medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

4 046114 392187

E010001 / 01.2026



protect.Dorsofix®

Stützmieder · Semi-rigid thoracolumbar corset

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Instrukcja zakładania. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання دليل الاستخدام. Návod na použitie. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Käyttöohje.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage multiple sur un patient. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter retirer votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pela intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Važne napomene
Medicina proizvod MD je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


1


2


3


4


5


6

protect.Dorsofix®

Zweckbestimmung
protect.Dorsofix ist eine Orthese zur Stabilisierung (H) der Lendenwirbelsäule / Brustwirbelsäule durch Unterstützung der Bauch-und Rückenmuskulatur.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS notwendig ist, wie z. B.:
- Akute und chronische Lumbalgie und Dorsolumbalgie
- Rundrücken
- Behandlung nach wirbelsäulenstabilisierenden Eingriffen

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe
Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Anziehanleitung
- Legen Sie das Korsett mithilfe der beiden Schlaufen an und fixieren Sie den vorderen Verschluss (Abb. 1).
- Entfernen Sie die Abdeckung von den Klettstreifen der unteren elastischen Zugbänder und befestigen Sie diese am vorderen Klettverschluss (Abb. 2).
- Entfernen Sie die Abdeckung von den Klettstreifen der oberen elastischen Zugbänder und befestigen Sie diese am vorderen Klettverschluss (Abb. 3).
- Legen Sie die Schultergurte an, indem sie diese über die Schultern und dann unter den Achseln auf den Rücken führen, dort über Kreuz durch die senkrechte Schlaufe ziehen und schließlich am vorderen Korsettverschluss befestigen (Abb. 4).
- Alternativ können Sie das waagrechte Gurtstück benutzen und den Anpressdruck am Rücken regulieren. Dazu führen Sie die Schultergurte über die Schultern und dann unter den Achseln hindurch. Ziehen Sie die Gurte dann durch die Schnallen des horizontalen Gurtstücks, drehen Sie

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

den Kletthaken am Ende der Gurte um und befestigen Sie diese am vorderen Verschluss (Abb. 5/6).

Pflegehinweise
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweise
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Baumwolle, Lycra

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

English

protect.Dorsofix®

Intended purpose
protect.Dorsofix is a brace designed to stabilize the lumbar spine / thoracic spine via support of abdominal and back muscles.

Indications
All indications which require stabilization of the lumbar spine / thoracic spine in the sagittal plane, such as:
- Acute and chronic lower back pain
- Kyphosis
- Treatment following surgical interventions to stabilise the spine

Contraindications
None knwon at present.

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.
Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Instructions
- Put on the corset with the help of the two loops and secure the front fastener (Fig. 1).
- Remove the covers from the hook and loop strips attached to the lower elasticised tabs and secure these to the hook and loop fastener at the front (Fig. 2).
- Remove the cover from the strips attached to the upper elasticised tabs and secure these to the hook and loop fastener at the front (Fig. 3).
- Put on the shoulder strap, passing it over your shoulders and under your armpits towards the back, cross it over and pull through the vertical loops to secure to the front corset fastener (Fig. 4).
- Alternatively you can use the vertical strap and regulate the pressure applied to the back. Pass the shoulder strap over your shoulders and then under your armpits. Then pull the strap through the buckle belonging to the horizontal strap, turn the Velcro tab at the end of the strap over and attach this to the fastener at the front (Fig. 5/6).

Care instructions
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



Storage instructions
Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition
Cotton, lycra

Liability
The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal
Dispose of properly after use.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Utilisation prévue
protect.Dorsofix est une orthèse destinée à la stabilisation (H) de la colonne lombaire/colonne thoracique par le soutien de la musculature abdominale et dorsale.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation de la colonne lombaire/colonne thoracique est nécessaire, par exemple :
- Lombalgie et dorso-lombalgie aiguë et chronique
- Dos rond
- Traitement après une intervention de stabilisation de la colonne vertébrale

