       |
| (7) Support de sangle   |                            |

#### 4.2 Construction

La Lumbo TriStep est livré prête à être essayée.

La Lumbo TriStep est une orthèse de pontage pour colonne lombaire démontable à trois niveaux et composée de trois éléments. Un élément de soutien (4) externe ainsi qu'un élément de pontage (5) adaptable sont fixés sur l'orthèse de colonne lombaire.

#### Montage :

##### **Niveau 1 de la thérapie avec l'orthèse de pontage pour colonne lombaire :**

Orthèse de colonne lombaire + élément de soutien (4) + élément de pontage (5)

##### **Niveau 2 de la thérapie avec l'orthèse de pontage pour colonne lombaire :**

Orthèse de colonne lombaire + élément de soutien (4)

##### **Niveau 3 de la thérapie avec l'orthèse de colonne lombaire :**

Orthèse pour la colonne lombaire + pelote lombaire en option (13)

La 50R30 Lumbo TriStep se compose d'une partie dorsale (1), de différentes largeurs, de parties latérales munies de velcro (2) ainsi que de fermoirs abdominaux (3). L'élément de soutien (4) est en plastique et constitué de deux baguettes verticales qui deviennent plus courtes de la partie dorsale à la partie ventrale. Les extrémités des baguettes sont fixées sur l'orthèse avec de la colle.

Les brides de renvoi (6) relient le fil en perlon (10) qui fait le tour du cadre avec la sangle large (10) qui se termine sur le fermoir abdominal (3). Le support de sangle (7) et le tendeur de sangle (9) maintiennent l'élément de soutien (4) et l'élément de pontage (5) sur le fermoir abdominal (3). Une tension est exercée des deux côtés par le tendeur de sangle (9) sur l'élément de soutien (4) et l'élément de pontage (5).

L'élément de pontage (5), constitué des quatre baguettes verticales, est fixé sur l'élément de soutien (4) à l'aide de deux adaptateurs de montage (12).

Au niveau 3 de la thérapie, la pelote lombaire (13) peut être fixée en option sur la surface velcro située sur le côté interne et prévue à cet effet.

## 5 Adaptation de l'orthèse

Le tout premier ajustement et la toute première application de l'orthèse doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié spécialement formé à cet effet.

### **Niveau de thérapie 1:**

Ouvrir le tendeur de boucle (8) ainsi que le fermoir abdominal (3) de l'orthèse, puis apposer l'orthèse. Il est possible d'adapter de façon optimale la circonférence et la compression de l'orthèse en retirant les différentes parties latérales munies de velcro (2). Pour cela retirer des deux côtés les parties latérales (2) non nécessaires (de largeur égale de chaque côté) (ill.7) et refixer ensuite les fermoirs abdominaux (3) avec de la colle (ill.8) (la ligne rouge sert ici de guide).

Si nécessaire, la sangle (11) peut être réglée en longueur à l'aide du coudage du tendeur de boucle (9) (ill.9)

### **Niveau de thérapie 2:**

Desserrer l'adaptateur de montage (12) (ill.10) et retirer l'élément de pontage (5) (ill.11).

### **Niveau de thérapie 3:**

Pour retirer l'élément de soutien (4), détacher les supports de sangle (7) fixés sur les fermoirs abdominaux (3) à l'aide de clips (8) (ill.12). Ensuite, retirer l'élément de soutien (4) dont la sangle (11) de l'orthèse (ill.13).

Une fois l'orthèse positionnée, vérifier les points suivants : le placement, la compression et le positionnement de l'orthèse.

## 6 Mise en place de l'orthèse

Mettre l'orthèse lombaire en place de façon à ce que l'élément de soutien (4) passe par-dessus toute la largeur du dos (ill. 4) et que la ligne rouge qui se trouve du côté interne de l'orthèse se trouve au-dessous.

Pour fermer l'orthèse, pousser les doigts dans les poches à poignée des fermoirs abdominaux (3), tirer l'orthèse uniformément vers l'avant et pour fermer agripper le fermoir abdominal droit (3) sur la gauche (ill.5). Ensuite, tirer uniformément sur l'élément de soutien (4) à l'aide du tendeur de sangle (9) et fixer avec les velcro le tendeur de sangle (9) sur le fermoir abdominal supérieur droit (3) (ill.6). Ce faisant, s'assurer que les surfaces velcro sont totalement agrippées et qu'elles ne sont pas du tout en contact avec les vêtements ou la peau.

Expliquer au patient comment enfiler et ôter l'orthèse et quelles sont les position et forme adéquates. Revoyez avec le patient la bonne manière de mettre et d'enlever l'orthèse.

## 7 Effets secondaires



### **Attention !**

Tous les accessoires médicaux externes – bandages et orthèses – posés sur le corps, peuvent, s'ils sont trop près du corps, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs de cette région.

## 8 Contre indications



### Attention !

Dans les tableaux cliniques suivants, la pose et le port de ce type d'orthèse ne sont indiqués qu'après entretien préalable avec le médecin :

- Maladie de la peau ou lésions dans la région du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles du drainage lymphatique – également les gonflements inexplicables dans la région des jambes

## 9 Conseils d'utilisation

L'orthèse doit obligatoirement être utilisée en conformité avec les indications thérapeutiques. L'acceptation de l'orthèse par le patient et la coopération de ce dernier jouent un rôle primordial. Pour cela, il est indispensable de bien expliquer le maniement correct de l'orthèse.

### Les recommandations du médecin doivent être impérativement respectées.

Ce produit ne doit pas entrer en contact avec des crèmes, des lotions ou des matières grasses ou acides.

Il est interdit de procéder sur l'orthèse à toute modification mal appropriée.

Il est recommandé de porter un t-shirt ou un tricot de corps sous l'orthèse.

La durée quotidienne de port de l'orthèse et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin.

Le patient doit être averti qu'il doit consulter immédiatement son médecin s'il constate sur lui des changements anormaux.

## 10 Conseils d'entretien

Lors de la remise et de la présentation du produit au client, il faut avertir ce dernier que seule l'orthèse en tissu, après avoir retiré l'élément de soutien (4) et le cas échéant l'élément de pontage (5), peut être lavée, mais dans aucun cas l'élément de soutien (4) et l'élément de pontage (5).

L'orthèse en tissu peut être lavée à 30 °C avec une lessive courante pour lainages. Pour cela, détacher les clips (8) du support de sangle (7), puis l'élément auto-agrippant complet (4) et le cas échéant l'élément de pontage (5) de l'orthèse. Fermer les fermoirs abdominaux (3). Pour laver l'orthèse, il est recommandé d'utiliser un filet de lavage. Pendant le séchage, éviter d'exposer l'orthèse aux rayons du soleil ou à la chaleur d'un poêle ou d'un radiateur. La laisser sécher à l'air. L'élément de soutien (4), et le cas échéant l'élément de pontage (5), peuvent être nettoyés avec un chiffon humide et un savon neutre.

Une fois sec, repositionner à l'aide des velcro l'élément de soutien (4) et le cas échéant l'élément de pontage (5) sur l'orthèse et fixer de nouveau le support de sangle (7) à l'aide des clips (8) sur les fermoirs abdominaux (3).





## 11 Restriction d'utilisation

La 50R30 Lumbo TriStep est conçue pour l'utilisation par **un seul** patient. La peau en contact avec l'orthèse doit être saine



### **Attention !**

Les pièces formables et celles directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène si on les utilise sur un autre patient. Il existe des risques fonctionnels comme par ex.:

- en cas de formation de fissures du matériau
- en cas d'usure des matériaux due à une sollicitation variée

La durée d'utilisation ou la durée de port de l'orthèse dépend de la prescription médicale.



### **Attention !**

La 50R30 Lumbo TriStep contient des parties métalliques et doit être retirée si le patient doit être examiné avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire.

## 12 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.

### **12.1 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.

### **12.2 Conformité CE**

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

---

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-30

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

## 1 Campo d'impiego

L'ortesi lombare di transizione 50R30 Lumbo TriStep con funzione di mobilizzazione va utilizzata **unicamente** come ortesi della colonna lombare e deve stare a contatto **solo** con cute sana.

## 2 Indicazioni ed azione

Stabilizzazione postoperatoria della colonna lombare (ad esempio spondilodiosi), correzione lordosi postoperatoria della colonna lombare (ad esempio dopo intervento ai dischi intervertebrali), sindrome delle faccette, stenosi del canale spinale lombare, stenosi sintomatiche dei forami intervertebrali lombari, instabilità degenerativa, spondilolisi, spondilolistesi, ernia del disco, posttrattamento di fratture stabili dei corpi vertebrali lombari inferiori senza implicazioni neurologiche. **L'ortesi deve essere prescritta dal medico.**

La 50R30 Lumbo TriStep è un'ortesi di transizione con funzione di mobilizzazione. Rimuovendo progressivamente determinati elementi, essa consente una riabilitazione sistematica in tre fasi della colonna lombare.

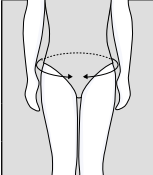
La prima fase terapeutica è di stabilizzazione e di scarico tramite la correzione della lordosi della colonna lombare.

Nella seconda fase si elimina l'elemento di transizione (5) e così l'ortesi diventa di sostegno della colonna lombare, garantendo il pressoché totale ripristino della lordosi fisiologica.

Nella terza fase si elimina l'elemento di sostegno (4). In questa configurazione l'ortesi provvede a scaricare la regione lombare garantendo comunque un leggero sostegno.

## 3 Scelta della misura dell'ortesi

L'ortesi è disponibile in 3 misure in funzione della circonferenza del bacino:

	<i>Misura</i>	<i>Circonferenza del bacino</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

## 4 Kit di fornitura e struttura (fig. 1)

### 4.1 Kit di fornitura

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| (1) Parte dorsale  | (8) Clip di fissaggio |
| (2) Inserto laterale in velcro<br>(larghezza: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Tendicinghia      |

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| (3) Chiusura addominale con tasche di presa   | (10) Filo di perlon           |
| (4) Elemento di sostegno                      | (11) Cinghia                  |
| (5) Elemento di transizione a quattro stecche | (12) Dispositivo di fissaggio |
| (6) Passante                                  | (13) Pelotta lombare          |
| (7) Fermacinghia                              |                               |

## 4.2 Struttura

Lumbo TriStep viene fornita pronta da indossare.

Lumbo TriStep è un'ortesi lombare di transizione progressivamente convertibile in tre configurazioni. Sul lato esterno dell'ortesi sono applicati un elemento di sostegno (4) e un elemento adattabile di transizione (5).

### Configurazioni:

#### **Fase terapeutica 1 – Ortesi lombare di transizione:**

ortesi lombare + elemento di sostegno (4) + elemento di transizione (5)

#### **Fase terapeutica 2 – Ortesi lombare di sostegno:**

ortesi lombare + elemento di sostegno (4)

#### **Fase terapeutica 3 – Ortesi lombare:**

ortesi lombare + pelotta lombare facoltativa (13)

L'ortesi 50R30 Lumbo TriStep si compone di una parte dorsale (1), inserti laterali in velcro di varia larghezza (2) e chiusure addominali (3). L'elemento di sostegno (4) è costituito da stecche verticali di plastica, la cui lunghezza si riduce via via che si procede dal lato dorsale al lato ventrale. Le estremità delle stecche sono fissate con velcro all'ortesi.

I passanti (6) collegano il filo di perlon (10) con la cinghia (11) fissata sulla chiusura addominale (3). Il fermacinghia (7) e il tendicinghia (9) assicurano l'elemento di sostegno (4) e l'elemento di transizione (5) sulla chiusura addominale (3). Tramite il tendicinghia (9) si esercita una forza di trazione bilaterale sull'elemento di sostegno (4) e sull'elemento di transizione (5).

L'elemento di transizione (5), costituito da quattro stecche verticali, è applicato sull'elemento di sostegno (4) per mezzo di due dispositivi di fissaggio (12).

Eventualmente nella terza fase terapeutica si può applicare la pelotta lombare (13) sull'apposita superficie adesiva predisposta all'interno dell'ortesi.

## 5 Adattamento dell'ortesi

Il primo adattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato.

### **Fase terapeutica 1:**

Dopo aver aperto il tendicinghia (8) e la chiusura addominale (3), indossare l'ortesi. Trovare la circonferenza e la compressione ottimali dell'ortesi, rimuovendo da entrambi i lati gli opportuni inserti in velcro (2) (della stessa larghezza) (fig. 7); poi riapplicare le chiusure addominali (3) con il velcro (fig. 8) (la linea rossa serve come riferimento).

Se necessario, regolare la lunghezza della cinghia (11) con il tendicinghia (9) (fig. 9).

### **Fase terapeutica 2:**

Sbloccare i dispositivi di fissaggio (12) (fig. 10) e togliere l'elemento di transizione (5) (fig. 11).

### **Fase terapeutica 3:**

Staccare i fermaciglia (7) fissati con le clip (8) sulle chiusure addominali (3) (fig. 12), quindi togliere dall'ortesi l'elemento di sostegno (4) insieme alla cinghia (11) (fig. 13).

Indossando l'ortesi verificarne il posizionamento, la compressione e il fissaggio.

## **6 Come indossare l'ortesi**

L'ortesi lombare deve essere indossata in modo che l'elemento di sostegno (4) si estenda sull'intera larghezza della schiena (fig. 4) e la linea rossa tracciata sul lato interno dell'ortesi si trovi in basso.

Per chiudere l'ortesi infilare le dita nelle tasche delle chiusure addominali (3), tirare uniformemente in avanti l'ortesi e quindi sovrapporre la chiusura addominale destra (3) su quella sinistra, fissandola con il velcro (fig. 5). Poi per mezzo dei tendicinghia (9) esercitare una forza di trazione uniforme sull'elemento di sostegno (4) e infine fissare con il velcro i tendicinghia (9) sulla parte superiore della chiusura addominale destra (3) (fig. 6). Assicurarsi che il velcro aderisca completamente e che non abbia alcun punto di contatto con gli abiti o la pelle.

Spiegare e insegnare al paziente come indossare, togliere, posizionare e adattare correttamente l'ortesi.

## **7 Effetti collaterali**



### **Attenzione!**

Tutti i sussidi terapeutici esterni – bendaggi e ortesi –, se troppo stretti, possono dare luogo a pressioni localizzate e in casi eccezionali possono anche provocare restringimenti di vasi sanguigni o nervi.

## **8 Controindicazioni**



### **Attenzione!**

Con i seguenti quadri patologici l'ortesi può essere portata solo dopo aver consultato il proprio medico:

- malattie e lesioni della pelle nella zona da trattare, soprattutto di tipo infiammatorio, ed anche cicatrici sporgenti con gonfiori, arrossamenti e surriscaldamenti;
- disturbi delle vie linfatiche, anche tumefazioni dubbie delle parti molli, nella zona delle gambe.

## **9 Norme d'impiego**

L'ortesi deve essere assolutamente utilizzata come prescritto. L'accondiscendenza e la collaborazione del paziente hanno un ruolo fondamentale. Pertanto è indispensabile spiegare al paziente il corretto uso dell'ortesi!

### **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico.**

L'ortesi non deve entrare in contatto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.

L'ortesi non deve essere modificata in maniera impropria.

Si consiglia di portare una T-shirt o una canottiera sotto l'ortesi.

Spetta al medico stabilire per quante ore al giorno e per quanto tempo deve essere portata l'ortesi.

Si raccomanda al paziente di rivolgersi immediatamente a un medico nel caso notasse insoliti cambiamenti su se stesso.

## 10 Manutenzione

Alla consegna dell'ortesi avvertire il paziente che soltanto le parti in tessuto sono lavabili – dopo aver tolto l'elemento di sostegno (4) e l'elemento di transizione (5); questi ultimi non vanno assolutamente lavati assieme alle parti in tessuto.

Le parti in tessuto dell'ortesi possono essere lavate a 30°C con un normale detersivo per biancheria delicata. Prima del lavaggio togliere le clip di fissaggio (8) dei fermaciglia (7), poi l'intero elemento di sostegno (4) e l'elemento di transizione (5), se presente; quindi chiudere le chiusure addominali (3). Si consiglia di lavare l'ortesi utilizzando preferibilmente sacchetti per il lavaggio dei capi delicati. Non far asciugare l'ortesi direttamente al sole o in essiccatoi o su fonti di calore, ma lasciarla asciugare all'aria. L'elemento di sostegno (4) e l'elemento di transizione (5) possono essere puliti con un panno umido e sapone neutro.

Dopo l'asciugatura rimettere sull'ortesi l'elemento di sostegno (4) e l'elemento di transizione (5), se necessario, poi fissare i fermaciglia (7) con le clip (8) sulle chiusure addominali (3).



## 11 Limiti di utilizzo

L'ortesi 50R30 Lumbo TriStep è studiata per essere utilizzata da un **unico** paziente e deve stare a contatto soltanto con cute sana.



### Attenzione!

Se l'ortesi viene utilizzata da un'altra persona, le sue parti conformate e quelle a diretto contatto con la pelle possono far sorgere rischi funzionali e/o igienici. Ad esempio sussistono rischi funzionali nei seguenti casi:

- usura del materiale
- riduzione della resistenza agli strappi.

Il tempo o il periodo di utilizzo dell'ortesi dipendono dalle indicazioni del medico.



### Attenzione!

L'ortesi 50R30 Lumbo TriStep contiene parti metalliche e deve essere tolta se ci si sottopone a tomografia a spin nucleare.

