



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



4 046114 562009

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.meditandmark.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
 info@medi.se
 www.medi.se

UK Responsible Person
 medi UK Ltd.
 Plough Lane
 Hereford HR4 0EL
 Great Britain
 T +44-1432 37 35 00
 F +44-1432 37 35 10
 enquires@mediuk.co.uk
 www.mediuk.co.uk



E012146 / 05.2016



protect.Lumbostyle

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Instrukcja załadania. دليل الاستخدام. Οδηγία εφαρμογής. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Инструкции за употреба.. Užsimovimo instrukcija.



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 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, quítelo 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 pele 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.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient . Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadet eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient . Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljaren. Använd produkten endast på intakt eller sårdärad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležitá 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 nepřijemný 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 prekomjerna 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.

medi. I feel better.



1



4



2



5



3

protect. Lumbostyle

Zweckbestimmung

protect.Lumbostyle ist eine Orthese zur Teilentlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Lumbalgie
- Lumboischialgie
- Lumbale Spinalkanalstenose
- Muskuläre Dysbalancen im Lendenbereich
- Spondylolisthese
- Spondylose
- Schmerzzustände im lumbosakralen Übergang
- Bandscheibenprotrusion, -prolaps

Kontraindikationen

- Offene Wunden im Auflagebereich der Orthese
- Erkrankungen der Atmungsorgane wie z.B. COPD

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.

Tragehinweis

Wir empfehlen, das Produkt nicht direkt auf der Haut zu tragen. Es sollte ein dünnes T-Shirt oder Unterhemd darunter getragen werden.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, legen Sie die Orthese spätestens nach 8 Stunden für ca. 2 Stunden ab. Danach können Sie die Orthese wieder anlegen.

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

Medi Turk Ortopedi Medikal İc 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

Anziehanleitung

- Bevor Sie die Orthese anlegen, lockern Sie bitte die beiden Gurte, damit das Anlegen ohne Zug erfolgt. Legen Sie die Orthese nun um Ihren Leib und achten Sie dabei darauf, dass diese mittig am Rücken platziert ist (Abb. 1).
- Pressen Sie anschließend die linke Verschlussseite auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlussseite so weit darüber, dass ein Aufkletten möglich ist (Abb. 2).
- Ziehen Sie nun die beiden Zuggurte gleichzeitig nach vorne. Die Spannung können Sie je nach Ihren Bedürfnissen und Ihrem Schmerzempfinden selbst regulieren (Abb. 3).
- Fixieren Sie zuerst den linken und dann den rechten Zuggurt (Abb. 4).
- Die Orthese sitzt richtig, wenn die untere Verschlusskante knapp über dem Schambein liegt (Abb. 5).

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.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyester, Polyamid, Elasthan

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.

protect. Lumbostyle

Intended purpose

protect.Lumbostyle is a support for partial stress relief  of the lumbar spine via correction of lordosis.

Indications

All indications requiring partial relief by reduction of lordosis of the lumbar spine such as:

- Lower back pain (lumbago)
- Lower back pain with sciatica
- Lumbar vertebral canal stenosis
- Postural muscle imbalance in the lumbar spine
- Spondylolisthesis
- Spondylosis
- Painful conditions of the lumbosacral junction
- Intervertebral disc protrusion, prolapse

Contraindications

- Open wounds in the area of the orthosis
- Respiratory diseases such as COPD

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.

Note on wearing

We recommend you do not wear the product directly on your skin. Wear a thin t-shirt or undershirt underneath it. Unless otherwise directed by your doctor, do not wear the support for more than 8 hours at a time. After a break of approx. 2 hours it may be refitted.

Fitting instructions

- Before putting on the orthosis, please loosen the straps so that it can be put on without pulling. Wrap the orthosis

around your abdomen and make sure it is positioned on the centre of your back (fig. 1).

- Afterwards, place the left lock side on your stomach and then pull the right lock side far enough over the left side that it is possible to fasten (fig. 2).
- Now, pull both tension bands forward at the same time. You can adjust the tightness to suit your own requirements and manage your pain levels (fig. 3).
- First, fasten the left tension band and then the right (fig. 4).
- The orthosis is on properly when the lower fastener edge is just above the groin (fig. 5).

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

Polyester, poliamide, elastane

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. Lumbostyle

Utilisation prévue

protect.Lumbamed est une orthèse destinée à la décharge partielle par une délordose de la colonne lombaire.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une décharge partielle de la colonne lombaire par une délordose est nécessaire, par exemple :

- Lombalgie
- Lombosciatique
- Sténose du canal lombaire
- Déséquilibres musculaires dans la zone lombaire
- Spondylolisthésis
- Spondylose
- États douloureux à la transition lombo-sacrée
- Protrusion, hernie discale

Contre-indications

- Plaies ouvertes au niveau de l'orthèse
- Affections de l'appareil respiratoire, par ex. BPCO

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.

Conseils de port

Il est recommandé de ne pas mettre le produit en contact direct avec la peau.

Vous devez porter un t-shirt ou un maillot de corps fin.

Sauf avis contraire du médecin, au bout de 8 h, enlever la ceinture pour environ 2 h, ensuite vous pouvez la remettre.

Instructions d'utilisation

- Avant de mettre l'orthèse, desserrez les deux sangles de manière à pouvoir

la mettre en place sans traction. Posez l'orthèse autour de votre ventre et veillez à ce qu'elle soit placée au milieu du dos (Figure 1).