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi
- Revêtez le corset à l'aide des deux lacets et fixez la fermeture avant (Fig. 1).
- Retirez le recouvrement des bandes agrippantes des bandes élastiques inférieures et fixez-les sur la fermeture agrippante avant (Fig. 2).
- Retirez le recouvrement des bandes agrippantes des bandes élastiques supérieures et fixez-les sur la fermeture agrippante avant (Fig. 3).
- Mettez les sangles d'épaule en les faisant passer au-dessus des épaules et sous les aisselles puis les ramener sur le dos, glissez-les en les croisant à travers les boucles verticales et fixez, pour terminer, au niveau de la fermeture avant du corset (Fig. 4).
- Vous pouvez utiliser, de manière alternative, la pièce horizontale de la sangle et réguler la pression exercée au niveau du dos. Pour ce faire, passez les sangles d'épaule sur les épaules puis sous les aisselles. Glissez ensuite les sangles à travers les passants de la pièce horizontale de la ceinture, retournez les crochets agrippants à l'extrémité des ceintures et fixez-les sur la fermeture avant (Fig. 5/6).

Conseils d'entretien
Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition
Coton, lycra

Responsabilité
Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage
Éliminer correctement après utilisation.



En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Finalidad
protect.Dorsofix es una órtesis para la estabilización (H) de la columna lumbar/columna torácica mediante el apoyo de la musculatura abdominal y de la espalda.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la columna lumbar/columna torácica, p. ej.:
- Lumbalgia y dorsolumbalgia aguda y crónica.
- Espalda encorvada.
- Tratamiento tras procedimientos de estabilización de la columna vertebral.

Contra-indicaciones
No se conocen hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Indicaciones relativas al uso
- Coloque el corsé mediante las dos cinchas especiales y fije el cierre anterior (Fig. 1).
- Retire la cubierta de las tiras de gancho y bucle de las cintas elásticas inferiores y fíjelas en el cierre de gancho y bucle anterior (Fig. 2).
- Retire la cubierta de las tiras de gancho y bucle de las cintas elásticas superiores y fíjelas en el cierre de gancho y bucle anterior (Fig. 3).
- Coloque las correas de hombro llevándolas por encima de los hombros y después por debajo de las axilas hacia la espalda para después pasarlas por la eslinga vertical y fijarlas finalmente en el cierre anterior del corsé (Fig. 4).
- Como alternativa, puede usar el elemento de correa horizontal y regular la fuerza de compresión en la espalda. A tal respecto, lleve las correas de hombro por encima de los hombros y después por debajo de las axilas. A continuación, pase las correas por las hebillas del elemento de correa horizontal, dé la vuelta al gancho en el

extremo de las correas y fíjelas en el cierre anterior (Fig. 5/6).

Instrucciones de cuidado
Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento
Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



Composición
Algodón, licra

Garantía
La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación
Eliminar correctamente tras el uso. 

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Finalidade
A protect.Dorsofix é uma ortótese para a estabilização (H) da coluna lombar/ coluna torácica através da sustentação da musculatura abdominal e das costas.

Áreas de aplicação
Todas as indicações em que é necessária uma estabilização da coluna lombar/ coluna torácica, como p. ex.:
- Lombalgia e dorsolombalgia aguda e crónica
- Hipercifose
- Tratamento após intervenções de estabilização da coluna vertebral

Contra-indicações
Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Instruções de uso
- Coloque o colete com a ajuda das presilhas e fixe o gancho e argola dianteiro (fig. 1).
- Remova a cobertura das tiras de gancho e argola dos tirantes elásticos inferiores e fixe-os no fecho de gancho e argola dianteiro (fig. 2)
- Remova a cobertura das tiras de gancho e argola dos tirantes elásticos superiores e fixe-os no fecho de gancho e argola dianteiro (fig. 3)
- Coloque a tira dos ombros, conduzindo-a para as costas por cima dos ombros e depois por baixo das axilas, puxe-a aqui, em cruz, através do laço vertical e, finalmente, fixe-a no fecho do colete dianteiro (fig. 4)
- Alternativamente, pode utilizar a tira horizontal e regular a pressão de contacto com as costas. Para esse efeito, conduza a tira dos ombros por cima dos ombros e passe-a depois por baixo das axilas. Puxe as tiras depois através das fivelas da tira horizontal, vire o gancho na extremidade das tiras e fixe-as no fecho dianteiro (fig. 5/6).

Instruções de lavagem
Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação
Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.



Composição
Algodão, licra

Responsabilidade Civil
A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação
Eliminar corretamente após a utilização.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Scopo
protect.Dorsofix è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare/toracica, mediante il sostegno della muscolatura addominale e dorsale.