## 12 Note legali

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

### 12.1 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.

### 12.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra,

il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-09-30

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

### 1 Campo de aplicación

La órtesis lumbar multifuncional en 3 etapas para la columna vertebral lumbar Lumbo TriStep 50R30 con función de movilización debe usarse únicamente para la ortetización de la columna lumbar y está indicada **exclusivamente** para el contacto con piel sana.

### 2 Indicación y modo de funcionamiento

Estabilización postquirúrgica de la columna lumbar (p. ej. espondilodesis), tratamiento de lordosis lumbar postquirúrgico (p. ej. tras operaciones de hernias discales), síndrome de las articulaciones vertebrales, estenosis espinal lumbar, estenosis sintomática de la foramina intervertebral lumbar, inestabilidad degenerativa, espondilólisis, espondilolistesis, hernia discal, tratamiento posterior de fracturas vertebrales estables de la columna lumbar inferior sin deficiencias neurológicas. **El médico prescribe la indicación.**

La Lumbo TriStep 50R30 es una órtesis lumbar multifuncional. Los elementos estabilizadores que se pueden adaptar gradualmente a la rehabilitación del usuario en tres pasos.

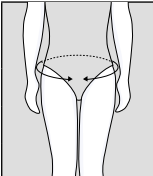
En la primera fase del tratamiento se consigue una estabilización y descarga, a través del tratamiento de lordosis de la columna lumbar.

Extrayendo el elemento transitorio (5), la órtesis lumbar multifuncional se convierte, en la segunda fase del tratamiento, en una órtesis de soporte lumbar. La lordosis fisiológica se corrige prácticamente en esta fase.

En la tercera fase del tratamiento se extrae el elemento de soporte (4) de la órtesis. La órtesis lumbar estabiliza y descarga la región lumbar.

### 3 Elección de la talla de la órtesis

La órtesis está disponible en 3 tallas. La elección de la talla de la órtesis se realiza según el perímetro pélvico.

	Talla	Perímetro pélvico
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

## 4 Suministro y montaje (fig. 1)

### 4.1 Suministro

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| (1) Parte dorsal  | (8) Remache de clip       |
| (2) Partes laterales con velcro<br>(Ancho: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Tensor del cinturón   |
| (3) Cierre abdominal con bolsillos de agarre                    | (10) Hilo de perlón       |
| (4) Elemento de soporte   | (11) Cinturón             |
| (5) Elemento transitorio, de cuatro varillas                    | (12) Adaptador de montaje |
| (6) Pasador   | (13) Soporte lumbar       |
| (7) Soporte de cinturón   |                           |

### 4.2 Montaje

La Lumbo TriStep se suministra lista para la prueba.

La Lumbo TriStep es una órtesis lumbar de transición que puede desmontarse en tres fases y consiste de tres elementos. En la parte exterior de la órtesis lumbar hay colocados un elemento de soporte (4) y un elemento transitorio adaptable (5).

#### Montaje:

##### **Fase 1 del tratamiento - Órtesis lumbar de transición:**

Órtesis lumbar + elemento de soporte (4) + elemento transitorio (5)

##### **Fase 2 del tratamiento - Órtesis de soporte lumbar:**

Órtesis lumbar + elemento de soporte (4)

##### **Fase 3 del tratamiento - Órtesis lumbar:**

Órtesis lumbar + soporte lumbar opcional (13)

La Lumbo TriStep 50R30 se compone de una parte dorsal (1), de partes laterales con velcro (2) de distintos anchos y de cierres abdominales (3). El elemento de soporte (4) está fabricado en plástico y se compone de varillas verticales que se van acortando desde la región dorsal a la ventral. Los extremos de cada una de las varillas están fijados a la órtesis con velcro.

Los pasadores (6) unen el hilo de perlón (10) que pasa por la lengüeta en el cinturón (11) ancho que termina en el cierre abdominal (3). El soporte de cinturón (7) y el tensor del cinturón (9) aseguran el elemento de soporte (4) y el elemento transitorio (5) en el cierre abdominal (3). Mediante el tensor del cinturón (9) se aplica tensión bilateral en el elemento de soporte (4) y en el elemento transitorio (5).

El elemento transitorio (5) que se compone de cuatro varillas verticales, se coloca mediante los adaptadores de montaje (12) en el elemento de soporte (4).

De manera opcional se puede colocar en la tercera fase del tratamiento el soporte lumbar (13) en la superficie de velcro prevista en la parte interna.

## 5 Ajuste de la órtesis

El primer ajuste y aplicación sólo puede efectuarse por parte de personal técnico especializado.

### **Fase 1 del tratamiento:**

Abra el tensor del cinturón (9) y el cierre abdominal (3) de la órtesis y coloque la órtesis. Quitando cada una de las partes laterales con velcro (2) se puede ajustar de manera óptima el perímetro y la compresión de la órtesis. Para ello extraiga a ambos lados las partes laterales (2) que no sean necesarias (en cada lado la misma anchura) (fig.7) y, a continuación, vuelva a colocar los cierres abdominales (3) por medio del velcro (fig. 8) (la línea roja sirve como orientación).

La longitud del cinturón (11) se puede ajustar mediante el pasador del tensor (9) (fig. 9).

### **Fase 2 del tratamiento:**

Suelte los adaptadores de montaje (12) (fig. 10) y quite el elemento transitorio (5) (fig. 11).

### **Fase 3 del tratamiento:**

Para extraer el elemento de soporte (4) suelte el soporte de cinturón (7) correspondiente colocado en el cierre abdominal (3) por medio del remache de clip (8) (fig. 12). Después retire el elemento de soporte (4) incluido el cinturón (11) de la órtesis (fig.13).

Cuando la órtesis esté colocada tiene que comprobar lo siguiente: la posición, la compresión y el ajuste de la órtesis.

## **6 Colocación de la órtesis**

Coloque la órtesis lumbar de tal forma que el elemento de soporte (4) cubra el ancho total de la espalda (fig. 4) y que la línea roja que pasa por la parte interna de la órtesis se encuentre abajo.

Para cerrar la órtesis introduzca los dedos en los bolsillos de agarre de los cierres abdominales (3), tire de la órtesis uniformemente hacia delante y pegue el cierre abdominal (3) derecho sobre el izquierdo para cerrarla (fig. 5). A continuación, aplique tensión uniformemente sobre el elemento de soporte (4) mediante el tensor del cinturón (9) y pegue el tensor (9) sobre el cierre abdominal (3) derecho en la parte superior (fig. 6). Asegúrese de que la superficie de velcro está totalmente adherida y de que no existe ningún contacto con la ropa ni con la piel.

Hay que explicar al paciente como colocarse la órtesis, así como la posición y forma de adaptación correctas. Practique con el paciente la forma de poner y quitar la órtesis correctamente.

## **7 Efectos secundarios**



### **¡Atención!**

Todas las ayudas - vendajes y órtesis - que se coloquen externamente sobre el cuerpo, y que ejerzan una compresión, pueden llevar a presiones locales y en algunos casos estrangular vasos sanguíneos o nervios.

## **8 Contraindicaciones**



### **¡Atención!**

En los siguientes cuadros clínicos se indica la colocación y el uso de una ayuda de este tipo sólo consultando con el médico:

- Dermatitis/lesiones de la piel en las zonas tratadas, sobre todo en caso de infecciones. Asimismo cicatrices infectadas, enrojecimientos y sobrecalentamiento.
- Trastornos de salida del flujo linfático en el pie



## 9 Indicaciones de uso

La órtesis se tiene que usar necesariamente siguiendo las indicaciones. La aceptación y la colaboración por parte del paciente desempeñan un papel esencial. ¡Para ello, es imprescindible la explicación del uso correcto de la órtesis!

**Las indicaciones del médico han de seguirse en todo momento.**

No debería ponerse en contacto el producto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. No se deben realizar modificaciones inadecuadas en la órtesis.

Le recomendamos que se ponga una camiseta debajo de la órtesis.

El médico establece cuánto tiempo puede llevar puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación.

Tiene que informar al paciente de que debe acudir inmediatamente a un médico en caso de haber notado cambios extraordinarios.

## 10 Indicaciones de mantenimiento

Cuando entregue el producto al paciente y le de las instrucciones, tiene que informarle de que sólo la parte textil de la órtesis puede lavarse (después de haber extraído el elemento de soporte (4) y, en su caso, el elemento transitorio (5)), pero en ningún caso puede lavar ni el elemento de soporte (4) ni el elemento de transición (5).

La parte textil de la órtesis puede lavarse a 30 °C con detergente neutro. Para ello suelte de la órtesis los remaches de clip (8) del soporte de cinturón (7) y, a continuación, el elemento de soporte de velcro completo (4) y, dado el caso, el elemento transitorio (5). Cierre los cierres abdominales (3). Se recomienda que utilice una bolsa de lavado para lavar la órtesis. Evite la radiación solar, el calor de estufas y de radiadores cuando seque la órtesis. Deje que se seque al aire. El elemento de soporte (4) y, en su caso, el elemento transitorio (5) se pueden limpiar con un paño húmedo y jabón neutro.

Después de secar el elemento de soporte (4) y el elemento transitorio (5), vuelva a pegarlos en la órtesis y coloque el soporte de cinturón (7) en los cierres abdominales (3) por medio de los remaches de clip (8).



## 11 Limitación en el uso

La Lumbo TriStep 50R30 está diseñada para el uso en un sólo paciente. Esta órtesis está destinada únicamente para el contacto con piel sana.



### ¡Atención!

Las piezas que se deben moldear y aquellas que entran en contacto directo con la piel, pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la órtesis en otra persona. Existen riesgos funcionales p. ej.:

- Si se forman grietas en el material
- Si se fatiga el material por esfuerzos alternativos

La duración de la aplicación o el tiempo que tiene que llevar puesta la órtesis dependen de la indicación del médico.



### ¡Atención!

La Lumbo TriStep 50R30 contiene piezas metálicas y tiene que quitársela si se le realiza una tomografía de resonancia magnética nuclear.

## 12 Aviso legal

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

### 12.1 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.

### 12.2 Conformidad CE

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

Português

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-09-30

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

## 1 Objectivo

A ortótese lombar de transição com função mobilizadora 50R30 Lumbo TriStep destina-se **exclusivamente** à utilização de ortótese da coluna lombar e **exclusivamente** em contacto com pele intacta.

## 2 Indicações e modo de funcionamento

Estabilização pós-operatória da zona lombar da coluna vertebral (p.ex. espondilodese), correcção pós-operatória de lordose da coluna lombar (p.ex. após cirurgia a hérnia discal), síndrome de facet (síndrome das articulações vertebrais), estenose do canal espinal, estenoses sintomáticas do foro intervertebral, instabilidade degenerativa, espondilolise, espondilolistese, hérnia discal, tratamento de seguimento de fracturas vertebrais estáveis na parte inferior da coluna lombar sem perdas neurológicas. A indicação é feita pelo médico.

A 50R30 Lumbo TriStep é uma prótese de transição com função mobilizadora. Através da desmontagem de elementos isolados, ela permite um processo sistemático de reabilitação da coluna lombar em três etapas.

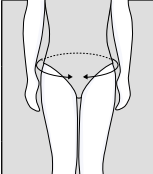
Na primeira etapa da terapia obtém-se a estabilização e alívio através da correcção da lordose da coluna lombar.

Ao remover o elemento de transição (5), na segunda etapa da terapia a ortótese de transição se transforma numa ortótese de suporte da coluna lombar. A lordose fisiológica é praticamente recuperada.

Na terceira etapa da terapia será removido o elemento de apoio (4) da ortótese. A ortótese lombar final estabiliza e alivia a região lombar.

### 3 Escolha do tamanho da ortótese

A ortótese está disponível em 3 tamanhos. A escolha do tamanho da ortótese é efectuada em função da circunferência da anca.

	<i>Tamanho</i>	<i>Circunferência da anca</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

### 4 Volume de entrega e montagem (fig.1)

#### 4.1 Peças fornecidas

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| (1) Zona das costas                                       | (8) Rebite clip            |
| (2) Laterais com velcro<br>(Largura: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Tensor do cinto        |
| (3) Fecho abdominal com bolsos                            | (10) Cordão de perlon      |
| (4) Elemento de apoio                                     | (11) Cinto                 |
| (5) Elemento de transição, quatro elementos               | (12) Adaptador de montagem |
| (6) Alça guia   | (13) Almofada lombar       |
| (7) Fixador do cinto                                      |                            |

#### 4.2 Montagem

A Lumbo TriStep é fornecida pronta a ser experimentada.

A Lumbo TriStep é um ortótese lombar de transição desmontável, composta por três elementos. Na ortótese lombar há um elemento de apoio externo (4) e um elemento de transição adaptável (5).

#### Montagem:

##### **Etapa 1 da terapia – ortótese lombar de transição:**

Ortótese lombar + elemento de apoio (4) + elemento de transição (5)

##### **Etapa 2 da terapia – ortótese lombar de suporte:**

Ortótese lombar + elemento de apoio (4)

##### **Etapa 3 da terapia – ortótese lombar**

Ortótese lombar + almofada lombar opcional (13)

A 50R30 Lumbo TriStep é composta por uma zona das costas (1), diversas fitas laterais largas com velcro (2), bem como fechos abdominais (3). O elemento de suporte (4) é de plástico e é

feito de de varetas verticais, que se tornam mais curtas de dorsal para ventral. Cada uma das extremidades das varetas é fixa na ortótese através de velcro.

As alças guia (6) unem o cordão de perlon (10) que passa pela armação com o cinto largo com fecho abdominal (3). O fixador do cinto (7) e o tensor do cinto (9) prendem o elemento de apoio (4) e o elemento de transição (5) sobre o fecho abdominal (3). Os tensores do cinto (9) aplicam tracção de ambos os lados sobre o elemento de apoio (4) e o elemento de transição (5).

O elemento de transição (5), composto por quatro varetas verticais, é montado sobre o elemento de apoio (4) através de dois adaptadores de montagem (12).

Na terceira etapa da terapia pode-se ainda utilizar a almofada lombar (13) no local previsto no lado interno da superfície com velcro.

## **5 Adaptação da ortótese**

A primeira adaptação e utilização só pode ser efectuada por técnicos especializados treinados.

### ***Etapa 1 da terapia:***

Abriu o tensor do cinto (8) e o fecho abdominal (3) na ortótese, então colocar a ortótese. Removendo partes laterais com velcro (2) isoladas é possível ajustar optimamente a circunferência e compressão da ortótese. Para tanto retirar as partes laterais (2) não necessárias (sempre da mesma largura) de ambos os lados (fig. 7) e em seguida recolocar os fechos abdominais (3) através do velcro (fig. 8) (a linha vermelha serve como orientação).

O cinto (11), caso seja necessário, pode ter seu comprimento regulado (fig. 9) através da volta no tensor do cinto (9).

### ***Etapa 2 da terapia:***

Soltar os adaptadores de montagem (12) (fig. 10) e remover o elemento de transição (5) (fig. 11).

### ***Etapa 3 da terapia:***

Para remover o elemento de apoio (4), soltar os fixadores do cinto (3) presos nos fechos abdominais (3) através do rebite clip (7) (fig. 12). Em seguida retirar o elemento de apoio (4), inclusive o cinto (11), da ortótese (fig. 13).

Com a ortótese vestida, verificar: Localização, compressão e assento da ortótese.

## **6 Colocação da ortótese**

Vestir a ortótese lombar de forma que o elemento de apoio (4) percorra toda a largura das costas (fig. 4) e que a linha vermelha que percorre o interior da ortótese se encontre por debaixo.

Para fechar a ortótese inserir os dedos nos bolsos dos fechos abdominais (3), puxar a ortótese para frente homogeneamente e para fechar fixar o fecho abdominal direito (3) sobre o esquerdo (fig. 5). Em seguida, homogeneamente aplicar tracção sobre o elemento de apoio sobre os tensores do cinto (9) e fechá-los (9) sobre o fecho velcro abdominal (3) superior direito (fig. 6). Assegurar-se de que a superfície de velcro esteja totalmente fixa e não haja contacto com as roupas ou a pele.

Deve-se explicar ao cliente como se coloca e como se retira a ortótese, assim como o assento correcto e a adaptação. Exercite em conjunto com o paciente o modo correcto para colocar e retirar a ortótese.

## 7 Efeitos secundários



### Atenção!

Todos os meios auxiliares – ligaduras e ortóteses – aplicados ao corpo, podem, ser aplicados com demasiada tensão, provocar o surgimento de efeitos da pressão local ou, em casos raros, também poderão estreitar vasos sanguíneos ou nervos.

## 8 Contra-indicações



### Atenção!

Nos seguintes quadros clínicos, a colocação e porte deste tipo de recurso só deve ser indicado após consultar o médico:

- Dermatoses e ferimentos na secção corporal que está a ser tratada, em particular em fenómenos de inflamação. Do mesmo modo, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia
- Distúrbios do escoamento linfático e também edema indeterminado do tecido mole no âmbito das pernas

## 9 Informações sobre a utilização

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. É muito importante que o paciente aceite e colabore com a utilização da ortótese. Portanto, é indispensável explicar como manusear a ortótese correctamente!

### Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

O produto não deverá entrar em contacto com medicamentos, pomadas ou cremes e loções gordurosas ou ácidos.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria da ortótese.

Recomenda-se a utilização de uma t-shirt ou camisola interior sob a ortótese.

A duração diária do porte e o tempo de utilização são determinados pelo médico.

Aconselha-se que o paciente consulte imediatamente um médico quando notar alterações anormais em seu corpo.

## 10 Informações relativas aos cuidados

Quando o produto for entregue ao paciente e ele for instruído de como cuidar da sua ortótese, deve-se informá-lo que só podem ser lavados os componentes têxteis da ortótese - após retirada do elemento de apoio (4) e eventualmente do elemento de transição (5) -, mas em hipótese nenhuma devem ser lavados o elemento de apoio (4) e o elemento de transição.