Indicazioni
Tutte le indicazioni per cui è necessaria una stabilizzazione della colonna vertebrale lombare/toracica, ad es.:
- Lombalgia e dorsolombalgia acuta e cronica
- Cifosi
- Trattamento in seguito a interventi di stabilizzazione della colonna vertebrale

Controindicationi
Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Istruzioni per L'uso
- Indossare il corsetto utilizzando i due passanti (fig 1) e fissare la chiusura frontale.
- Togliere la copertura ai strappe asola-uncino dei tiranti elastici inferiori e fissarli alla chiusura a strappe asola-uncino frontale. (fig. 2)
- Togliere la copertura ai strappe asola-uncino dei tiranti elastici superiori e fissarli alla chiusura a strappe asola-uncino frontale. (fig. 3)
- Fissare i tiranti alti delle spalline facendoli passare sopra le spalle, sotto le ascelle, incrociare nel passante verticale posteriore e poi fermarli alla chiusura frontale del corsetto. (fig. 4)
- Oppure utilizzare il passante orizzontale e regolare la spinta dorsale. Portare i tiranti alti sopra le spalle e poi sotto le ascelle. Infilare le cinture negli anelli del passante orizzontale, cambiare il verso del velcro gancio posizionato all'estremità dei tiranti e poi fermarli alla chiusura frontale. (fig. 5/6)

Indicazioni per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse.

Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.
- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione materiale
Cotone, lycra

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Beoogd doel
protect.Dorsofix is een orthese voor de stabilisering (H) van de lendenwervelkolom/borstwervelkolom door ondersteuning van de buik- en rugspieren.

Indicaties
Alle indicaties waarbij de lage wervelkolom/borstwervelkolom gestabiliseerd moet worden, bijv.:
- Acute en chronische lumbalgie en dorsolumbalgie
- Ronde rug
- Behandeling na ingrepen voor de stabilisering van de wervelkolom

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Anziehanleitung
- Plaats het korset m.b.v. beide lussen en sluit de voorkant (afb. 1).
- Verwijder de afdekking van de klittenband van de onderste elastische banden en bevestig deze aan de klittenband vooraan (afb. 2).
- Verwijder de afdekking van de klittenband van de bovenste elastische banden en bevestig deze aan de klittenband vooraan (afb. 3).
- Plaats de schouderriemen door deze over uw schouders en onder uw oksels naar uw rug te brengen, daar kruiselings door de verticale lus te leggen en ten slotte vooraan op het korset te bevestigen (afb. 4).
- Alternatief kunt u het horizontale riemstuk gebruiken en zo de druk op uw rug regelen. Daartoe brengt u de schouderriemen over uw schouders en onder uw oksels. Haal vervolgens de riemen door de gespen van het horizontale riemstuk, draai de haakjes op het einde van de riemen om en bevestig deze aan de voorkant van het korset (afb. 5/6).

Wasinstructies
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was het product bij voorkeur met medi

clean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.

- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie
Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling
Katoen, lycra

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Informace o účelu použití
protect.Dorsofix je ortéza ke stabilizaci bederní / hrudní páteře pomocí podpory břišních a zádových svalů.

Oblasti použití
Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace bederní / hrudní páteře, jako je např.:
- Akutní a chronická bolest v zádech a dorzální lumbalgie
- Kulatá záda
- Ošetření po zákrocích ke stabilizaci páteře

Kontraindikace
V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod na používání
- Přiložte korzet pomocí obou poutek a fixujte přední uzávěr (Obr. 1).
- Sejměte ochranný proužek ze suchého zipu spodních elastických stahovacích pásků a upevněte je na přední část suchého zipu (Obr. 2).
- Sejměte ochranný proužek ze suchého zipu horních elastických stahovacích pásků a upevněte je na přední část suchého zipu (Obr. 3).
- Přiložte ramenní pásy tak, že je vedete přes ramena a pod pažemi na záda, na zádech křížem svislým poutkem a nakonec je vpředu připevníte na přední uzávěr korzetu (Obr. 4).
- Alternativně můžete použít vodorovný pás a upravit přítlačný tlak na zádech. Ramenní pásy pak veďte přes ramena a pod pažemi. Pásy přitáhněte sponami vodorovného pásu, suchý zip na konci pásů pak otočte a připevněte je na přední část zipu (Obr. 5/6). Přeložením kapsy lze její délku individuálně nastavit. K zafixování kapsy je třeba jen přesunout body suchého zipu. Jako doplněk lze doobjednat poutko na palec. Dbejte prosím na to, aby úplně první nasazení ramenního pásu proběhlo pod dohledem a za instruktáže vyškoleného odborného personálu.

Pokyny k praní
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit

podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit



Pokyny pro skladování
Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení
Bavlna, lycra

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Namjena
protect.Dorsofix je ortoza koja služi stabilizaciji (H) lumbalnog/prsnog dijela kralježnice potporom trbušne i leđne muskulature.

Područja uporabe
Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija lumbalnog/prsnog dijela kralježnice, kao npr.:
- Akutna i kronična lumbalgija i dorsolumbalgija
- Okrugla leđa
- Liječenje nakon postupaka stabilizacije kralježnice

Kontraindikacije
Do danas nepoznate.

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prianjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Uputa o načinu upotrebe
- Navucite steznik pomoću dvije omče i fiksirajte prednji zatvarač (sl. 1).
- Odstranite zaštitu od čičkastih traka na donjim elastičnim zateznim trakama i pričvrstite ove na prednjem čičkastom zatvaraču (sl. 2).
- Odstranite zaštitu od čičkastih traka na gornjim elastičnim zateznim trakama i pričvrstite ove na prednjem čičkastom zatvaraču (sl. 3).
- Navucite ramenske pojase tako, da iste provedete preko ramena, a zatim ispod pazuha do leđa, gdje ih provučete na križ kroz okomitu omču i konačno pričvrstite na prednjem zatvaraču steznika (sl. 4).
- Alternativno možete koristiti vodoravan dio pojasa i tako regulirati pritisak na leđima. U tu svrhu provedite ramenske pojase preko ramena, a zatim ispod pazuha. Provucite sada pojase kroz kopče horizontalnog dijela pojasa, okrenite čičkaste kuke na kraju pojasa, te pričvrstite iste na prednjem zatvaraču (sl. 5/6).

Upute za održavanje
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.

• Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav
Pamuk, lycra

Jamstvo
Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje
Nakon upotrebe propisno zbrinuti. 

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Назначение
protect.Dorsofix является ортезом для стабилизации поясничного/грудного отделов позвоночника за счет поддержки мускулатуры живота и спины.

Показания
Все показания, при которых необходима стабилизация поясничного/грудного отдела позвоночника, например:
- Острая и хроническая люмбалгия и дорзальная люмбалгия
- Сутулость
- Лечение после операционных вмешательств по стабилизации позвоночника

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов:
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Рекомендации по применению
- наденьте корсет при помощи двух петель и застегните переднюю застежку (Рис.1)
- снимите защитное покрытие с лент Велкро, прикрепленных к нижним эластичным петлям, и застегните их на застежку Велкро спереди (Рис.2)
- снимите защитное покрытие с лент Велкро, прикрепленных к верхним эластичным петлям, и застегните их на застежку Велкро спереди (Рис.3)
- возьмите плечевые ленты, протяните их через подмышечные впадины назад, перекрестите и проденьте через вертикальную петлю, пристегните к передней застежке корсета (Рис.4)
- в качестве альтернативы вы можете использовать вертикальную ленту и регулировать давление, оказываемое на спину. Протяните

плечевые ремни от плечей через подмышечные впадины назад. Затем проденьте ремни через пряжку на горизонтальной ленте, переверните петли Велкро на концах лент и прикрепите их к застежке спереди (Рис 5/6).

Рекомендации по уходу
Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Не сушить в сушильной машине.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Рекомендации по хранению
Пожалуйста, храните изделие в сухом, прохладном месте, предохраняя от воздействия прямых солнечных лучей.



Материалы
хлопок, лайкра

Ответственность
При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

protect.Dorsofix®

Przeznaczenie
protect.Dorsofix jest ortezą do stabilizacji odcinka lędźwiowego/piersiowego kręgosłupa poprzez wspieranie mięśni brzucha i pleców.