A ortótese têxtil pode ser lavada a 30 °C com um detergente suave comum no mercado. Para tanto soltar o rebite clip (8) do fixador do cinto (7), e em seguida remover todo o elemento de apoio com velcro (4) e eventualmente o elemento de transição (5) da ortótese. Fechar os fechos abdominais (3). Para lavar a ortótese recomenda-se a utilização de um saco de lavagem. Ao secar evitar a radiação solar e o calor proveniente de fornos e aquecedores. Secar ao ar livre. O elemento de apoio (4) e eventualmente o elemento de transição (5) somente devem ser limpos com um pano húmido e sabão neutro.

Depois de secar, voltar a fixar o elemento de apoio (4) e o elemento de transição (5) sobre a ortótese através do velcro e recolocar o fixador do cinto (7) através do rebite clip (8) nos fechos abdominais (3).



## 11 Restrições de utilização

A 50R30N Lumbo TriStep foi concebida para a utilização em apenas um paciente. Esta ortótese só é adequada para o contacto com pele intacta.



### Atenção!

As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa. Exemplos de riscos funcionais:

- A formação de rasgos do material
- Quando houver desgaste do material devido à frequência da muda.

A duração de utilização ou a duração do porte da ortótese dependem da indicação médica.



### Atenção!

A 50R30 Lumbo TriStep contém peças metálicas e deve ser retirada quando for realizado exame no tomógrafo de ressonância magnética nuclear.

## 12 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.

### 12.1 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.

### 12.2 Conformidade CE

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

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2015-09-30

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

**1 Gebruiksdoel**

De Lumbo TriStep overbruggingsorthese voor de lumbale wervelkolom met mobiliseringsfunctie 50R30 mag alleen worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de lumbale wervelkolom (LWK) en is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik bij intacte huid.

**2 Indicatie en werking**

Postoperatieve stabilisatie van de LWK (bijv. spondylodesis), postoperatieve delordosering van de LWK (bijv. na een tussenwervelschijfoperatie), facetsyndroom, lumbale spinaalkanaalstenose, symptomatische stenosen van de lumbale foramina intervertebralia, degeneratieve instabiliteit, spondylolyse, spondylolisthesis, discus hernia, nabehandeling van stabiele wervellichaamfracturen van de onderste LWK zonder neurologische uitvalsverschijnselen. **De indicatie wordt gesteld door de arts.**

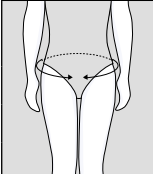
De Lumbo TriStep 50R30 is een overbruggingsorthese met mobiliseringsfunctie. Door het verwijderen van bepaalde elementen is een systematisch revalidatieproces van de LWK in drie fasen mogelijk. In de eerste therapiefase wordt de LWK door delordosering gestabiliseerd en ontlast.

Door verwijdering van het overbruggingselement (5) verandert de overbruggingsorthese in de tweede fase van de therapie in een LWK-steunorthese. De fysiologische lordose wordt nu vrijwel volledig hersteld.

In de derde therapiefase wordt het steunelement (4) van de orthese verwijderd. De LWK-orthese die nu overblijft, stabiliseert en ontlast het lumbale gebied.

**3 Keuze van de orthesemaat**

De orthese is verkrijgbaar in drie maten. Welke maat er gekozen moet worden, is afhankelijk van de bekkenomvang.

	<i>Maat</i>	<i>Bekkenomvang</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

## 4 Inhoud van de levering en constructie (afb.1)

### 4.1 Inhoud van de levering

- |  |                      |
|--|----------------------|
| (1) Ruggedeelte  | (8) Bevestigingsclip |
| (2) Zijdelen met klittenband<br>(breedte: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Bandspanner      |
| (3) Abdominale sluiting met vingergrepen                       | (10) Perlondraad     |
| (4) Steunelement   | (11) Band            |
| (5) Overbruggingselement, vierledig                            | (12) Montageadapter  |
| (6) Bevestigingslus  | (13) Lumbale pelotte |
| (7) Bandhouder   |                      |

### 4.2 Constructie

De Lumbo TriStep wordt pasklaar geleverd.

De Lumbo TriStep is een LWK-overbruggingsorthese die door de mogelijkheid om bepaalde elementen te verwijderen, geschikt is voor drie verschillende therapiefasen. De orthese bestaat uit drie componenten. Aan de buitenzijde van de LWK-orthese zijn een steunelement (4) en een aanpasbaar overbruggingselement (5) aangebracht.

#### Opbouw:

##### **Therapiefase 1 – LWK-overbruggingsorthese:**

LWK-orthese + steunelement (4) + overbruggingselement (5)

##### **Therapiefase 2 – LWK-steunorthese:**

LWK-orthese + steunelement (4)

##### **Therapiefase 3 – LWK-orthese:**

LWK-orthese + optioneel lumbale pelotte (13)

De Lumbo TriStep 50R30 bestaat uit een ruggedeelte (1), zijdelen van verschillende breedte met klittenband (2) en abdominale sluitingen (3). Het steunelement (4) is gemaakt van kunststof en bestaat uit een aantal verticale baleinen die van dorsaal naar ventraal korter worden. De uiteinden van de baleinen zijn met klittenband aan de orthese bevestigd.

De bevestigingslussen (6) verbinden de door het frame lopende perlondraad (10) met de brede banden (11) die eindigen op de abdominale sluitingen (3). Met de riemhouders (7) en de bandspanners (9) die op de abdominale sluitingen (3) zijn aangebracht, worden het steunelement (4) en het overbruggingselement (5) op hun plaats gehouden (3). Met de riemspanners (9) worden het steunelement (4) en het overbruggingselement (5) aan weerszijden aangespannen.

Het overbruggingselement (5), dat bestaat uit vier verticale baleinen, is met twee montageadapters (12) op het steunelement (4) bevestigd.

Optioneel kan in de derde therapiefase de lumbale pelotte (13) op het daarvoor bedoelde klittenband aan de binnenzijde worden aangebracht.

## 5 Aanpassen van de orthese

De eerste keer dat de orthese wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel.



### **Therapiefase 1:**

Open de bandspanners (8) en de abdominale sluitingen (3) van de orthese en leg de orthese aan. Door het verwijderen van een of meer van klittenband voorziene zijdelen (2) kunnen de omvang en de compressie van de orthese worden geoptimaliseerd. Verwijder aan weerszijden de zijdelen (2) (van dezelfde breedte) die niet nodig zijn (afb. 7), en zet de abdominale sluitingen (3) met behulp van het klittenband weer vast aan de orthese (afb. 8) (de rode lijn dient hierbij ter oriëntatie). De lengte van de banden (11) kan zo nodig met behulp van de bandspanners (9) worden aangepast (afb. 9).

### **Therapiefase 2:**

Maak de montageadapters (12) los (afb.10) en verwijder het overbruggingselement (5) (afb. 11).

### **Therapiefase 3:**

Maak voor het verwijderen van het steunelement (4) de met een bevestigingsclip (8) aan de abdominale sluitingen (3) bevestigde bandhouders (7) los (afb. 12). Haal vervolgens het steunelement (4) inclusief de banden (11) van de orthese af (afb. 13).

Wanneer de orthese is aangelegd, moeten de volgende punten worden gecontroleerd: plaatsing, compressie en pasvorm van de orthese.

## **6 Aanleggen van de orthese**

Leg de lumbale orthese zo aan dat het steunelement (4) de rug over de gehele breedte bedekt (afb. 4) en de rode lijn aan de binnenzijde van de orthese zich aan de onderkant bevindt.

Om de orthese te sluiten, steekt u uw vingers in de vingergrepen van de abdominale sluitingen (3), trekt u de orthese gelijkmatig naar voren en zet u het klittenband van de abdominale sluiting (3) aan de rechterkant vast op het klittenband van de abdominale sluiting aan de linkerkant (afb. 5). Vervolgens spant u het steunelement aan door de bandspanners (9) gelijkmatig aan te trekken en deze te bevestigen op de bovenste abdominale sluiting (3) (die aan de rechterkant) (afb. 6). Zorg er daarbij voor dat het klittenband van de bandspanners over het gehele oppervlak op het klittenband van de abdominale sluiting komt te zitten en niet in aanraking komt met de kleding of de huid.

Leg de patiënt uit hoe hij de orthese moet aanleggen en afdoen en hoe de orthese goed zit en de juiste pasvorm heeft. Oefen het aanleggen en afdoen van de orthese samen met de patiënt.

## **7 Bijwerkingen**



### **Let op!**

Alle hulpmiddelen – zowel bandages als orthesen – die aan de buitenkant van het lichaam worden aangelegd, kunnen wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en in een enkel geval zelfs de door het betreffende lichaamsdeel lopende bloedvaten of zenuwen afknellen.

## **8 Contra-indicaties**



### **Let op!**

Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aan te raden, indien dit gebeurt in overleg met de arts:

- huidaandoeningen en letsel aan of in het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen; hypertrofisch littekenweefsel, roodheid en verhoogde temperatuur;
- stoornissen in de lymfeafvoer, ook onduidelijke zwellingen van weke delen, in de benen.

## 9 Gebruiksaanwijzingen

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie. Acceptatie door en medewerking van de patiënt spelen een belangrijke rol. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de patiënt wordt uitgelegd hoe hij met de orthese moet omgaan!

### De aanwijzingen van de arts dienen onherroepelijk te worden opgevolgd.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. De orthese mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Geadviseerd wordt onder de orthese een T-shirt of hemd te dragen.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert, onmiddellijk een arts moet raadplegen.

## 10 Onderhoudsinstructies

Wanneer het product aan de patiënt wordt afgeleverd en hem wordt geleerd hoe hij ermee moet omgaan, dient de patiënt erop gewezen te worden dat alleen het orthesedeel van textiel gewassen mag worden en dat hij het steunelement (4) en eventueel het overbruggingselement (5) voor het wassen moet verwijderen, omdat deze in geen geval gewassen mogen worden.

Het orthesedeel van textiel kan op 30 °C worden gewassen met een normaal fijnwasmiddel. Maak hiervoor eerst de bevestigingsclips (8) van de riemhouders (7) los en haal vervolgens het complete steunelement met het klittenband (4) en eventueel het overbruggingselement (5) van de orthese af. Sluit de abdominale sluitingen (3). Voor het wassen van de orthese wordt geadviseerd een waszak te gebruiken. Zorg ervoor dat de orthese tijdens het drogen niet wordt blootgesteld aan zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator. Droog de orthese aan de lucht. Het steunelement (4) en het overbruggingselement (5) kunnen zo nodig worden gereinigd met een vochtige doek en neutrale zeep.

Klit na het drogen het steunelement (4) en eventueel het overbruggingselement (5) weer vast op de orthese en bevestig de riemhouders (7) met de bevestigingsclips (8) aan de abdominale sluitingen (3).



## 11 Gebruiksbeperking

De Lumbo TriStep 50R30 is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. De orthese is uitsluitend bedoeld om met intacte huid in contact te worden gebracht.



### Let op!

Bij gebruik van de orthese door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee. Functionele risico's bestaan bijv:

- bij het ontstaan van scheuren in het materiaal;
- bij materiaalmoetheid door wisselende belasting.

De periode dat de orthese gedragen moet worden, en de draagduur per dag zijn afhankelijk van de medische indicatie.



### Let op!

De Lumbo TriStep 50R30 bevat metalen delen en moet bij onderzoek in een kernspintomograaf (MRI) worden afgedaan.

## 12 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.

### 12.1 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.

### 12.2 CE-conformiteit

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

Svenska

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-09-30

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

## 1 Användning

50R30 Lumbo TriStep Trepunkts-stödortos med mobiliseringsfunktion är **uteslutande** avsedd att användas för ortos-försörjning av ländryggraden och endast i kontakt med frisk hud.

## 2 Indikation och funktion

Postoperativ stabilisering av ländryggen, postoperativ minskning av ländryggenes lordos (t ex. efter operation av intervertebral-diskar), Facettsyndrom, lumbal Spinalkanalstenos, symptomatisk Stenos av den lumbala foramina intervertebralian, degenerativ instabilitet, Spondylolys, Spondylolisthes, diskbräck, efterbehandling av stabila ryggradsfrakturer av den nedre LWS (ländryggen) utan neurologiska utfall. **Indikationen fastställs av läkaren.**

50R30 Lumbo TriStep är en trepunkts-stödortos med mobiliseringsfunktion. Genom att ta bort enskilda element, möjliggör den en systematisk rehabiliteringsprocess av ländryggen i tre steg.

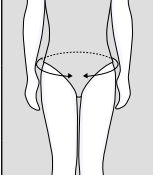
I ett första terapisteg uppnås en stabilisering och avlastning genom minskning av ländryggens lordos.

Genom avlägsnande av övergångselementet (5), kommer trepunkts-stödortosen att byggas om till en ländryggsortos i det andra steget av terapin. Den fysiologiska lordosen kommer nästan att återställas.

I den tredje terapifasen kommer stödelementet (4) att tas bort från ortosen. Den kvarvarande ländryggsortosen stabiliserar och avlastar lumbalregionen.

### 3 Val av ortosstorlek

Ortosen finns tillgänglig i 3 storlekar. Val av ortos sker genom bäckenomfånget:

	Storlek	Bäckenomfång
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

## 4 Leverans och konstruktion (bild1)

### 4.1 Leveransen

- |  |                        |
|--|------------------------|
| (1) Ryggdel  | (8) Tryckknapp         |
| (2) Sidodelar med kardborreförslutning<br>(Bredd: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Remåtdragare       |
| (3) Midjeförslutning med gripfickor                                    | (10) Perlontråd        |
| (4) Stödelement  | (11) Rem               |
| (5) Övergångselement, fyrledad   | (12) Monteringsadapter |
| (6) Ögla   | (13) Lumbalpelott      |
| (7) Remhållare   |                        |

### 4.2 Konstruktion

Lumbo TriStep levereras färdig att utprovas.

Lumbo TriStep är en ombyggning-trepunktsstöddortos tre steg, vilken sitter ihop genom tre komponenter. På utsidan av ländryggsortosen sitter ett stödelement (4) liksom ett anpassningsbart övergångselement (5).

#### Uppbyggnad:

##### **Terapisteg 1 – Trepunktsstöddortos för ländryggen:**

Ländryggsortos + stödelement (4) + övergångselement (5)

##### **Terapisteg 2 – stödjande ländryggsortos:**

Ländryggsortos + stödelement (4)

##### **Terapisteg 3 – ländryggsortos:**

Ländryggsortos + valfri lumbalpelott (13)

50R30 Lumbo TriStep sitter ihop genom en ryggdel (1) bestående av olika breda sidodelar vilka försluts med kardborreband (2) liksom midjeförslutningarna (3). Stödelementet (4) består av plast och sitter ihop genom vertikala stavar vilka blir smalare från dorsalt till ventralt. De enskilda stavändarna sitter fast vid ortosen genom kardborreförslutning.

Öglorna (6) förbinder perlontråden (10) som löper genom ramen med den breda remmen (11) som slutar vid midjeförslutningen (3). Remhållare (7) och remåtdragare (9) säkrar stödelementet (4) och övergångselementet (5) på midjeförslutningen (3). Genom remåtdragaren (9) uppnås ett tvåsidigt drag på stödelementet (4) och övergångselementet (5).

Övergångselementet (5), består av fyra vertikala stavar och är ditsatta med hjälp av två monteringsadapter (12) på stödelementet (4).

Under det tredje terapisteget kan lumbalpelotten (13) fästas på den kardborreyta som är avsedd för detta på insidan (valfritt).

## 5 Anpassning av ortosen

Den första anpassningen och utprovningen av ortosen får endast utföras av utbildad personal.

### Terapisteg 1:

Öppna ortosens remådragare (8) och midjeförslutning (3). Härfter anläggs ortosen. Genom avlägsnande av enskilda, med kardborreband förslutbara sidodelar (2), kan omfång samt kompression på ortosen ställas in optimalt efter brukarens individuella mått. Till detta avlägsnas de två sidodelarna (2) (med var för sig samma bredd) ut från båda sidorna och därefter sätts midjeförslutningen (3) fast med hjälp av kardborreförslutning (bild 9) (den röda linjen underlättar orienteringen). Remmen (11) kan ställas in på längden genom remådragarens ögla (9) (bild 9).

### Terapisteg 2:

Lös monteringsadaptorn (12) (bild 10) och ta loss övergångselementet (5) (bild 11).

### Terapisteg 3:

Till avlägsnandet av stödelementet (4) lossas remhållaren (7) vilken är fäst med tryckknappar (8) vid midjeförslutningarna (3) (bild 12). Härfter lossas stödelementet (4) inklusive remmen (11) från ortosen (bild 13).

När ortosen är anlagd måste placering, kompression och passform av ortosen kontrolleras noggrant.

## 6 Anläggande av ortosen

Lumbarortosen anläggs på ett sådant sätt, att stödelementet (4) täcker ryggens hela bredd (bild 4) och att den röda linjen på insidan av ortosen befinner sig nedtill.

För att stänga ortosen skjuts fingrarna in i midjeförslutningens fickor, ortosen dras jämnt (lika på bägge sidor) framåt och stängs med kardborreförslutningen genom att den högra midjeförslutningen (3) stängs över den vänstra (bild 5). Härfter uppbringas ett jämnt drag på stödelementet (4) genom remådragaren (9) fästes på den övre, högra midjeförslutningen (3) (bild 6). Det måste säkerställas att man fäster med hela kardborreytan och att ingen direkt kontakt består med klädsel eller hud.