Obszary zastosowania
Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest stabilizacja lędźwiowego/piersiowego odcinka kręgosłupa, np.:
- Ostre lub przewlekłe lumbago
- Nadmierna kifoza
- Leczenie po zabiegach stabilizacji kręgosłupa

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Instrukcja użytkowania
- Proszę nałożyć gorset przy pomocy obydwu szlufek i zapiąć przednie zapięcie (rys. 1).
- Proszę usunąć pokrywę pasemek rzepowych znajdujących się na dolnych elastycznych taśmach ściągających i przymocować je na przednim zapięciu rzepowym (rys. 2).
- Proszę usunąć pokrywę pasemek rzepowych znajdujących się na dolnych elastycznych taśmach ściągających i przymocować je na przednim zapięciu rzepowym (rys. 3).
- Proszę nałożyć pasy barkowe przeprowadzając je przez barki pod pachami na plecy, tam proszę przeciągnąć je nad krzyżem przez pionową szlufkę i na koniec przymocować do przedniego zapięcia gorsetu (rys. 4).
- Alternatywnie mogą Państwo użyć poziomego paska i uregulować nacisk na plecy. W tym celu proszę przeprowadzić pasy barkowe przez barki, a potem pod pachami. Następnie proszę przeciągnąć pasy przez sprzączki horyzontalnego paska, odwrócić haczyki rzepowe na końcu pasów i przymocować je do przedniego zapięcia. (rys. 5/6).

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału
Bawełny, lycra

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

protect.Dorsofix®

Namena
protect.Dorsofix je ortoza za stabilizaciju (H) lumbalne kičme/grudne kičme podržavanjem trbušne i leđne muskulature.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je stabilizacija lumbalne kičme/grudne kičme neophodna, kao npr.:
- Akutna i hronična lumbalgija i dorsolumbalgija
- Preterana zakrivljenost gornjeg dela leđa
- Lečenje posle zahvata koji stabilizuju kičmu

Kontraindikacije
Do sada nisu poznate.

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata
U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija. Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Uputstvo za stavljanje
- Navući korzet pomoću dve omče i fiksirati prednji zatvarač (slika 1).
- Skinuti zaštitu sa čičak-traka donjih elastičnih traka za povlačenje i pričvrstiti ih na prednji čičak-zatvarač (slika 2).
- Skinuti zaštitu sa čičak-traka gornjih elastičnih traka za povlačenje i pričvrstite ih na prednji čičak-zatvarač (slika 3).
- Staviti kaiševe za ramena tako što se isti prevuku preko ramena, a zatim ispod pazuha do leđa gde se unakrsno provuku kroz vertikalnu omču i potom pričvrste na prednji zatvarač korzeta (slika 4).
- Takođe može da se koristi vodoravan deo kaiša, a pritisak reguliše na leđima. U tu svrhu prevući ramenske kaiševe preko ramena, a zatim ispod pazuha. Provući kaiševe kroz kopče horizontalnog dela kaiša, okrenuti čičak-kukice na kraju kaiševa i pričvrstiti ih na prednji zatvarač (slike 5/6).

Uputstva za održavanje
Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da

prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.
- Za pranje proizvoda preporučuje se medi clean sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



Uputstvo za skladištenje
Proizvod skladištiti na suvom i zaštititi ga od direktnih sunčevih zraka.



Sastav materijala
Pamuk, likra

Garancija
Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje
Propisno odložite nakon upotrebe. 

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Призначення
protect.Dorsofix – це ортез для стабілізації (HI) поперекового відділу хребта / грудного відділу хребта за допомогою підтримки м'язів живота і спини.

Показання
Усі показання, при яких необхідна стабілізація поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта, наприклад:
- Гострі та хронічні люмбалгії та дорсолюмбалгії
- Сутулість
- Лікувальні процедури, що стабілізують хребет

Протипоказання
На даний час невідомі.

Ризики / побічні ефекти
Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:
- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбачена група користувачів та пацієнтів
До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.
Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/ показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з надягання
- За допомогою обох петель надягніть корсет і зафіксуйте його за допомогою передньої застібки (рис. 1).
- Зніміть накладки зі смуг-липучок на нижніх еластичних стяжних пасках і закріпіть їх на передньому замку-липучці (рис. 2).
- Зніміть накладки зі смуг-липучок на верхніх еластичних стяжних пасках та закріпіть їх на передньому замку-липучці (рис. 3).
- Накладіть наплічні паски, для цього накиньте їх на плечі, протягніть під пахвами, виведіть на спину, затягніть хрест-навхрест через вертикальну петлю та зафіксуйте на передньому замку-липучці (рис. 4).
- Додатково можна використовувати горизонтальний пасок, призначений для регулювання зусилля притискання на спині.
  Для цього наплічні паски надягніть на плечі та протягніть під пахвами.