Brukaren ska informeras om an- och avläggande av ortosen liksom instrueras om korrekt passform. Öva korrekt an- och avläggande av ortosen tillsammans med brukaren.

## 7 Biverkningar



### Observera!

Alla hjälpmedel - bandage och ortoser - som appliceras på kroppen utifrån - kan hos brukaren resultera i lokala tryckfenomen eller i sällsynta fall till blockering av blodtillförseln eller nerver om hjälpmedlet skulle sitta för hårt.

## 8 Kontraindikation



### Observera!

Vid följande sjukdomsbilder är en applicering och användning av ett sådant hjälpmedel endast möjligt i samråd med läkare:

- Hudsjukdomar/-skador i den försörjda kroppsdelen, särskilt vid uppträdande av inflammationer. Likaså öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning.
- Störningar i lymfledet- liksom oklara mjukdelssvullnader i benen eller på andra delar av kroppen, även sådana som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet.

## 9 Bruksanvisning

Ortosen måste absolut användas i enlighet med indikationen. Förutom den riktiga användningen och ständig kontroll med efterjustering, spelar acceptans och samarbete från brukarens sida en viktig roll. Instruktioner om korrekt hantering och skötsel är därför avgörande faktorer för en god effekt.

Läkarens förhållningsregler måste alltid följas.

Produkten får inte komma i beröring med fett-, och syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

En olämplig förändring av produkten får inte göras.

Vi rekommenderar att brukaren bär en T-shirt eller liknande under ortosen.

Hur lång tid per dag och hur lång användningsstid som gäller, bestäms av den behandlande läkaren. Brukaren ska instrueras att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande besvär).

## 10 Skötseltips

Vid instruktionen och överlämnandet av ortosen, ska brukaren göras uppmärksam på att endast den textila ortosen är tvättbar- efter avtagande av stödelementen (4) och eventuellt övergångselementet (5). Stödelementet (4) liksom övergångselementet (5) får under inga omständigheter tvättas.

Den textila ortosen kan tvättas i 30 °C med vanligt fintvättmedel. Härtill avlägsnas remhållarens (7) tryckknappar (8) , därefter det komplett avtagbara stödelementet (4) och eventuellt övergångselementet (5) från ortosen. Midjeförslutningarna (3) stängs. Vi rekommenderar att tvätta ortosen i en tvättpåse. Låt inte produkten torka i direkt solljus, ugn- eller elementvärme. Låt den lufttorka! Stödelementet (4) och övergångselementet (5) kan rengöras med hjälp av en fuktig trasa och en mild tvål. .

Efter torkning fästes stödelement (4) och eventuellt övergångselementet (5) på ortosen igen med kardborreförslutningen och remhållaren (7) fästes med hjälp av tryckknapparna (8) på midjeförslutningen (3).



## 11 Inskränkning

50R30 Lumbo TriStep är avsedd att användas på en brukare. Denna ortos lämpar sig endast för kontakt med intakt hud.



### Observera!

Formade delar och delar som kommer i direkt beröring med huden, kan orsaka funktionella resp. hygieniska risker vid användning på en annan person, t ex:

- Vid bildandet av revor i materialet
- Vid utnötning genom växelpåfrestning

Hur lång tid ortosen ska användas och inom vilken tidsrymd, riktar sig efter den medicinska indikationen.



### Observera!

50R30 Lumbo TriStep innehåller metalldelar och måste tas av vid kärnsnitttomografiundersökningar.

## 12 Juridisk informasjon

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

### 12.1 Ansvar

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

### 12.2 CE-överensstämmelse

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

Norsk

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-09-30

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

## 1 Bruksområde

50R30 Lumbo TriStep broortose til lumbalcolumna er **kun** beregnet til ortosefeste av lumbalcolumna, og er **kun** beregnet på kontakt med intakt hud.

## 2 Indikasjoner og effekter

Postoperativ stabilisering av lumbalcolumna (f.eks. spondylodesis) postoperativ korreksjon av lordose i lumbalcolumna (f.eks. etter kirurgi i intervertebralskiver), Facets syndrom, stenose i lumbalcolumnakanalen, symptomatisk stenose i lumbal intervertebral foramina, degenererende ustabilitet, spondylolysis, spondylolistese, hernia disci intervertebralis, etterbehandling av stabile vertebralfrakturer i nedre lumbalcolumna uten nevrologisk skade. **Indikasjonen må diagnostiseres av en lege.**

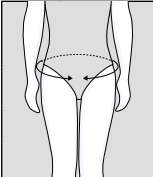
50R30 Lumbo TriStep er en broortose med mobiliserende funksjon. Lumbo TriStep muliggjør systemisk rehabilitering av lumbalcolumna i tre trinn ved å gjøre det mulig å fjerne individuelle elementer. Ved første behandlingstrinn oppnås stabilisering og lindring gjennom korreksjon av lordose i lumbalcolumna.

Ved andre behandlingstrinn fjernes broelementet (5), slik at broortosen blir en lumbalryggstøttende ortose. Nå vil den fysiologiske lordosen nesten være korrigert.

Ved tredje behandlingstrinn fjernes støttelementet (4) fra ortosen. Gjenværende lumbalryggortose stabiliserer og avlaster lumbalområdet.

## 3 Størrelsesvalg

Ortosen er tilgjengelig i tre størrelser. Størrelsesvalget er basert på bekkenomkrets, som følger:

	<i>Størrelse</i>	<i>Bekkenomkrets</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm/25 – 31 tommer
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm/31 – 39 tommer
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm/39 – 49 tommer

## 4 Innholdet i pakken og utforming (fig. 1)

### 4.1 Innholdet i pakken

- |  |                   |
|--|-------------------|
| (1) Bakdel   | (8) Klemmefeste   |
| (2) Sidedelene festes med krok- og sløyfelukking (Bredde: 5 cm, 7,5 cm, 10 cm) | (9) Strammerem    |
| (3) Magebelte med gripelommer  | (10) Perlonsnor   |
| (4) Støtteelement  | (11) Stropp       |
| (5) Fireleddet broelement  | (12) Festeadapter |
| (6) Remhempe   | (13) Lumbalpute   |
| (7) Remholder  |                   |

### 4.2 Utforming

Lumbo TriStep leveres klar til prøvemontering.

Lumbo TriStep er en trekomponents broortose til lumbalcolumna som kan reduseres i funksjon ved å fjerne komponenter i tre trinn. Et støtteelement (4) samt et justerbart broelement (5) festes til utsiden av lumbalcolumnaortosen.

#### System:

##### **Terapitritt 1 – broortose til lumbalcolumna: :**

Ortose til lumbalcolumna + støtteelement (4) + broelement (5)

##### **Terapitritt 2 – støtteortose til lumbalcolumna:**

Ortose til lumbalcolumna + støtteelement (4)

##### **Terapitritt 3 – ortose til lumbalcolumna:**

Ortose til lumbalcolumna + valgfri lumbalpute (13)

50R30 Lumbo TriStep består av en bakdel (1), sidedeler med forskjellige bredder som festes med krok og sløyfe (2) og et magebelte (3). Støtteelementet (4) er laget av plast og består av vertikale splinter som blir kortere fra dorsalt til ventralt område. De individuelle splintene er festet til ortosen med krok- og sløyfester.

Remhempene (6) fester perlonsnoren (10), som går gjennom rammen, til den brede stroppen (11) som ender på magebeltet (3). Remholderne (7) og remstrammerne (9) fester støtteelementet (4) og broelementet (5) på magebeltet (3). Remstrammerne (9) brukes også til å stramme på begge sider av støtteelementet (4) og broelementet (5).

To festeadaptere (12) fester broelementet (5), som består av fire vertikale splinter, til støtteelementet (4).

I tredje behandlingstrinn kan en lumbalpute (13) festes på innsiden av ortosen med et krok- og sløyfeste, om nødvendig.



## 5 Tilpasning

Første gangs montering og bruk må utføres av kvalifisert personale.

### **Behandlingstrinn 1:**

Åpne beltestrammerne (8) og magebeltet (3) og sett på ortosen. For optimal justering av ortoseområdet og kompresjonen, kan de individuelle sidedelene (2) som er festet til ortosen med krok- og sløyfefeste, fjernes. Det gjør du ved å fjerne de unødvendige sidedelene (like lange) (2) på begge sider (fig. 7) og sette på igjen magebeltedelene (3) (fig. 8) (den røde linjen fungerer som rettesnor).

Om nødvendig kan remlengden (11) justeres med remstrammeren (9) (fig. 9).

### **Behandlingstrinn 2:**

Åpne festeadapterne (12) (fig. 10) og fjern broelementet (5) (fig. 11).

### **Behandlingstrinn 3:**

Du kan fjerne støtteelementet (4) ved å utløse remholderne (7) som er festet til magebeltedelene (3) med klemmefester (8) (fig. 12). Deretter fjerner du støtteelementet (4) med remmen (11) fra ortosen (fig. 13).

Så snart ortosen er festet på pasienten, må en kontrollere for riktig plassering, kompresjon og feste.

## 6 Bruk

Sett på lumbalortosen med den røde linjen på innsiden ned, slik at støtteelementet (4) sitter over hele bredden på ryggen (fig. 4).

Ortosen lukkes ved å stikke fingrene i lommene på magebeltet (3), trekke ortosen med like stor kraft i begge sider til forsiden, og feste høyre del av magebeltet (3) på venstre side (fig. 5). Deretter utøves like mye stramning på støtteelementet (4) på begge sider ved bruk av beltestrammerne (9). Fest beltestrammerne (9) til øvre del av magebeltet (3) med krok- og sløyfefestet (fig. 6). Pass på at festeflatene på remstrammerne er helt inne i magebeltet og ikke i kontakt med klær eller hud.

Forklar for pasienten hvordan ortosen settes på, og pass på at den sitter riktig. Øv på påføring og fjerning av ortosen sammen med pasienten.

## 7 Bivirkninger



### **Merk!**

All hjelp – støtter og ortoser – som påføres for stramt på kroppen kan føre til lokale tryktpunkter og i noen tilfeller også begrense blodgjennomstrømning eller hemme nerver.

## 8 Kontraindikasjoner



### **Merk!**

I følgende kliniske bilde er påføring og bruk av denne typen støtte bare indisert etter konsultasjon med lege:

- Hudsykdommer og skader på kroppsdelene som kommer i kontakt med produktet, særlig ved symptomer på inflammasjon. Dette gjelder også markante arr som er hovne, røde eller føles svært varme når de berøres.
- Lidelser i forbindelse med lymfegjennomstrømning, inkludert hovenhet i mykvev i underkølembreitetene.

## 9 Bruksanvisning

Ortosen må brukes i strengt samsvar med indikasjonen. Pasientens aksept og samarbeid spiller en viktig rolle. Det er viktig å informere pasienten om riktig bruk av ortosen!

### Legens instruksjoner må overholdes nøye.

Produktet må ikke komme i kontakt med fett eller syrer, salver eller kremer.

Uegnede endringer av produktet er ikke tillatt.

Vi anbefaler at du alltid bruker en t-skjorte eller undertrøye under ortosen.

Daglig bruksvarighet og samlet antall påsetninger må bestemmes av behandlende lege.

Pasientene bør informeres om å kontakte lege umiddelbart hvis de opplever uvanlige forandringer.

## 10 Vedlikehold

Ved levering av produktet må pasienten også informeres om at tekstildelen på ortosen kan vaskes (etter at støtteelementet (4) og broelementet (5) er fjernet, om påmontert. Støtteelementet (4) og broelementet (5) kan ikke vaskes.

Tekstildelen til ortosen kan vaskes på 30 °C ved bruk av et vanlig, mildt vaskemiddel. Før vasking løsnes klemmefestene (8) til remholderne (7), og hele støtteelementet (4) som er festet med krok- og sløyfefeste, fjernes. Hvis broelement (5) er påmontert, fjernes dette også. Lukk magebeltet (3). Vi anbefaler bruk av vaskepose til ortosen. Må ikke utsettes for sollys. Ikke tørk ortosen på oven eller radiator. La ortosen få lufttørke. Støtteelementet (4) og broelementet (5) kan rengjøres med en fuktig klut og nøytralt vaskemiddel.

Etter tørking, festet krok- og sløyfefestet til støtteelementet (4) igjen, og om nødvendig også broelementet (5), på ortosen. Fest remholderne (7) på magebeltedelene (3) med klemmefestene (8).



## 11 Begrensninger i bruk

50R30 Lumbo TriStep er kun utformet til bruk på én pasient. Denne ortosen er bare egnet for kontakt med frisk hud.



### Merk!

Delene som skal monteres, og delene som kommer i direkte kontakt med huden, kan forårsake funksjons- og hygienerisiko hvis ortosen brukes av en annen person. Funksjonsrisiko er for eksempel:

- Dannelse av sprekker i materialet
- Materialtretthet på grunn av vekslende belastning

Medisinsk indikasjon bestemmer bruksperiode og bruksvarighet.



### Merk!

50R30 Lumbo TriStep inneholder metalleder, og må fjernes hvis pasienten undersøkes i magnettomograf.

## 12 Juridiske merknader

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

### 12.1 Ansvar

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

### 12.2 CE-samsvar

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

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-09-30

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

## 1 Käyttötarkoitus

Mobilisointitoiminnolla varustettu lannerankaa stabiloiva 50R30 Lumbo TriStep on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lannerangan ortoosihoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **ainoastaan** vahingoittuman ihon kanssa.

## 2 Indikaatiot ja vaikutustapa

Lannerangan postoperatiivinen stabilointi (esim. luudutusleikkaus), lannerangan notkon postoperatiivinen suoristaminen (esim. välilevyleikkauksen jälkeen), fasettioireyhtymä, lannerangan ahtautauti, lannerangan nikamien aukkojen symptomaattiset ahtaumat, degeneratiivinen instabiliteetti, nikamakaaren rikko, nikamansiirtymä, välilevytyrä, alemman lannerangan neurologisia oireita aiheuttamattomien stabiilien nikamasolmun murtumien jälkikäsitelly. **Lääkäri toteaa indikaation.**

50R30 Lumbo TriStep on mobilisointitoiminnolla varustettu stabiloiva ortoosi. Yksittäisiä elementtejä voi poistaa, mikä mahdollistaa lannerangan systemaattisen kuntousprosessin kolmessa vaiheessa.

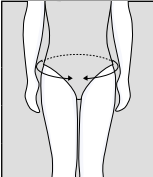
Ensimmäisessä hoitovaiheessa lannerankaa stabiloidaan ja sen kuormitusta pienennetään notkoa suoristamalla.

Hoidon toisessa vaiheessa stabiloivasta ortoosista tulee lannerangan tukiortoosi poistamalla stabiloiva elementti (5). Fysiologinen notko palautuu nyt lähes kokonaan.

Hoidon kolmannessa vaiheessa tukielementti (4) poistetaan ortoosista. Jäljelle jäävä lannerangan ortoosi stabiloii lumbaalialuetta ja keventää sen kuormitusta.

## 3 Ortoosin koon valinta

Ortoosi on saatavissa kolmessa koossa. Ortoosin koko valitaan lantion ympärysmitan mukaan:

	<i>Koko</i>	<i>Lantion ympärysmitta</i>
	<b>50R30=S</b>	65–80 cm
	<b>50R30=M</b>	80–100 cm
	<b>50R30=L</b>	100–125 cm

## 4 Toimitussisältö ja rakenne (kuva 1)

### 4.1 Toimituspaketti

- |   |                     |
|---|---------------------|
| (1) Selkäosa  | (8) Neppari         |
| (2) Tarrakiinnitettävät sivuosat<br>(leveys: 5 cm, 7,5 cm, 10 cm) | (9) Hihnankiristin  |
| (3) Vatsan päällä oleva kiinnitin ja otetaskut                    | (10) Perlonlanka    |
| (4) Tukielementti   | (11) Hihna          |
| (5) Stabilointielementti, neliosainen                             | (12) Asennussovite  |
| (6) Ohjauslenkki  | (13) Lannetukityyny |
| (7) Hihnan pidike   |                     |

### 4.2 Rakenne

Lumbo TriStep toimitetaan sovitusvalmiina.

Lumbo TriStep on kolmessa vaiheessa muunneltava lannerankaa stabiloiva ortoosi, joka koostuu kolmesta komponentista. Lannerangan ortoosissa on ulkopuolella tukielementti (4) sekä mukautettava stabiloiva elementti (5).

#### Asentaminen:

##### *Hoitovaihe 1 – lannerankaa stabiloiva ortoosi:*

lannerangan ortoosi + tukielementti (4) + stabiloiva elementti (5)

##### *Hoitovaihe 2 – lannerangan tukiortoosi:*

lannerangan ortoosi + tukielementti (4)

##### *Hoitovaihe 3 – lannerangan ortoosi:*

lannerangan ortoosi + valinnainen lannetukityyny (13)

50R30 Lumbo TriStep koostuu selkäosasta (1), erilevyisistä, tarrakiinnitettävistä sivuosista (2) sekä vatsan päällä olevista kiinnittimistä (3). Tukielementti (4) on muovia ja koostuu pystysuorista sauvoista, jotka lyhenevät dorsaaliseen suunnasta ventraaliseen suuntaan. Sauvojen päät on tarrakiinnitetty ortoosiin.

Ohjauslenkit (6) yhdistävät rungon läpi kulkevan perlonlangan (10) vatsan päällä olevaan kiinnittimeen (3) päättyvän leveän hihnan (11) kanssa. Hihnan pidike (7) ja hihnankiristin (9) varmistavat tukielementin (4) ja stabiloivan elementin (5) vatsan päällä olevassa kiinnittimessä (3). Hihnankiristin (9) kiristää molemmin puolin tukielementtiä (4) ja stabiloivaa elementtiä (5).

Stabiloiva elementti (5), joka koostuu neljästä pystysuorasta sauvasta, on kiinnitetty tukielementtiin (4) kahdella asennussoviteella (12).

Hoidon kolmannessa vaiheessa voidaan valinnaisesti kiinnittää lannetukityyny (13) sisäpuolella olevaan tarrapintaan.

## 5 Ortoosin sovitus

Ensimmäinen sovituksen ja käytön saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö.

### *Hoitovaihe 1:*

Avaa ortoosin hihnankiristin (8) ja vatsan päällä oleva kiinnitin (3), pue ortoosi sen jälkeen. Ortoosin ympärysmittaa ja puristusta voidaan sovittaa optimaalisesti poistamalla tarrakiinnitettäviä sivuosia (2). Ota tarpeettomat sivuosat (2) (aina samanleveyiset) molemmin puolin ulos (kuva 7) ja sulje taas vatsan päällä olevat kiinnittimet (3) tarrakiinnityksillä (kuva 8) (punainen viiva toimii apuna). Hihnan (11) pituutta voi tarvittaessa säätää hihnankiristimen (9) ohjaimen välityksellä (kuva 9).

### *Hoitovaihe 2:*

Irrota asennussovite (12) (kuva 10) ja poista stabiloiva elementti (5) (kuva 11).

### *Hoitovaihe 3:*

Irrota vatsan päällä oleviin kiinnittimiin (3) nepparilla (8) kiinnitetty hihnan pidike (7) tukielementin (4) poistamista varten (kuva 12). Poista tukielementti (4) ja hihna (11) ortoosista (kuva 13).

Puetussa ortoosissa on tarkistettava: ortoosin paikoitus, puristus ja istuvuus.

## 6 Ortoosin pukeminen

Pue lannerangan ortoosi niin, että tukielementti (4) kulkee selän koko leveydeltä (kuva 4) ja ortoosin sisäpuolella oleva punainen viiva on alhaalla.

Sulje ortoosi niin, että työnnot sormet vatsan päällä olevien kiinnittimien (3) otetaskuihin, vedät ortoosin tasaisesti eteenpäin ja kiinnität oikeanpuoleisen vatsan päällä olevan kiinnityksen (3) tarrakiinnityksen vasemman päälle (kuva 5). Kiristä sitten tukielementtiä (4) tasaisesti hihnankiristimillä (9) ja tarrakiinnitä hihnankiristin (9) vatsan päällä olevaan ylempään oikeaan kiinnittimeen (3) (kuva 6). Varmista samalla, että tarrapinnat ovat kokonaan kiinni toistensa päällä ja ne eivät kosketuksissa vaatteisiin tai ihoon.

Potilaalle on selitettävä ortoosin pukeminen ja riisuminen sekä sen oikea istuvuus ja sopivuus. Harjoittele ortoosin oikeanlaista pukemista ja riisumista yhdessä potilaan kanssa.

## 7 Sivuvaikutukset



### **Huomio!**

Kaikki ulkopuolisesti keholle asetettavat apuvälineet – tukisidokset ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai harvinaisissa tapauksissa myös supistaa läpivirtaavia verisuonia tai hermoja, jos ne on puettu liian tiukkaan.

## 8 Vasta-aiheet



### **Huomio!**

Seuraavien taudinkuvien kyseessä ollessa on tällaisen apuvälineen pukeminen ja käyttäminen aiheellista vain, jos asiasta on neuvoteltu lääkärin kanssa:

- Ihotaudit ja vammat hoidettavassa kehon osassa, ennen kaikkea tulehdusten esiintyessä. Samoin paksuuntuneet arvet, joissa esiintyy turvotusta, punotusta ja liikalämpöisyyttä
- Imunesteen virtaushäiriöt, myös pehmytosien epämääräiset turpoamiset jalkojen alueella

## 9 Käyttöohjeet

Ortoosi on aina käytettävä indikaation mukaisesti. Potilaan hyväksyntä ja yhteistyö ovat tärkeitä. Ortoosin oikean käsittelyn selostaminen on sitä varten välttämätöntä!

### Lääkärin ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa.

Ortoosiin ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Ortoosin alla on suositeltavaa käyttää T-paitaa tai aluspaitaa.

Lääkäri määrää päivittäisen käytön keston ja käytön ajanjakson.

Potilaalle on huomautettava siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa epätavallisia muutoksia.

## 10 Hoito-ohjeet

Kun tuote luovutetaan potilaalle ja häntä perehdytetään sen käyttöön, potilaalle on huomautettava siitä, että vain ortoosin tekstiiliosat saa pestä, sen jälkeen kun tukielementti (4) ja mahdollisesti stabiloiva elementti (5) on otettu pois, mutta ei missään tapauksessa tukielementtiä (4) eikä stabiloivaa elementtiä (5).

Ortoosin tekstiiliosa voidaan pestä 30 °C:ssa tavallisella kaupasta saatavalla hionopesuaineella. Irrota sitä varten ortoosista hihnan pidikkeen (7) neppari (8), sen jälkeen koko tarrakiinnitettävä tukielementti (4) ja tarvittaessa stabiloiva elementti (5). Sulje vatsan päällä olevat kiinnittimet (3). Ortoosin pesussa on suositeltavaa käyttää pyykkipussia. Kuivattaessa on vältettävä auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä. Ripusta kuivumaan. Tukielementti (4) ja tarvittaessa stabiloiva elementti (5) voidaan puhdistaa kostealla liinalla ja neutraalilla saippualla.

Tarrakiinnitit kuivunut tukielementti (4) ja tarvittaessa stabiloiva elementti (5) takaisin ortoosiin ja kiinnitä hihnan pidike (7) nepparilla (8) vatsan päällä oleviin kiinnittimiin (3).



## 11 Käyttörajoitus

50R30 Lumbo TriStep on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Tämä ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi vahingoittumattomalla iholla.



### Huomio!

Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisia vaaroja, mikäli ortoosia käytetään usealla henkilöllä. Toiminnallisia riskejä aiheuttavat esim.:

- Materiaalin säröily tai halkeilu
- Materiaalin väsyminen vaihtelevan rasituksen seurauksena

Ortoosin käytön kesto tai käyttöaika määräytyy lääketieteellisen indikaation mukaisesti.



### Huomio!

50R30 Lumbo TriStep sisältää metalliosia, ja se on riisuttava magneettikuvauksen ajaksi.

## 12 Oikeudelliset ohjeet

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

### 12.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 12.2 CE-yhdenmukaisuus

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

Polski

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-09-30

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

## 1 Zastosowanie

Orteza łądźwiowo-krzyżowa Lumbo TriStep 50R30 z funkcją stymulacji aktywności ruchowej przeznaczona jest **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego łądźwiowo-krzyżowej części kręgosłupa (L-S) i przeznaczona jest **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

## 2 Wskazania i działanie

Pooperacyjne stabilizowanie odcinka łądźwiowego kręgosłupa, pooperacyjne działanie odlordozowujące odcinek łądźwiowy kręgosłupa, zwężenie kanału rdzeniowego, symptomatyczne zwężenie łądźwiowych otworów międzykręgowych, degeneratywna niestabilność, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, kręgozmyk, dyskopatia, stabilne złamania kręgosłupa w okolicy łądźwiowej bez zmian neurologicznych. **Wskazania według przepisów lekarza.**

Orteza Lumbo TriStep 50R30 jest ortezą mostkującą z funkcją stymulacji aktywności ruchowej. Dzięki możliwości dozbierania poszczególnych elementów umożliwiona jest rehabilitacja odcinka L-S w trzech etapach.

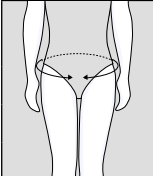
W pierwszym etapie rehabilitacji osiągnana jest stabilizacja i odciążenie odcinka łądźwiowego kręgosłupa.

Poprzez usunięcie elementu mostkującego (5) nastąpi przygotowanie ortozy do drugiego etapu terapii. Zostanie przy tym ponownie wytworzona fizjologiczna lordoza.

W trzecim etapie terapii usunięty zostaje z ortozy element podpierający (4). Tak przygotowana orteza łądźwiowa stabilizuje i odciąża okolicę krzyżową kręgosłupa.

### 3 Dobór wielkości ortezy

Orteza dostępna jest w 3 rozmiarach. Doboru ortezy dokonuje się na bazie pomiaru obwodu bioder:

	Rozmiar	Obwód w biodrach
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

### 4 Zakres dostawy i konstrukcja (ryc. 1)

#### 4.1 Zakres dostawy

- |   |                        |
|---|------------------------|
| (1) Część grzbietowa  | (8) Nit klipsowy       |
| (2) Części boczne zapinane na rzep (szerokość: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Naciąg paska       |
| (3) Zapięcie główne z kieszonkami uchwytyowymi                      | (10) Drut perlonowy    |
| (4) Element podpierający  | (11) Pasek             |
| (5) Element mostkujący, czterocłonowy                               | (12) Łącznik montażowy |
| (6) Sprzączka przekierowująca                                       | (13) Pelota krzyżowa   |
| (7) Uchwyt paska  |                        |

#### 4.2 Konstrukcja

Orteza Lumbo TriStep dostarczana jest w stanie gotowym do przymiarki.

Lumbo TriStep jest ortezą lędźwiową mostkującą składającą się z trzech komponentów odpowiednio dopasowanych do trzech etapów terapii. Na zewnętrznej stronie ortezy znajduje się element podpierający (4) oraz przyłączany element mostkujący (5).

#### Struktura:

##### 1 etap terapii – orteza lędźwiowa mostkująca:

orteza lędźwiowa + element podpierający (4) + element mostkujący (5)

##### 2 etap terapii – orteza lędźwiowa podtrzymująca:

orteza lędźwiowa + element podpierający (4)

##### 3 etap terapii – orteza lędźwiowa:

orteza lędźwiowa + opcjonalnie pelota masująca krzyż (13)

50R30 Lumbo TriStep składa się z części grzbietowej (1) o różnych szerokościach, przypinanych na rzepy części bocznych (2) oraz zapięcia głównego (3). Element podpierający (4) wykonany jest z tworzywa sztucznego i składa się z pionowych prętów skracających się od środka na zewnątrz. Końce poszczególnych prętów mocowane są do ortezy na rzepy.

Pętle przekierowujące (6) łączą przechodzące przez ramę drut perlonowy (10) z szerokim pasem (11) kończącym się na zapięciu głównym (3). Uchwyt paska (7) i naciągacz paska (9) zabezpieczają element podpierający (4) i element mostkujący (5) na zapięciu głównym (3). Poprzez naciągacz paska (9) wytwarzany jest obustronny naciąg na element podpierający (4) i element mostkujący (5).



Element mostkujący (5) składa się z czterech pionowych prętów i przymocowany jest za pomocą dwóch łączników montażowych (12) do elementu podpierającego (4).

Opcjonalnie w trzecim etapie terapii można po stronie wewnętrznej założyć pelotę masującą krzyż (13) w miejsce do tego przewidziane za pomocą rzepów.

## 5 Dopasowanie ortozy

Pierwsze dopasowanie i adaptacja ortozy do ciała pacjenta może być wykonywane wyłącznie przez wyszkolony personel.

### 1 etap terapii:

Otworzyć naciąg paska (8) oraz zapięcie główne (3) ortozy, następnie ją założyć. Poprzez usuwanie poszczególnych części bocznych (2) zapinanych na rzepy można dopasować ucisk ortozy w sposób optymalny. Niepotrzebne już części boczne (2) (każde o tej samej szerokości) należy zdjąć (ilustracja 7) i zapiąć zapięcie główne (3) za pomocą rzepów (ilustracja 8) (czerwona linia służy tu jako orientacja).

Pasek (11) w zależności od potrzeb może zostać naciągnięty poprzez sprzączkę przekierowującą naciągacza paska (9) poprzez regulację jego długości (ilustracja 9).

### 2 etap terapii:

Poluzować łącznik montażowy (12) (ilustracja 10) i zdjąć element mostkujący (ilustracja 11).

### 3 etap terapii:

Celem demontażu elementu podpierającego (4) należy poluzować uchwyty paska założone w zapięciu głównym (3) mocowanych za pomocą nitów klipsowych (8) (ilustracja 12). Następnie zdjąć element podpierający (4) wraz z paskiem (11) z ortozy (ilustracja 13).

Przy założonej ortozie należy sprawdzić: dopasowanie, ucisk, miejsce przylegania.

## 6 Założenie ortozy

Orteza lędźwiowa musi być złożona tak, aby element podpierający (4) przechodził na całej szerokości pleców (ilustracja 4) oraz aby znajdował się poniżej czerwonej linii.

Celem zapięcia ortozy wsunąć palce do kieszonek zapięcia głównego (3), przesunąć jednolicie do przodu i zapiąć prawe zapięcie główne (ilustracja 5). Na końcu poprzez naciąg paska (9) wytworzyć naciąg na element podpierający (4) i zapiąć naciąg paska (9) na górnym, prawym zapięciu głównym (ilustracja 6). Należy przy tym zapewnić, aby powierzchnia zaopatrzona w rzepy była wykorzystana w całości i nie dotykała skóry i części ubrania.

Należy objaśnić pacjentowi sposób zakładania i zdejmowania ortozy oraz jej właściwe wypozycjonowanie i dopasowanie. Prosimy przećwiczyć razem z pacjentem prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.

## 7 Działania uboczne



### Uwaga!

Wszelkie środki pomocnicze - opaski i ortozy zakładane na ciało - mogą powodować miejscowy ucisk oraz w rzadkich przypadkach uciskać naczynia krwionośne lub nerwy.

## 8 Przeciwdziałania



### Uwaga!

W przypadku poniższych zachorowań noszenie ortozy dopuszczalne jest wyłącznie po konsultacji lekarskiej:

- Choroby skórne i skaleczenia w strefie działania zaopatrzenia ortotycznego w szczególności w przypadku zmian zapalnych. Również rany i opuchlizna, zaczerwienienia i poparzenia
- Zakłócenia działania układu limfatycznego, również niewyjaśnione opuchlizny i nabrzmienia części miękkich w strefie kończyn dolnych

## 9 Instrukcja użytkowania

Orteza może być użytkowana wyłącznie zgodnie ze wskazaniem lekarskim. Akceptacja i współpraca pacjenta odgrywają bardzo ważną rolę. Objasnienie mu prawidłowego obchodzenia się z ortezą jest niezbędne!

### Konieczne należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Produkt nie powinien mieć kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwasy oraz z maściami i płynami kosmetycznymi.

Nie wolno wykonywać jakichkolwiek samowolnych przeróbek ortozy.

Zaleca się noszenie podkoszulki lub koszulki T-Shirt pod ortezą.

Tryb noszenia ortozy w ciągu dnia oraz przedziały czasowe stosowania określone zostaną przez lekarza. Informuje się pacjenta, że po stwierdzeniu jakichkolwiek nietypowych zmian na ciele, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## 10 Instrukcja konserwacji

Pacjenta należy koniecznie poinformować, że ortozy tekstylne mogą być prane wyłącznie po zdemontowaniu elementu podpierającego (4) oraz elementu mostkującego (5). W żadnym przypadku nie wolno prać elementów podpierających (5) i elementu mostkującego (5).

Ortezy tekstylne można prać w temperaturze 30 °C w łagodnych środkach piorących dostępnych w handlu. Należy przy tym zdemontować nity klipsowe (8) uchwytu paska (7) włącznie z zapinany elementem podpierającym (4) oraz elementem mostkującym (5). Zapiąć zapięcia główne (3). Przy praniu ortozy zalecamy stosowanie worka ochronnego. Przy suszeniu unikać silnego nasłonecznienia oraz ciepła wytwarzanego przez piecze i grzejniki. Suszyć na powietrzu. Element podpierający (4) oraz element mostkujący (5) mogą być myte wilgotną szmatką i naturalnym mydłem. Po wysuszeniu elementu podpierającego (4) lub elementu mostkującego (5) należy je ponownie wmontować w ortezę i założyć uchwyt paska (7) za pomocą nitów klipsowych (8) do zamknięcia głównego (3).



## 11 Ograniczenia użytkowania

50R30 Lumbo TriStep została zaprojektowana tylko dla **jednego** pacjenta. Orteza przewidziana jest do kontaktu ze zdrową skórą.



### **Uwaga!**

Części dopasowujące się to takie części, które mają bezpośredni kontakt ze skórą i przy użytkowaniu przez innego pacjenta występuje ryzyko nieprawidłowego działania i niezachowania higieny. Ryzyko nieprawidłowego działania polega na:

- tworzenie się pęknięć materiałowych
- zmęczenie materiału poprzez naprężenia zmienne

Okres stosowania i tryb dzienny stosowania ortozy wynika ze wskazań lekarskich.



### **Uwaga!**

50R30 Lumbo TriStep zawiera elementy metalowe i musi zostać zdjęta podczas badań kręgosłupa metodą tomograficzną.

## **12 Wskazówki prawne**

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

### **12.1 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.

### **12.2 Zgodność z CE**

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

Slovensky

## **INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-09-30

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

## **1 Účel použitia**

Ortéza 50R30 Lumbo TriStep je premosťovacia ortéza krížovej chrbtice s funkciou postupnej mobilizácie určená výhradne na ortotické vybavenie krížovej chrbtice (LWS) a výlučne na kontakt so zdravou pokožkou.