Далі протягніть паски через застібки горизонтального паска, поверніть гачок на кінці паска та зафіксуйте на передньому замку (рис. 5/6).

Поради щодо догляду
Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте виріб вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.



Зберігання
Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.



Склад матеріалу
бавовна, лайкра.

Відповідальність
Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація
Утилізуйте належним чином після використання.



У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті,повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).



Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності вказана на упаковці.

الكريمات أو المراهم بتهيج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
• اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوِه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين
يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد
قطن، ليكرا

المسؤولية
تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

غرض الاستعمال
protect.Dorsofix هي دعامة لتثبيت الفقرات القطنية/ الصدرية بدعم عضلات البطن والظهر.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت الفقرات القطنية والصدرية أمرًا ضروريًا، مثل:
- الألم الحاد والمزمن القطني أسفل الظهر
- الحداب
- العلاج بعد التدخلات الجراحية لتثبيت العمود الفقري

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية
إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.
فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تعليمات الارتداء
- ضع المشد باستخدام العروتين وأغلقه بآلية التثبيت الأمامية (الشكل 1).
- أزل الأغطية عن أشرطة الأهداب والخطاطيف في العروات السفلية المرنة وثبتها بأشرطة الأهداب والخطاطيف الأمامية (الشكل 2).
- أزل الأغطية عن أشرطة الأهداب والخطاطيف في العروات العلوية المرنة وثبتها بأشرطة الأهداب والخطاطيف الأمامية (الشكل 3).
- ضع حزام الكتف ومرره فوق الكتفين ثم تحت الإبطين بشكل متقاطع على الظهر، واسحبه عبر العروتين الرأسيتين لتثبيته بشريط الأهداب والخطاطايف الأمامي على المشد (الشكل 4).
- أو يمكنك استخدام الحزام الأفقي وضبط مقدار الضغط على الظهر، ثم تمرير حزام الكتف فوق كتفيك ثم أسفل الإبطين. اسحب الحزامين عبر إبزيمي الحزامين الأفقيين، وأدر شريط الأهداب والخطاطيف في نهاية الحزامين وثبتهما بالشريط الأمامي (الشكل 6/5).

تعليمات العناية
يرجى إغلاق لواصق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو

protect.Dorsofix®

Informácia o účele použitia
protect.Dorsofix je ortéza na stabilizáciu driekovej chrbtice / hrudníkovej chrbtice podporou brušného a chrbtového svalstva.

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná stabilizácia driekovej chrbtice/ hrudníkovej chrbtice, ako napr.:
- Akútna a chronická lumbalgia a dorzolumbalgia
- Guľatý chrbát
- Liečba po zásahoch na stabilizáciu chrbtice

Kontraindikácie
V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov
K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/ veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Návod na natiahnutie
- Korzet natiahnite pomocou dvoch slučiek a zafixujte predný uzáver (obr. 1).
- Odstráňte zakrytie suchých zipsov na spodných elastických pásoch a upevnite ich na prednom suchom zipse (obr. 2).
- Odstráňte zakrytie suchých zipsov na horných elastických pásoch a upevnite ich na prednom suchom zipse (obr. 3).
- Natiahnite ramenné pásy tak, že ich budete viesť cez ramená a potom popod pazuchy na chrbát, tam ich prekrížené pretiahnete cez zvislú slučku a napokon ich upevníte na prednom uzávere korzetu (obr. 4).
- Alternatívne môžete použiť vodorovnú časť pásu a prítlačný tlak na chrbte regulovať. Pritom veďte ramenné pásy cez ramená a potom popod pazuchy. Pásy potom pretiahnite cez spony horizontálnej časti pásu, háky so suchým zipsom na konci pásov otočte a upevnite ich na prednom uzávere (obr. 5/6).

Pokyny na ošetrovanie
Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.
- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.

• Nečistite chemicky.



Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Materiálové zloženie
Bavlna, lycra

Ručenie
Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Dorsofix®

Destinația utilizării
protect.Dorsofix este o orteză pentru stabilizarea coloanei vertebrale lombare/toracice prin susținerea musculaturii abdomenului și spatelui.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară stabilizarea zonei lombare/toracice a coloanei vertebrale, precum de ex.:
- Dureri acute și cronice lombare și dorsolombare
- Deformație cifotică a coloanei vertebrale
- Tratamentul după intervenții de stabilizare ale coloanei vertebrale

Contraindicații
Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.
Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiune de îmbrăcare
- Așezați corsetul cu ajutorul ambelor bucle de agățare și le fixați cu închiderea din față (fig. 1).
- Îndepărtați acoperirile de pe benzile cu scai ale benzilor de tragere elastice inferioare și le fixați la închiderea cu scai din față (fig. 2).
- Îndepărtați acoperirile de pe benzile cu scai ale benzilor de tragere elastice superioare și le fixați la închiderea cu scai din față (fig. 3).
- Așezați centurile de umăr, pentru care le conduceți peste umeri și apoi sub subsuori pe spate, acolo le trageți în cruce prin bucla verticală și în încheiere le fixați la închidere din față a corsetului (fig. 4).
- Alternativ puteți folosiți piesa de centură orizontală și să reglați presiunea de apăsare la spate. Pentru aceasta conduceți centurile de umăr peste umeri și apoi pe sub subsuori. Trageți curelele prin cataramele piesei de centură orizontale, rotiți cârligele scai la capetele centurilor și le fixați la închiderea din față (fig. 5/6).

Instrucțiuni de întreținere
Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului
Bumbac, lycra

Garanția
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu
După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

מרכיבים
כותנה, ליקרה

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. לשים לב להוראות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.

סילוק



לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

protect.Dorsofix®

מטרה
protect.Dorsofix הוא התקן אורתופדי לייצוב (H) עמוד השדרה המותני / עמוד השדרה החזי על ידי תמיכה בשרירי הבטן והגב.

התוויות לשימוש
כל ההתוויות בהן יש צורך בייצוב עמוד השדרה המותני/החזי, כגון:
- מקרים חריפים וכרוניים של לומבלגיה ודורסולומבלגיה
- גיבנת
- טיפול לאחר הליכי ייצוב עמוד השדרה

התוויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות

מחוץ לאזור השימוש
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות לבישה
- ללבוש את האבנט בעזרת שתי הלולאות, ולקבע את הסוגר הקדמי (איור 1).
- להסיר את כיסוי רצועות הסקוץ' מרצועות המשיכה האלסטיות התחתונות, ולחבר אותן לסגירת הסקוץ' הקדמית (איור 2).
- להסיר את כיסוי רצועות הסקוץ' מרצועות המשיכה האלסטיות העליונות, ולחבר אותן לסגירת הסקוץ' הקדמית (איור 3).
- ללבוש את שתי חגורות הכתפיים על ידי העברתן מעל לכתפיים, ובהמשך מתחת לבתי השחי אל הגב, משיכתם שם בהצלבה דרך הלולאה האנכית, ולבסוף הידוקם בסוגר האבנט הקדמי (איור 4).
- לחילופין ניתן להשתמש בקטע הרצועה המאוזן ולכוונן את לחץ ההידוק בגב. לשם כך יש להעביר את חגורות הכתפיים מעל לכתף ומתחת לבתי השחי. כעת יש למשוך את הרצועה דרך אבזמי קטע הרצועה המאוזן, לסובב את וו הסקוץ' בקצוות הרצועות, ולהדק אותן בסוגר הקדמי (איור 5/6).

הוראות טיפול
לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה.
שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.



הוראות אחסון
לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.



Suomi

protect.Dorsofix®

Käyttökohde
protect.Dorsofix on ortoosi, joka stabiloi lannerankaa/rintarankaa tukemalla vatsa- ja selkälihaksia.

Indikaatiot
Kaikki indikaatiot, joissa tarvitaan lannerangan/rintarangan stabilointia, esim.
- Akuutti ja krooninen lumbalgia ja dorsolumbalgia
- Köyryselkäisyys
- Selkärangan stabilointileikkauksen jälkeinen hoito

Kontraindikaatiot
Tällä hetkellä ei tiedossa.