## **2 Indikácia a účinok**

Pooperačná stabilizácia krížovej chrbtice (napr. spondylodéza), pooperačné zmenšenie lordózy krížovej chrbtice (napr. po operácii medzistavcových platničiek), Facetový syndróm, stenóza kanála krížovej chrbtice, symptomatické stenózy medzistavcových otvorov krížovej chrbtice (Foramina intervertebralia), degeneratívna nestabilita, spondylolýza, spondylolistéza, hernia medzistavcovej

platničky, pooperačná stabilizácia fraktúr tela stavca dolnej časti krížovej chrbtice bez neurologických zmien. **Indikáciu určí lekár.**

Ortéza 50R30 Lumbo TriStep je preklenovacia ortéza s funkciou postupnej mobilizácie. Pomocou postupného snímania jednotlivých dielov umožňuje proces systematickej rehabilitácie krížovej chrbtice v troch fázach.

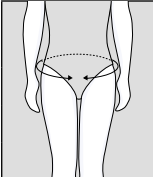
V prvej fáze liečby sa dosiahne stabilizácia a úľava zmenšením lordózy krížovej chrbtice.

Odstránením premosťovacieho dielu (5) sa v druhej fáze liečby premosťovacia ortéza prestaví na podpornú ortézu krížovej chrbtice. Fyziologická lordóza sa potom pomaly uzdraví.

V tretej fáze liečby sa spevňujúci diel (4) z ortézy odstráni. Zostávajúca ortéza krížovej chrbtice stabilizuje a odľahčuje krížovú oblasť.

### 3 Výber veľkosti ortézy

Ortéza sa vyrába v troch veľkostiach. Výber veľkosti ortézy zohľadňuje obvod panvy:

	Veľkosť	Obvod panvy
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

### 4 Rozsah dodávky a konštrukcia (obr. 1)

#### 4.1 Rozsah dodávky

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| (1) Základný diel na oporu chrbta I                           | (8) Spínací nit         |
| (2) Bočné diely na suchý zips<br>(šírka: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Sťahovač popruhu    |
| (3) Zapínanie na bruchu s vreckami                            | (10) Spájajúca struna   |
| (4) Podporný diel   | (11) Popruh             |
| (5) Štvorčlánkový premostňujúci diel                          | (12) Upevňovací adaptér |
| (6) Pútko na vedenie popruhov                                 | (13) Lumbálna pelota    |
| (7) Držiak popruhov na brušnej časti                          |                         |

#### 4.2 Konštrukcia

Ortéza Lumbo TriStep sa dodáva vyskúšaná.

Je to trojstupňová rozoberateľná premosťovacia ortéza krížovej chrbtice, ktorá pozostáva z troch dielov. Zvonku je na ortéze pripevnený podporný diel (4) a prispôsobiteľný premostňujúci diel (5).

#### Vyhotovenie:

##### 1. Fáza liečby – premosťovacia ortéza krížovej chrbtice:

Krížová bandáž + podporný diel (4) + premostňujúci diel (5)

##### 2. fáza liečby – podporná ortéza krížovej chrbtice:

Krížová bandáž + podporný diel (4)

##### 3. fáza liečby – bedrový pás:

Bandáž krížovej chrbtice + lumbálna pelota (doplnok) (13)

Ortéza 50R30 Lumbo TriStep sa skladá zo zadného dielu (1), z rôzne širokých bočných dielov na suchý zips (2) a z brušného zapínania (3). Podporný diel (4) je z plastu a skladá sa z vertikálnych prútov, ktoré sa v smere z dorzálnej do ventrálnej roviny skracujú. Konce jednotlivých prútov sú na ortézu pripevnené suchým zipsom.

Pútka na vedenie popruhov (6) spájajú spájajúcu strunu (10), ktorá prechádza cez rám, so širokým popruhom (11), ktorý sa končí na brušnom zapínaní (3). Držiak popruhov (7) a sťahovač popruhov (9) zaistujú podporný (4) a premostujúci diel (5) na brušnom zapínaní (3). Sťahovačmi popruhu (9) sa na oboch stranách upevňuje podporný (4) a premostujúci diel (5).

Premostujúci diel (5), ktorý pozostáva zo štyroch vertikálnych prútov, je prostredníctvom dvoch upevňovacích adaptérov (12) pripevnený na podporný diel (4).

Ako doplnok sa môže v tretej fáze liečby pripevniť lumbálna pelota (13) na nato určenú plochu z vnútornej strany so suchým zipsom.

## 5 Nastavenie ortézy

*Prvé nastavenie a použitie ortézy môže vykonať len vyškolený odborný personál.*

### 1. fáza liečby:

Otvorte sťahovač popruhu (8) a brušné zapínanie (3) ortézy a potom si ortézu priložte! Odstránením jednotlivých bočných dielov so suchým zipsom (2) môžete optimálne prispôbiť rozsah a kompresiu ortézy.

Na to z oboch strán vyberte nepotrebné bočné diely (2) (vždy v rovnakej šírke) (obr. 7) a hneď potom prostredníctvom suchého zipsu znova upevnite brušné zapínanie (3) (obr. 8) (červená čiara pritom slúži na orientáciu)!

Dĺžka popruhu (11) sa v prípade potreby dá nastaviť otočením sťahovača popruhu (9) (obr. 9).

### 2. fáza liečby:

Uvoľnite upevňovacie adaptéry (12) (obr. 10) a odnímate premostovací diel (5) (obr. 11).

### 3. fáza liečby:

Na odstránenie podporného dielu (4) uvoľnite na brušnom zapínaní (3) spínacím nitom (8) pripevnené držiaky popruhov (7) (obr. 12)! Potom z ortézy odnímate podporný diel (4), vrátane popruhu (11) (obr. 13). Po založení ortézy si vyskúšajte jej umiestnenie, kompresiu a jej správnu polohu.

## 6 Založenie ortézy

Bedrovú ortézu si založte tak, aby podporný diel (4) prebiehal cez celkovú šírku chrbta (obr. 4) a aby sa červená čiara prebiehajúca na vnútornej strane ortézy nachádzala dolu.

Na upevnenie ortézy posuňte prstami vo vreckách brušné zapínanie (3), ortézu rovnomerne posuňte dopredu a pravú časť brušného zapínania (3) pripojte na ľavú časť (obr. 5). Hneď potom ju rozšírite sťahovačmi popruhov (9) rovnomerným ťahom na podporný diel (4) a sťahovače popruhov (9) prilpte suchým zipsom na hornú časť pravej strany brušného zapínania (3) (obr. 6). Pritom sa uistite, že suchý zips dobre prilieha a nelepí sa na oblečenie alebo pokožku.

Pacientovi treba vysvetliť, ako sa ortéza nasadzuje a sníma a ako sa správne prispôsobuje na mieru. Nacvičte spolu s pacientom správne nasadzovanie a snímanie ortézy.

## 7 Nežiaduce účinky



### Pozor !

Všetky pomôcky – bandáže a ortézy, ktoré sa k telu prikladajú zvonku, môžu v prípade, že dosadajú príliš tesno, vyvíjať príliš silný tlak a dokonca v ojedinelých prípadoch spôsobiť aj zúženie ciev a nervov.

## 8 Kontraindikácie



### Pozor !

Založenie a nosenie takejto pomôcky skonzultujte so svojim lekárom pri nasledujúcich príznakoch a ochoreniach:

- kožné ochorenia a poranenia na vybavovanej časti tela, najmä pri zápalových prejavoch, pri nahromadených jazvách s opuchmi, pri sčervenaní a prehriatí pokožky
- poruchy odtoku lymfy aj nenápadné opuchy mäkkého tkaniva v oblasti nôh

## 9 Pokyny na používanie

Táto ortéza sa bezpodmienečne musí používať v súlade s indikáciou. Akceptácia a spolupráca pacienta je veľmi dôležitá. Na tento účel je nevyhnutné vysvetliť pacientovi správne zaobchádzanie s ortézou!

**Pritom je bezpodmienečne potrebné, aby ste sa riadili pokynmi lekára.**

Výrobok sa nesmie dostať do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, s masťami ani s telovou kozmetikou.

Na ortéze sa nesmú vykonávať žiadne neodborné zásahy. Pod ortézou odporúčame nosiť tričko alebo košielku.

Dobu denného nosenia a dĺžku aplikácie určí lekár.

Pacienta treba upozorniť na to, aby sa - ak na sebe spozoruje nejaké zmeny - okamžite obrátil na lekára.

## 10 Pokyny na starostlivosť o výrobok

Pacienta treba pri odovzdávaní pomôcky a oboznamovaní s ňou upozorniť na to, že prať možno len textilnú časť ortézy – po sňatí podporného dielu (4), prípadne aj premostovacieho dielu (5) ale v žiadnom prípade nie podporný (4) a premostovací diel (5).

Textilnú časť ortézy možno prať pri teplote 30 °C bežným jemným pracím prostriedkom. Na tento účel uvoľnite spínací nit (8) držiaka popruhov (7), vrátane kompletného podporného dielu so suchým zipsom (4) a príp. premostovací diel (5) ortézy! Upevnite brušné zapínanie (3)! Pri praní ortézy odporúčame použiť pracie vrečko. Ortéza sa nesmie sušiť na priamom slnku alebo na vyhrievacích zariadeniach. Sušte ju voľne na vzduchu! Podporný (4), príp. aj premostovací diel (5) môžete očistiť vlhkou handrou a neutrálnym mydlom. Po vysušení znova pripevnite podporný diel (4), príp. premostovací diel (5) suchým zipsom na ortézu a spínacím nitom (8) upevnite držiak popruhov (7) na brušné zapínanie (3).



## 11 Obmedzenie používania

Ortéza 50R30 Lumbo TriStep je určená na používanie len jedným pacientom. Táto ortéza je určená len na kontakt so zdravou, nepoškodenou pokožkou.



### **Pozor !**

Vytvarované diely a diely, ktoré prídu do priameho kontaktu s pokožkou, môžu pri nosení ortézy inou osobou predstavovať funkčné, resp. hygienické riziká. Funkčné riziká existujú, napr.:

- pri vzniku trhlín v materiáli,
- pri únave materiálu v dôsledku striedavého namáhania.

Doba používania, resp. nosenia ortézy sa riadi podľa indikácie určenej lekárom.



### **Pozor !**

Ortéza 50R30 Lumbo TriStep obsahuje kovové súčasti a pri vyšetrení magnetickou rezonanciou sa musí sňať.

## 12 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### **12.1 Ručenie**

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### **12.2 Zhoda s CE**

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

---

**BİLGİ**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-09-30

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

**1 Kullanım amacı**

50R30 Lumbo TriStep hareket fonksiyonlu bel omurgası köprüleme ortezi **sadece** bel omurgasının (LWS) ortotik uygulamaları için kullanılmalıdır ve **sadece** sorunsuz cilt ile temas için uygundur.

**2 Endikasyon ve etki şekli**

LWS'nin (örn. Spondylodese) ameliyattan sonraki stabilizasyonu, LWS'nin ameliyattan sonraki yükünü azaltma (örn. OP disklerine göre), facetten sendromu, lumbal spinal kanal stenozu, lumbal foramina intervertebralia semptomatik stenozları, degeneratif dengesizliği, spondiloliz, spondilolistezis, disk durumu, nörolojik hasar olmadan alt LWS'nin stabil omurga kırıklarının tamamlayıcı tedavisi. **Endikasyon doktor tarafından belirlenir.**

50R30 Lumbo TriStep hareket fonksiyonlu bir köprüleme ortezi. Tekli elemanların çıkartılması ile LWS'nin sistematik rehabilitasyon işlemi 3 kademeli olarak mümkündür.

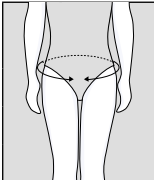
İlk terapi kademesinde LWS'nin yükü hafifletilir ve stabilizasyon sağlanır.

Köprüleme elemanının (5) çıkartılması ile ikinci terapi kademesinde köprüleme elemanı LWS destek ortezinden çıkartılır. Psikolojik bel desteği neredeyse yeniden yapılır.

Üçüncü terapi kademesinde destek elemanı (4) ortezden çıkartılır. Kalan LWS ortezi lumbal bölgesini stabilize eder ve yükünü alır.

**3 Ortez büyüklüklerinin seçimi**

Ortez 3 boyutta temin edilebilir. Ortez büyüklüğü seçimi aşağıdaki gibi pelvis çevre uzunluğuna göre değişmektedir:

	<i>Ebat</i>	<i>Kalça çevresi</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

**4 Teslimat kapsamı ve konstrüksiyon (Şek.1)****4.1 Teslimat kapsamı**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| (1) Sırt dayanağı  | (8) Klipsli perçin |
| (2) Katlanabilir yan parçalar<br>(Genişlik: 5 cm; 7,5 cm; 10 cm) | (9) Kemer gergisi  |
| (3) Tutma cepli abdominal kilit                                  | (10) Perlon kordon |
| (4) Destek elemanı   | (11) Kemer         |



- (5) Köprüleme elemanı, dört parçalı  
(6) Yönlendirme ilmikleri  
(7) Kemer tutucusu

- (12) Montaj adaptörü  
(13) Lumbal pelot

#### 4.2 Konstrüksiyon

Lumbo TriStep denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

Lumbo TriStep, üç bileşenden oluşan, üç kademeli çıkartılabilir bir LWS köprüleme ortezidir. LWS ortezi üzerinde dış tarafta bir destek elemanı (4) ve adapte edilebilir bir köprüleme elemanı (5) vardır.

#### Kurulum:

##### **Terapi kademesi 1 – LWS köprüleme ortezi:**

LWS ortezi + Destek elemanı (4) + Köprüleme elemanı (5)

##### **Terapi kademesi 2 – LWS destek ortezi:**

LWS ortezi + Destek elemanı (4)

##### **Terapi kademesi 3 – LWS ortezi:**

LWS ortezi + opsiyonel lumbal pelotu (13)

50R30 Lumbo TriStep bir sırt dayanağı (1), farklı genişliklerdeki, katlanabilir yan parçalardan (2) ve abdominal kilitten (3) oluşur. Destek elemanı (4) plastiktir ve dorsalden ventrale doğru kısalan dikey çubuklardan oluşur. Tekli çubuklar ortezdeki cırtın ortasında bulunur.

Saptırma halkaları (6) çerçeveden geçen perlon kordonunu (10) abdominal kilitteki (3) geniş kemeri birbirine bağlar (11). Kemer tutucusu (7) ve kemer gergisi (9) abdominal kilitteki (3) destek elemanını (4) ve köprüleme elemanını (5) emniyete alır. Kemer gergisi (9) üzerinden her iki tarafa destek elemanına (4) ve köprüleme elemanına (5) çekme tertibatı takılır.

Köprüleme elemanı (5), dört dikey çubuktan oluşur ve iki montaj adaptörü (12) ile destek elemanına (4) takılmıştır.

Opsiyonel olarak üçüncü terapi kademesinde lumbal pelot (13) iç tarafta öngörölmüş olan cırtlı yapışkan yüzeye yerleştirilebilir.

#### 5 Ortezin uyarlanması

İlk uyarlama ve kullanım sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yapılmalıdır.

##### **Terapi kademesi 1:**

Ortezin kemer gergisi (8) ve abdominal kilit (3) açılmalı, ardından ortez takılmalıdır. Tekli, katlanabilir yan parçaların (2) çıkartılması ile ortez kapsamı ve kompresyon optimum şekilde uyarlanabilir. Bunun için gerekli olmayan yan parçalar (2) (aynı genişlikteki) her iki taraftan çıkartılmalı (Şek.7) ve ardından abdominal kilitler (3) cırt yapışkan ile tekrar takılmalıdır (Şek.8) (kırmızı çizgi burada oryantasyonu sağlar).

Kemer (11) ihtiyaç halinde kemer gergisinin yönlendirmesi (9) üzerinden uzunlamasına ayarlanabilir (Şek.9).

##### **Terapi kademesi 2:**

Montaj adaptörü (12) çözülmeli (Şek.10) ve köprüleme elemanı (5) üzerinden çıkartılmalıdır (Şek.11).

### Terapi kademesi 3:

Destek elemanının (4) çıkartılması için abdominal kilide (3) klipsli perçin (8) ile takılmış olan kemer tutucusu (7) çözülmelidir (Şek.12). Ardından destek elemanı (4) kemer (11) ile birlikte ortezden çıkartılmalıdır (Şek.13).

Takılan ortezde kontrol edilmesi gerekenler: Konumlanması, kompresyon ve ortezin oturması.

## 6 Ortezin yerleştirilmesi

Lumbal ortez, destek elemanı (4) sırt dayanağı genişliğinin tamamından geçecek şekilde (Şek.4) ve ortezin iç tarafından geçen kırmızı çizginin altında olacak şekilde yerleştirilmelidir.

Ortezin kapatılması için, parmaklar abdominal kilitlerin tutma ceplerine doğru itilmeli (3), ortez eşit şekilde öne doğru çekilmeli ve sağdaki abdominal kilit (3) soldakinin üzerine yapıştırılmalıdır (Şek. 5). Ardından kemer gergisi (9) üzerinden çektirme eşit şekilde destek elemanına (4) yerleştirilmeli ve abdominal kilidin (3) üst, sağ tarafındaki kemer gergisi (9) yapıştırılmalıdır (Şek.6). Bu arada cırtlı yapışkan yüzeylerin tam olarak üzerine yapışmasına ve kıyafet veya cilt ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Hastaya ortezin takılması ve çıkarılması ve ayrıca doğru oturması ve uygunluk şekli açıklanmalıdır. Hasta ile birlikte ortezin doğru şekilde takılması ve sökülmesi işlemini deneyiniz.

## 7 Yan etkiler



### Dikkat!

Vücuda dışarıdan takılan tüm yardımcı maddeler – bandaj ve ortezler – çok sıkı takılı olduğunda lokal olarak baskı yerlerine neden olurlar ve nadir durumlarda damar veya sinirleri daraltabilirler.

## 8 Kontraendikasyonlar



### Dikkat!

Aşağıdaki hastalığa neden olan sebeplerden dolayı bu tür yardımcı nesnelere takılması sadece doktor ile görüşüldükten sonra mümkündür:

- Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları ve yaralanmalar, özellikle iltihaplı görünümler. Aynı şekilde şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve sıcaklık
- Lenfle ilgili akış bozukluklar, bacak bölgesinin yumuşak yerlerindeki şişkinlikler

## 9 Kullanım bilgileri

Ortez mutlaka endikasyona uygun olarak kullanılmalıdır. Hastanın durumu kabullenmesi ve işbirliği içerisinde olması, tedavi süreci için önemlidir. Ortezin doğru şekilde kullanımı ile ilgili açıklama bunun için kaçınılmazdır!

### Doktorun talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir.

Orteзде usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Ortezin altına bir tişört veya gömlek giyilmesi önerilmektedir.

Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.

Hastaya kendisinde sıra dışı değişiklikler fark ettiğinde derhal doktora başvurması gerektiği bildirilmelidir.

## 10 Bakım notları

Hasta teslimatta ve ürünün kullanımı konusunda, kumaş ortezin sadece – destek elemanı (4) ve gerekirse köprüleme elemanı (5) çıkartıldıktan sonra – yıkanabileceği, destek elemanı (4) ve köprüleme elemanının (5) kesinlikle yıkanmaması gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Kumaş ortez 30°C sıcaklıkta hassas çamaşır deterjanı ile yıkanabilir. Bunun için kemer tutucusunun (7) klipsli perçini (8), ardından yapıştırılabilir destek elemanı (4) komple ve gerekirse köprüleme elemanı (5) ortezden ayrılmalıdır. Abdominal kilit (3) kilitlenmelidir. Ortezin yıkanması için bir yıkama torbası kullanımı önerilmektedir. Kurutuma sırasında güneş ışınları, ocak veya ısıtıcıların sıcaklığı kullanımı önlenmelidir. Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Destek elemanı (4) ve gerekirse köprüleme elemanı (5) nemli bir bez ve doğal bir sabunla temizlenebilir.

Destek elemanı (4) ve köprüleme elemanı (5) kuruduktan sonra tekrar orteze yapıştırılmalı ve kemer tutucusu (7) klipli perçin (8) ile abdominal bağlantıya (3) takılmalıdır.



## 11 Kullanım sınırlaması

50R30 Lumbo TriStep'in kullanımı bir hasta için tasarlanmıştır. Bu ortez sadece sorunsuz cilt ile temas için uygundur.



### Dikkat!

Şekillendirilecek parçalar ve cilt ile temas eden her bir parça, başka kişilerde ortezin kullanılması sonucu işlevsel veya hijyenik risklere sebep olabilir. İşlevsel riskler aşağıdaki durumlarda oluşabilir:

- eğitim sırasında malzeme çatlakları
- değişken talepli malzeme eskimesinde

Kullanım süresi veya ortezin taşıma süresi tıbbi endikasyona göre belirlenir.



### Dikkat!

50R30 Lumbo TriStep metal parçalar içerir ve muayene esnasında manyetik rezonansa bırakılmalıdır.

## 12 Yasal talimatlar

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

### 12.1 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.

### 12.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-09-30

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

**1 Σκοπός χρήσης**

Ο νάρθηκας γεφύρωσης της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης Lumbo TriStep 50R30 με λειτουργία κινητοποίησης προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση εξυπηρετώντας την αποκατάσταση της οσφυϊκής μοίρας (ΟΜΣΣ) και πρέπει να έρχεται σε επαφή **αποκλειστικά** με υγιές δέρμα.

**2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης**

Μετεγχειρητική σταθεροποίηση της ΟΜΣΣ (π.χ. σπονδυλόδεση), μετεγχειρητική μείωση της λόρδωσης στην ΟΜΣΣ (π.χ. μετά από επέμβαση στους μεσοσπονδύλιους δίσκους), σπονδυλαρθρίτιδα, οσφυϊκή στένωση σπονδυλικού σωλήνα, συμπτωματολογικές στενώσεις των οσφυϊκών μεσοσπονδύλιων τρημάτων, εκφυλιστική αστάθεια, σπονδυλόλυση, σπονδυλολίσηση, κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου, μεταθεραπευτική φροντίδα σταθερών καταγμάτων σπονδυλικού σώματος στην κατώτερη ΟΜΣΣ με απουσία νευρολογικών εκπτώσεων. **Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.**

Ο Lumbo TriStep 50R30 είναι ένας νάρθηκας γεφύρωσης με λειτουργία κινητοποίησης. Η αφαίρεση μεμονωμένων στοιχείων επιτρέπει τη συστηματική αποκατάσταση της ΟΜΣΣ σε τρία στάδια.

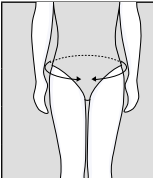
Στο πρώτο στάδιο της θεραπείας επιτυγχάνεται η σταθεροποίηση και αποφόρτιση της ΟΜΣΣ με μείωση της λόρδωσης.

Στο δεύτερο στάδιο της θεραπείας απομακρύνεται το στοιχείο γεφύρωσης (5) και ο νάρθηκας γεφύρωσης μετατρέπεται σε νάρθηκα υποστήριξης της ΟΜΣΣ. Σε αυτό το στάδιο αποκαθίσταται σε μεγάλο βαθμό η φυσιολογική λόρδωση.

Στο τρίτο στάδιο της θεραπείας αφαιρείται το στοιχείο στήριξης (4) από το νάρθηκα. Το τμήμα του νάρθηκα ΟΜΣΣ που απομένει σταθεροποιεί και αποφορτίζει την οσφυϊκή χώρα.

**3 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα**

Ο νάρθηκας διατίθεται σε τρία μεγέθη. Η επιλογή του μεγέθους του νάρθηκα γίνεται σύμφωνα με την περιφέρεια της λεκάνης:

	<i>Μέγεθος</i>	<i>Περιφέρεια της λεκάνης</i>
<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm	
<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm	
<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm	

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας και κατασκευή (εικ. 1)

### 4.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| (1) Τμήμα πλάτης  | (8) Συνδετικά κλιπ               |
| (2) Αυτοκόλλητα πλευρικά τμήματα<br>(πλάτος: 5 cm, 7,5 cm, 10 cm) | (9) Εξάρτημα σύσφιγξης ζώνης     |
| (3) Κούμπωμα ασφαλείας κοιλιακής χώρας<br>με λαβές                | (10) Σύρμα από περλόν            |
| (4) Στοιχείο στήριξης   | (11) Ζώνη                        |
| (5) Στοιχείο γεφύρωσης με τέσσερα μέλη                            | (12) Προσαρμογέας συναρμολόγησης |
| (6) Άγκιστρο στήριξης   | (13) Πελότα οσφυϊκής χώρας       |
| (7) Εξάρτημα συγκράτησης ζώνης                                    |                                  |

### 4.2 Κατασκευή

Ο νάρθηκας Lumbo TriStep παρέχεται έτοιμος για δοκιμή.

Ο Lumbo TriStep είναι ένας νάρθηκας γεφύρωσης της ΟΜΣΣ με αφαιρέσιμα τμήματα σε τρία στάδια, ο οποίος αποτελείται από τρία συστατικά μέρη. Στο εξωτερικό μέρος του νάρθηκα ΟΜΣΣ προσαρμόζεται ένα στοιχείο στήριξης (4) καθώς και ένα ρυθμιζόμενο στοιχείο γεφύρωσης (5).

#### Διαμόρφωση:

##### **1ο στάδιο θεραπείας – νάρθηκας γεφύρωσης ΟΜΣΣ:**

Νάρθηκας ΟΜΣΣ + στοιχείο στήριξης (4) + στοιχείο γεφύρωσης (5)

##### **2ο στάδιο θεραπείας – νάρθηκας υποστήριξης ΟΜΣΣ:**

Νάρθηκας ΟΜΣΣ + στοιχείο στήριξης (4)

##### **3ο στάδιο θεραπείας – νάρθηκας ΟΜΣΣ:**

Νάρθηκας ΟΜΣΣ + προαιρετική πελότα οσφυϊκής χώρας (13)

Ο Lumbo TriStep 50R30 αποτελείται από ένα τμήμα πλάτης (1), από διάφορα πλατιά, αυτοκόλλητα πλευρικά τμήματα (2) καθώς επίσης και από κουμπώματα ασφαλείας στην κοιλιακή χώρα (3). Το στοιχείο στήριξης (4) αποτελείται από πλαστικό υλικό και περιλαμβάνει κάθετες ράβδους, οι οποίες μικραίνουν από πίσω προς τα εμπρός. Τα μεμονωμένα άκρα των ράβδων προσαρμόζονται στο νάρθηκα με βέλκρο.

Τα άγκιστρα στήριξης (6) συνδέουν το σύρμα από περλόν που διατρέχει το πλαίσιο (10) με τη φαρδιά ζώνη (11) που καταλήγει στο κούμπωμα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3). Το εξάρτημα συγκράτησης ζώνης (7) και το εξάρτημα σύσφιγξης της ζώνης (9) στερεώνουν το στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5) στο κούμπωμα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3). Από το εξάρτημα σύσφιγξης ζώνης (9) ασκείται αμφίπλευρη έλξη στο στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5).

Το στοιχείο γεφύρωσης (5), το οποίο αποτελείται από τέσσερις κάθετες ράβδους, εφαρμόζει στο στοιχείο στήριξης (4) μέσω δύο προσαρμογέων συναρμολόγησης (12).

Προαιρετικά, η πελότα οσφυϊκής χώρας μπορεί να τοποθετηθεί κατά το τρίτο στάδιο θεραπείας (13) στην εσωτερική πλευρά της προβλεπόμενης επιφάνειας βέλκρο.

## 5 Προσαρμογή του νάρθηκα

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα πρέπει να διεξάγεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

### 1ο στάδιο θεραπείας:

Ανοιξτε το εξάρτημα σύσφιξης ζώνης (8) καθώς και το κούμπωμα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3) και τοποθετήστε το νάρθηκα. Αφαιρώντας τα μεμονωμένα, αυτοκόλλητα πλευρικά τμήματα (2) μπορείτε να προσαρμόσετε το ιδανικό εύρος και τη συμπίεση του νάρθηκα. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε τα περιττά πλευρικά τμήματα (2) και από τις δύο πλευρές (διατηρώντας κάθε φορά το ίδιο πλάτος) (εικ. 7) και, έπειτα, επανατοποθετήστε τα κούμπωματα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3) με το βέλκρο (εικ. 8) (η κόκκινη γραμμή θα σας κατευθύνει αντίστοιχα). Το μήκος της ζώνης (11) μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες μέσω των αγκίστρων στήριξης του εξαρτήματος σύσφιξης της ζώνης (9) (εικ. 9).

### 2ο στάδιο θεραπείας:

Χαλαρώστε τον προσαρμογέα συναρμολόγησης (12) (εικ. 10) και αφαιρέστε το στοιχείο γεφύρωσης (5) (εικ. 11).

### 3ο στάδιο θεραπείας:

Για την αφαίρεση του στοιχείου στήριξης (4) χαλαρώστε τα εξαρτήματα συγκράτησης ζώνης (7) που είναι τοποθετημένα στα κούμπωματα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3) με τη βοήθεια των συνδετικών κλιπ (8) (εικ. 12). Έπειτα, αφαιρέστε το στοιχείο στήριξης (4) μαζί με τη ζώνη (11) από το νάρθηκα (εικ. 13).

Μετά την τοποθέτηση του νάρθηκα πρέπει να ελεγχθούν τα εξής: θέση, συμπίεση και εφαρμογή του νάρθηκα.

## 6 Τοποθέτηση του νάρθηκα

Τοποθετήστε το νάρθηκα οσφυϊκής χώρας με τέτοιο τρόπο, ώστε το στοιχείο στήριξης (4) να καλύπτει όλη την πλάτη (εικ. 4) και η κόκκινη γραμμή στην εσωτερική πλευρά του νάρθηκα να βρίσκεται στο κάτω μέρος.

Για να κλείσετε το νάρθηκα, βάλτε τα δάχτυλά σας στις λαβές των κούμπωμάτων ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3), τραβήξτε το νάρθηκα ομοιόμορφα προς τα εμπρός και κλείστε τον ενώνοντας το δεξί κούμπωμα ασφαλείας (3) με το αριστερό (εικ. 5). Έπειτα, ασκήστε ομοιόμορφη έλξη με το εξάρτημα σύσφιξης ζώνης (9) στο στοιχείο στήριξης (4) και ενώστε τα εξαρτήματα σύσφιξης ζώνης (9) στο άνω δεξί κούμπωμα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3) (εικ. 6). Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια βέλκρο εφαρμόζει καλά και δεν έρχεται σε επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την τοποθέτηση και αφαίρεση του νάρθηκα, όπως επίσης σχετικά με τη σωστή εφαρμογή και προσαρμογή. Εξασκηθείτε μαζί με τον ασθενή στη σωστή τοποθέτηση και αφαίρεση του νάρθηκα.

## 7 Παρενέργειες



### Προσοχή!

Όλα τα βοηθητικά μέσα – κηδεμόνες και νάρθηκες – τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζουν σφικτά, να οδηγήσουν σε τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

## 8 Αντενδείξεις



### Προσοχή!

Στις ακόλουθες κλινικές εικόνες, η τοποθέτηση και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό:

- Παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος στο πάσχον μέρος του σώματος, κυρίως κατά την εμφάνιση ερεθισμών. Επίσης, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία.
- Διαταραχές στη λεμφική κυκλοφορία, ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών στα πόδια.

## 9 Υποδείξεις χρήσης

Ο νάρθηκας πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Η αποδοχή και η συνεργασία του ασθενή παίζουν σημαντικό ρόλο. Συνεπώς, οι υποδείξεις για το σωστό χειρισμό του νάρθηκα είναι απαραίτητες!

**Οι οδηγίες του ιατρού πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.**

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λουσινόν.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο νάρθηκα.

Συνιστάται ο ασθενής να φοράει ένα μπλουζάκι ή ένα φανελάκι κάτω από το νάρθηκα.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές στον εαυτό του, πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

## 10 Υποδείξεις φροντίδας

Κατά την παράδοση και την ενημέρωση για το προϊόν, πρέπει να υποδεικνύεται στον ασθενή ότι επιτρέπεται να πλένεται μόνο το υφασμάτινο τμήμα του νάρθηκα, αφού αφαιρεθεί το στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5), και σε καμία περίπτωση το στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5).

Το υφασμάτινο τμήμα του νάρθηκα μπορεί να πλυθεί στους 30°C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε από το νάρθηκα τα συνδετικά κλιπ (8) του εξαρτήματος συγκράτησης ζώνης (7) μαζί με όλο το αυτοκόλλητο στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5). Κλείστε τα κουμπώματα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3). Για το πλύσιμο του νάρθηκα συνιστάται η χρήση ειδικού σάκου πλύσης. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα. Στεγνώστε στον αέρα. Το στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5) μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό πανί και ουδέτερο σαπούνι.

Μετά το στέγνωμα, συνδέστε και πάλι το στοιχείο στήριξης (4) και το στοιχείο γεφύρωσης (5) στο νάρθηκα και τοποθετήστε το εξάρτημα συγκράτησης ζώνης (7) στα κουμπώματα ασφαλείας της κοιλιακής χώρας (3) με τη βοήθεια των συνδετικών κλιπ (8).



## 11 Περιορισμοί χρήσης

Ο νάρθηκας Lumbo TriStep 50R30 σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν μόνο** ασθενή. Ο νάρθηκας πρέπει να έρχεται σε επαφή μόνο με υγιές δέρμα.



### Προσοχή!

Προσαρμοσίμα μέρη και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται κατά τη χρήση του νάρθηκα να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής για κάποιο άλλο άτομο. Κίνδυνοι λειτουργικότητας υφίστανται λόγω χάρη:

- κατά το σχηματισμό ρωγμών στο υλικό
- κατά την καταπόνηση υλικών με μεταβλητό φορτίο

Η διάρκεια χρήσης του νάρθηκα βασίζεται στις συστάσεις του ιατρού.



### Προσοχή!

Ο νάρθηκας Lumbo TriStep 50R30 περιέχει μεταλλικά μέρη και πρέπει να αφαιρείται σε περίπτωση εξέτασης με μαγνητικό τομογράφο.

## 12 Νομικές υποδείξεις

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

### 12.1 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.

### 12.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



**ИНФОРМАЦИЯ**

Дата последней актуализации: 2015-09-30

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

**1 Область применения**

**Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» со стабилизирующей дорсальной шиной для поэтапной мобилизации** предназначен исключительно для ортезирования поясничного отдела позвоночника. Допускается контакт ортеза только со здоровой кожей.

**2 Показания к применению и терапевтический эффект**

Стабилизация поясничного отдела позвоночника в послеоперационном периоде (например, после операции спондилодеза), уменьшение поясничного лордоза в послеоперационном периоде (например, после вмешательств на межпозвонковых дисках), спондилоартрит, стеноз позвоночного канала в поясничном отделе, клинически выраженный стеноз межпозвонковых отверстий в поясничном отделе, нестабильность позвоночника вследствие дегенеративных изменений, спондилолиз, спондилолистез, грыжи межпозвонковых дисков, долечивание стабильных переломов тел позвонков в нижнепоясничном отделе без неврологических нарушений.