Riskit / haittavaikutukset
Tiiviisti isuvat apuvälineitä aiheuttaa paikallisia painaumia tai verisuonten tai hermojen puristumista. Siksi seuraavissa tapauksissa on syytä neuvotella hoitavan lääkärin kanssa käyttöä:
- Ihon sairaudet tai vammat käyttöalueella, erityisesti jos esiintyy merkkejä tulehduksesta (kuumotus, turvotus tai punoitus)
- Tunto- kyllä verenkiertohäiriöt (esim. diabetes, suonikohjut)
- Immunestekierron häiriöt – samoin kuin pehmytkudosten epäselvä turvotus käyttöalueen

Tiiviisti kiinnitettyjä apuvälineitä käytettäessä voi esiintyä paikallista ihoärsytystä tai ihon mekaanisesta ärsytyksestä (varsinkin hikoilun) tai materiaalin koostumuksesta johtuvaa ärtymistä.

Aiotut käyttäjät ja potilaskohderyhmä
Käyttäjiin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta.
Potilaskohderyhmä: Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa tuotteiden valitsemisesta aikuisille ja lapsille käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella. Heidän on huomioitava siinä valmistajan ilmoittamat tiedot.

Pukemisohje
- Pue korsetti käyttämällä apuna kahta silmukkaa ja kiinnitä edessä oleva kiinnike (kuva 1).
- Irrota alempien joustavien vetonauhojen tarranauhojen suojus ja kiinnitä ne edessä olevaan tarranauhaan (kuva 2).
- Irrota ylempien joustavien vetonauhojen tarranauhojen suojus ja kiinnitä ne edessä olevaan tarranauhaan (kuva 3).
- Kiinnitä olkahihnat vetämällä ne olkapäiden yli ja sitten kainaloiden alta selkäpuolelle. Sen jälkeen vedä hihnat ristikkäin pystysuoran silmukan läpi ja kiinnitä ne lopuksi korsetin etupuolella olevaan kiinnikkeeseen (kuva 4).
- Vaihtoehtoisesti voit käyttää vaakasuoraa hihnakappaletta ja säätää selkään kohdistuvaa painetta. Vedä tätä varten olkahihnat olkapäiden yli ja sitten kainaloiden alitse. Vedä hihnat sitten vaakasuoran hihnakappaleen solkien läpi, käännä hihnojen päässä oleva tarranauha toisin päin ja kiinnitä hihnat etupuolella olevaan kiinnikkeeseen (kuva 5/6).

Hoito
Sulje tarranauhat ennen pesua. Saippuajäämät, voiteet tai tahnat voivat aiheuttaa ihoärsytystä ja materiaalin kulumista.

- Pese tuote käsin, mieluiten medi clean -pesuaineella.
- Ei valkaisua.
- Ripusta kuivumaan.
- Ei saa silittää.
- Ei kemiallista pesua.



Säilytysohjeet
Säilytä tuotetta kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.



Materiaalin koostumus
Puuvilla, Lycra

Vastuu
Valmistajan vastuu raukeaa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Noudata myös tässä käyttöohjeessa olevia asiaankuuluvia turvallisuusohjeita ja -määräyksiä.

Hävittäminen
Hävitä käytön jälkeen asianmukaisesti.



Jos tuotteen yhteydessä ilmenee syytä reklamaatioihin, käänny suoraan lääkinnällisen erikoisliikkeen puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet määritellään asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) 2 artiklan 65 kohdassa.

Важливі вказівки
Медичний виріб MD призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом (1). При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط (1). تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Dôležité upozornenia
Zdravotnícky prostriedok MD je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta (1). Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

Instrucţiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient (1). Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד (1).השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Tärkeitä ohjeita
Lääkinnällinen tuote MD on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdelle potilaalle. (1). Valmistajan tuotevastuu raukeaa, jos tuotetta käytetään useamman kuin yhden henkilön hoitoon. Jos käytön aikana tuntuu kovaa kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai erikoisliikkeeseen. Käytä tuotetta vain ehjälle iholle tai hoidettujen haavojen päällä. Älä käytä sitä suoraan vahingoittuneelle tai haavoittuneelle iholle ja käytä sitä vain lääkäriltä saamiesi ohjeiden mukaisesti.