**Наличие показаний к применению ортеза устанавливается врачом.**

Ортез 50R30 «Lumbo TriStep» снабжен стабилизирующей дорсальной шиной и предназначен для постепенной мобилизации поясничного отдела позвоночника. Благодаря возможности поэтапного удаления фиксирующих элементов, ортез может быть использован в ходе систематической реабилитации пациентов с поражениями поясничного отдела позвоночника.

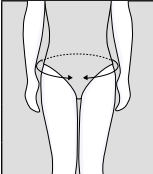
На первом этапе лечения стабилизация и максимальная разгрузка поясничного отдела достигается за счет уменьшения поясничного лордоза.

На втором этапе после удаления стабилизирующей дорсальной шины (5) ортез используется в качестве поддерживающего поясничного бандажа и обеспечивает среднюю степень фиксации. При этом практически восстанавливается физиологический поясничный лордоз.

На третьем этапе лечения удаляется опорный элемент (4), после чего ортез используется для легкой поддержки и умеренной разгрузки поясничного отдела позвоночника.

**3 Выбор размера ортеза**

Ортез выпускается в 3 размерах. Размер выбирается в зависимости от окружности на уровне бедер:

	<i>Размер</i>	<i>Окружность на уровне бедер</i>
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 см
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 см
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 см

## 4 Комплект поставки и конструкция (Рис.1)

### 4.1 Комплект поставки

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| (1) Задняя деталь   | (8) Застежка-«клипса»           |
| (2) Боковые детали, прикрепляющиеся с помощью застежек-«липучек» (ширина 5 см; 7,5 см; 10 см) | (9) Натяжитель ремня            |
| (3) Передняя застежка с карманом  | (10) Перлоновая струна          |
| (4) Опорный элемент   | (11) Ремень                     |
| (5) Четырехзубцовая стабилизирующая дорсальная шина   | (12) Крепеж для дорсальной шины |
| (6) Направляющая петля  | (13) Поясничный пелот           |
| (7) Фиксатор ремня  |                                 |

### 4.2 Конструкция

Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» поставляется готовым к первичной подгонке.

Ортез 50R30 «Lumbo TriStep» представляет собой трехкомпонентный ортопедический корсет для поясничного отдела позвоночника с возможностью поэтапной регулировки степени фиксации путем отсоединения элементов. Опорный элемент (4) и стабилизирующая дорсальная шина (5) располагаются на наружной стороне ортеза.

#### Схема применения:

**На 1 этапе лечения – поясничный ортез жесткой фиксации со стабилизирующей дорсальной шиной:**

**поддерживающий поясничный** бандаж + опорный элемент (4) + стабилизирующая дорсальная шина (5)

**На 2 этапе лечения – поясничный ортез со средней степенью фиксации:**

**поддерживающий поясничный** бандаж + опорный элемент (4)

**На 3 этапе лечения – поясничный ортез с легкой степенью фиксации:**

**поддерживающий поясничный** бандаж + при необходимости поясничный пелот (13)

Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» включает в себя заднюю деталь (1), боковые детали различной ширины на застежках-«липучках» (2) и переднюю застежку (3). Опорный элемент (4) изготовлен из пластмассы и состоит из вертикальных планок, длина которых уменьшается по направлению к передней части. Концы планок прикрепляются к бандажу с помощью «липучек».

Направляющие петли (6) соединяют перлоновую струну (10), проходящую через рамку, с широким ремнем (11), концы которого прикрепляются к передней застежке (3). С помощью фиксаторов (7) и натяжителей ремней (9) опорный элемент (4) и стабилизирующая дорсальная шина (5) соединяются с передней застежкой (3). Натяжители ремней (9) также обеспечивают передачу натяжения на опорный элемент (4) и стабилизирующую дорсальную шину (5).

Стабилизирующая дорсальная шина (5), состоящая из четырех вертикальных зубцов, присоединяется к опорному элементу (4) с помощью двух крепежных элементов (12).

При необходимости на третьем этапе лечения на внутреннюю сторону ортеза с помощью застежки-«липучки» можно прикрепить поясничный пелот (13).

## 5 Подгонка ортеза

Первичная примерка и подгонка ортеза должны осуществляться персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

### **1-й этап лечения:**

Откройте натяжители ремней (9) и переднюю застежку (3), наденьте ортез. Для оптимальной подгонки ортеза по окружности и регулировки степени натяжения можно удалить боковые детали (2), присоединенные с помощью «липучек». Для этого удалите с обеих сторон лишние боковые детали (2) одинаковой ширины (Рис. 7), после чего вновь прикрепите переднюю застежку (3) (Рис. 8) (ориентиром является красная линия).

При необходимости длину ремня (11) можно регулировать с помощью натяжителя ремня (9) (Рис. 9).

### **2-й этап лечения:**

Выкрутите крепежи (12) (Рис. 10) и снимите дорсальную шину (5) (Рис. 11).

### **3-й этап лечения:**

Чтобы снять опорный элемент (4), ослабьте фиксаторы ремней (7), которые с помощью «клипс» (8) крепятся на передних застежках (3) (Рис. 12). Отсоедините опорный элемент (4) вместе с ремнями (11) (Рис. 13).

Надев ортез на пациента, проверьте правильность расположения, степень натяжения и точность подгонки изделия.

## 6 Надевание ортеза

Наденьте поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» таким образом, чтобы красная линия на его внутренней стороне находилась снизу, а опорный элемент (4) располагался равномерно по всей ширине спины (Рис. 4).

Чтобы застегнуть ортез, поместите пальцы в карманы передней застежки (3), с одинаковой силой потяните ортез вперед за обе стороны и приклейте правую часть передней застежки-«липучки» (3) поверх левой (Рис. 5). Затем с помощью натяжителей ремней (9), прилагая одинаковое усилие с обеих сторон, потяните вперед опорный элемент (4) и прикрепите натяжители ремней (9) с помощью «липучек» к правому верхнему углу передней застежки (3) (Рис. 6). Обратите внимание на то, чтобы «клеякая» поверхность натяжителей ремней (9) полностью располагалась на передней застежке (3) и не соприкасалась с одеждой или кожей пациента.

Объясните пациенту, как надевать и снимать ортез, убедитесь в правильной подгонке ортеза. Пусть пациент потренируется надевать и снимать ортез.

## 7 Побочные явления



### **Внимание!**

Любое ортопедическое изделие (бандаж/ортез), слишком плотно прилегающее к телу, может вызвать появление локальных следов сдавливания, а в некоторых случаях даже привести к нарушению кровоснабжения или иннервации участка тела.

## 8 Противопоказания



### Внимание!

При наличии указанных ниже клинических состояний применение данного ортопедического изделия допускается только после консультации врача:

- Кожные заболевания/поражения кожи в области контакта с ортезом, в особенности, при наличии симптомов воспаления. Это также относится к рубцам с признаками воспаления (отечность, гиперемия, локальная гипертермия), выступающим над поверхностью кожи.
- Нарушения лимфооттока, в том числе, отечность мягких тканей неясного генеза в области нижних конечностей.

## 9 Указания по применению

Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» должен использоваться в строгом соответствии с показаниями. Большое значение имеет положительное отношение пациента к лечению и готовность к сотрудничеству с врачом. Пациенту следует обязательно объяснять, как правильно обращаться с ортезом!

**Необходимо строго следовать рекомендациям врача.**

Не допускать контакта изделия со средствами, содержащими жиры и кислоты, мазями и лосьонами.

Внесение ненадлежащих изменений в конструкцию ортеза не допускается.

Рекомендуется надевать под ортез футболку или майку.

Длительность ежедневного применения и общий срок использования ортеза устанавливаются лечащим врачом.

Пациент должен быть проинформирован о том, что при появлении каких-либо необычных ощущений он должен немедленно обратиться к врачу.

## 10 Инструкции по уходу

При выдаче изделия необходимо проинформировать пациента о том, что текстильную часть ортеза можно стирать только после отсоединения опорного элемента (4) и стабилизирующей дорсальной шины (5). Стирка ортеза вместе с опорным элементом (4) и дорсальной шиной (5) не допускается.

Текстильную часть ортеза можно стирать при температуре 30 °C со стандартным мягким моющим средством. Перед стиркой отстегните застёжки-«клипсы» (8) фиксаторов ремней (7), отсоедините опорный элемент (4) и дорсальную шину (5). Застегните переднюю застёжку (3). Рекомендуется использовать мешок для стирки. Сушите ортез на воздухе. Не допускайте прямого попадания солнечных лучей, не сушите вблизи от нагревательных приборов. Опорный элемент (4) и дорсальную шину (5) при необходимости можно протереть влажной салфеткой с нейтральным мылом.

После сушки прикрепите опорный элемент (4) и, при необходимости, дорсальную шину (5) на прежнее место, закрепите с помощью «клипс» (8) фиксаторы ремней (7) на передней застёжке (3).



## 11 Ограничения по применению

Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» разработан для использования только одним пациентом. Допускается контакт ортеза только со здоровой кожей.



### **Внимание!**

При использовании ортеза другим лицом детали, измененные в ходе подгонки/регулировки, или непосредственно контактирующие с кожей, могут представлять риск с функциональной и гигиенической точки зрения. Например, с точки зрения функциональности риск могут представлять следующие изменения:

- Образование трещин в материале
- Усталость материала вследствие переменных нагрузок

Длительность использования ортеза в течение дня и общая продолжительность применения определяются в соответствии с медицинскими показаниями.



### **Внимание!**

Поясничный ортез 50R30 «Lumbo TriStep» содержит металлические детали, в связи с чем его необходимо снимать при выполнении магнитно-резонансной томографии.

## 12 Правовые указания

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

### **12.1 Ответственность**

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

### **12.2 Соответствие стандартам ЕС**

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

**信息**

最后更新日期: 2015-09-30

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

**1 使用目的**

50R30 Lumbo TriStep活动型桥接式腰椎矫形器**仅**可用于腰椎矫形并且**仅**可与未被损皮肤接触使用。

**2 适应症与作用原理**

术后腰椎固定（例如：脊柱融合术），术后腰椎前凸的矫正（例如：椎间盘手术后），腰椎小关节综合征，腰椎椎管狭窄症，椎间孔狭窄症，退行性不稳，脊椎崩裂症，脊椎滑脱症，椎间盘突出症，无神经损伤的稳定型下腰椎椎体骨折后续治疗。**适应症应由医生鉴定。**

50R30 Lumbo TriStep为活动型桥接式腰椎矫形器。通过拆除单个部件，可将系统化的腰椎康复过程分为3个阶段。

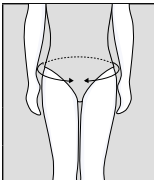
在第一治疗阶段，通过矫正腰椎前凸实现腰椎部位的稳固和减负。

在第二治疗阶段，通过拆除桥接部件（5）将桥接式矫形器改装成为腰椎支撑式矫形器。这样，即几乎重塑了生理前凸。

在第三治疗阶段，将矫形器的支撑部件（4）拆除。剩余部分的腰椎矫形器能够起到稳定腰部并为腰部减负的作用。

**3 选择矫形器规格**

矫形器共有3种规格可供选择。选择矫形器规格主要依据骨盆大小：

	规格	骨盆周长
	<b>50R30=S</b>	65 – 80 cm
	<b>50R30=M</b>	80 – 100 cm
	<b>50R30=L</b>	100 – 125 cm

**4 供货范围及设计构造（图1）****4.1 供货范围**

- |  |            |
|--|------------|
| (1) 背部部分                                 | (8) 铆钉     |
| (2) 可通过粘扣扣合的侧面组件（宽度：5 cm; 7.5 cm; 10 cm） | (9) 皮带拉紧装置 |
| (3) 带有口袋的腹部搭扣                            | (10) 贝纶丝   |
| (4) 支撑件                                  | (11) 皮带    |
| (5) 桥接部件，四项式                             | (12) 组装适配器 |
| (6) 转向环                                  | (13) 腰部板垫  |
| (7) 皮带夹                                  |            |

## 4.2 设计构造

Lumbo TriStep矫形器交付时已完全可供试戴。

Lumbo TriStep为三段可拆卸桥接式腰椎矫形器，该矫形器由三部分组合而成。腰椎矫形器外侧安装有一个支撑件（4）和一个适配型桥接部件（5）

**结构：**

**第一治疗阶段 – 桥接式腰椎矫形器：**

腰椎矫形器 + 支撑件（4）+ 桥接部件（5）

**第二治疗阶段 – 支撑式腰椎矫形器：**

腰椎矫形器 + 支撑件（4）

**第三治疗阶段 – 腰椎矫形器：**

腰椎矫形器 + 可选腰部板垫（13）

50R30 Lumbo TriStep由背部部分（1），宽度不等的粘扣式侧面组件（2）以及腹部搭扣部分（3）组成。支撑件（4）为塑料质地，由若干竖直杆组成，这些竖直杆由脊背至腹部逐渐缩短。每一个竖直杆都通过粘扣固定在矫形器之上。

转向轮（6）将在框架内走线的贝纶丝与在腹部搭扣处终结的宽皮带（11）相连接。皮带夹（7）与皮带拉紧装置（9）共同作用，将腹部搭扣（3）上的支撑件（4）和桥接部件（5）充分固定。通过皮带拉紧装置（9）的作用，从两侧对支撑件（4）以及桥接部件（5）施加拉力。

由4根竖直杆组成的桥接部件（5）通过两个组装适配器（12）安装于支撑件（4）上。

在第三治疗阶段，可选择将腰部板垫（13）加装于内侧预先设计好的粘扣面上。

## 5 矫形器适配

首次试戴调整及使用，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。

**第一治疗阶段：**

将矫形器的皮带拉紧装置（8）以及腹部搭扣（3）打开，然后穿好矫形器。通过逐个拆除粘扣式侧面组件（2），能够将矫形器的腰围以及压力调整至理想状态。为此，应将多余的侧面组件（2）从两侧（分别以相同的宽度）拆除（图7），并且随即通过粘扣将腹部搭扣重新闭合（图8）（红线为基准线）。

如需要，可通过旋转皮带拉紧装置调节皮带（11）长度（图9）。

**第二治疗阶段：**

松脱组装适配器（12）并取下桥接部件（5）（图11）。

**第三治疗阶段：**

拆除支撑件（4）时，将分别通过铆钉（8）固定于腹部搭扣（3）上的皮带夹（7）松脱（图12）。然后将支撑件（4）连同皮带（11）一起从矫形器上取下（图13）。

矫形器佩戴完成后应做如下检查：位置是否合适、压力情况以及是否稳固。

## 6 穿戴矫形器

穿戴腰椎矫形器时，应使得支撑件（4）覆盖整个背部的宽度（图4），并且位于矫形器内侧的红线之下。

闭合矫形器时，将手指插入腹部搭扣（3）的口袋内，并将矫形器均匀地向前拉，闭合时，将腹部搭扣（3）的右侧粘于左侧之上（图5）。随后，通过皮带拉紧装置（9）将拉力均匀地施加于支撑件（4）上，并且将皮带拉紧装置（9）粘于右上方的腹部搭扣（3）上（图6）。同时，确保粘合面完全粘牢固并且与衣服和皮肤不发生接触。

应向患者解释穿脱矫形器方法以及矫形器的位置和适配调整的相关注意事项。请与患者共同练习矫形器的穿脱。

## 7 副作用



### 注意！

所有在体外佩戴的辅助器具（绷带和矫形器）如果调整过紧，都能够出现局部受压迫现象，甚至造成血流不畅或神经受阻。

## 8 禁忌症



### 注意！

具有下列病征时，在佩戴此类辅助器具前应首先咨询医生：

- 皮肤疾病以及身体佩戴矫形器部位有损伤，尤其是有炎症时。同样，有突起疤痕，并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象时
- 腿部淋巴代谢机能失常以及出现不明原因的软组织肿胀

## 9 使用须知

使用矫形器必须对症。患者本人的接受程度以及积极配合同样起到关键作用。因此，有必要对矫形器的正确使用进行解释说明！

### 应谨遵医嘱。

产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

严禁对矫形器进行违规更改。

建议在矫形器下穿着T恤衫或背心。

日常穿戴时间以及应用期限由医生决定。

应告知患者，当感觉到出现任何不正常变化时，立即求医。

## 10 保养须知

在将产品交给患者并对患者进行指导时应说明，只有矫形器的纺织品部分——在取下支撑件（4）以及桥接部件（5）后——可以洗涤，严禁洗涤支撑件（4）和桥接部件（5）。

矫形器的纺织品部分可使用常见的高级洗涤剂在水温30 °C下进行洗涤。为此，应将皮带夹（7）铆钉（8）以及全部粘扣式支撑件（4）和桥接部件（5）从矫形器上拆下。将腹部搭扣（3）扣合。清洗矫形器时，建议使用网状洗衣袋。晾干时应避免直接日晒、使用炉子或暖气烘干。应在空气中自然晾干。支撑件（4）和桥接部件（5）可使用湿布和中性皂角清洁。

晾干后将支撑件（4）和桥接部件（5）重新粘扣于矫形器上，并通过铆钉（8）将皮带夹（7）固定于腹部搭扣（3）上。





## 11 使用限制

Die 50R30 Lumbo TriStep仅限患者**本人**使用。矫形器仅可与未破损皮肤接触。



### 注意！

模制部件以及与皮肤直接接触部件经由其他人使用后，会导致部件功能受损或存在卫生风险。功能风险包括诸如：

- 形成材料裂纹
- 交变应力造成材料疲劳

矫形器的应用期限以及日常穿戴时间与医学适应症相关。



### 注意！

50R30 Lumbo TriStep包含金属部件，因此在进行核磁共振成像检查时必须取下。

## 12 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 12.1 法律责任

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

### 12.2 CE符合性

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

---







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

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