- Serrez le rabat de gauche sur votre ventre et placez le rabat de droite le plus loin possible sur la bande adhésive (Figure 2).
- Tirez maintenant les sangles vers l'avant simultanément. Vous pouvez ajuster vous-même la tension en fonction de vos besoins et de vos douleurs (Figure 3).
- Fixez d'abord la sangle gauche puis la sangle droite (Figure 4).
- L'orthèse est correctement mise en place lorsque le bord inférieur de la fermeture se trouve juste au-dessus de l'aîne (Figure 5).

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

Polyester, polyamide, élasthanne

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. Lumbostyle

Finalidad

protect.Lumbostyle es una órtesis para la descarga  parcial mediante rectificación de la columna lumbar.

Indications

Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización parcial mediante rectificación de la lordosis lumbar, p. ej.:

- Lumbalgia
- Ciática
- Estenosis espinal lumbar
- Desequilibrios musculares en la región lumbar
- Espondilolistesis
- Espondilosis
- Dolor en la transición lumbosacra
- Protrusión/prolapso de los discos intervertebrales

Contraindicaciones

- Heridas abiertas en la zona de la órtesis
- Enfermedades de los órganos respiratorios, por ejemplo EPOC

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.

Recomendaciones de uso

Le recomendamos no usar el producto directamente en contacto con la piel. Debajo de él debería llevarse una fina camiseta o camisilla. Siempre que el médico no prescriba lo contrario, la faja debe quitarse, como muy tarde después de 8 horas de uso, y prescindir de ella aproximadamente durante 2 horas. Una vez transcurrido este tiempo, puede volver a usarse.

Instrucciones para la colocación

- Antes de ponerse la órtesis, afloje los dos cinturones, de modo que pueda ponérsela sin tracción. Ponga ahora la órtesis alrededor de su cuerpo y encárguese de que quede colocada a la mitad de la espalda (Fig. 1).
- Presione, finalmente, la parte de cierre izquierda sobre el abdomen e inserte el lado de cierre derecho hasta que se produzca el acople (Fig. 2).
- Tire ahora de ambos cinturones de tracción al mismo tiempo hacia adelante. Puede regular la tensión conforme a sus necesidades y a su propia sensibilidad al dolor (Fig. 3).
- Fije primero el cinturón de tracción izquierdo y después el derecho (Fig. 4).
- La órtesis estará correctamente colocada cuando el borde del cierre inferior se encuentre ceñido al pubis (Fig. 5).

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 blanqueador.
- Dejar 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

Poliéster, poliamida, elastodieno

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. Lumbostyle

Finalidade

A protect.Lumbostyle é uma ortótese para o alívio  parcial devido a deslordose da coluna lombar.

Indicações

Todas as indicações em que é necessário um alívio parcial devido a deslordose da coluna lombar, como, por exemplo:

- Lombalgia
- Lombociatalgia
- Estenose do canal espinal
- Desequilíbrios musculares na região lombar
- Espondilolistese
- Espondilose
- Situações de dor da vértebra de transição lombo-sacra
- Prolapso discal, protrusão discal

Contra-indicações

- Feridas abertas na área de apoio da ortótese
- Doenças dos órgãos respiratórios como, por exemplo, DPOC

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 circulatorios (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.

Modo de uso

Recomendamos que não use o produto directamente sobre a pele. Deve usar uma t-shirt justa ou uma camisola interior por baixo. Salvo prescrição médica, deve tirar a cinta após 8 horas de uso contínuo e colocá-la novamente passadas 2 horas.

Instruções de colocação

- Antes de colocar a ortótese, desapeire as duas cintas para efectuar a

colocação sem tracção. Aplique agora a ortótese à volta do ventre e certifique-se de que esta fica no centro das costas (fig. 1).

- Em seguida, pressione a parte esquerda do fecho sobre o abdómen e coloque a parte direita do fecho sobre este até poder prender (fig. 2).
- Puxe agora as duas cintas de aperto em simultâneo para a frente. Atenção pode ser regulada de acordo com as suas necessidades e sensação de dor (fig. 3).
- Em primeiro lugar, fixe a cinta de aperto esquerda e depois a direita (fig. 4).
- A ortótese assenta correctamente quando a margem inferior de fecho se situa pouco acima das virilhas (fig. 5).

Instruções de lavagem

Os fechos 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 usar branqueadores.
- Deixe secar ao ar.
- Não passe a ferro.
- Não lavar a seco.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Poliéster, poliamida, elastano

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.

Destruição


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. Lumbostyle

Scopo

protect.Lumbostyle è un dispositivo ortopedico per lo scarico  parziale tramite delordizzazione della colonna lombare.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario uno scarico parziale tramite delordizzazione della colonna lombare, come p. e.:

- Lombalgia
- Lombosciatalgia
- Stenosi spinale lombare
- Squilibri delle capacità motoriemuscolari nella regione lombare
- Spondilolistesi
- Spondilosi
- Dolore nel tratto lombosacrale
- Protrusione discale, ernia del disco

Controindicazioni

- Ferite aperte nella zona di utilizzo del dispositivo ortopedico
- Malattie dell'apparato respiratorio, come ad esempio la BPCO

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.

Modalità d'uso

Si consiglia di non indossare il prodotto direttamente sulla pelle. Indossarlo preferibilmente sopra una maglietta o una maglia intima.

Se non prescritto diversamente dal medico, togliere il ortesi dopo al massimo 8 ore per circa 2 ore. Successivamente è possibile riapplicare il ortesi come descritto ai punti 1 – 2.

Istruzioni per indossare l'ortesi

- Prima di applicare l'ortesi, allentare entrambe le cinghie, in modo che si possano applicare senza tirare. Avvolgere l'ortesi intorno al corpo e fare attenzione che sia posizionata al centro della schiena (Fig. 1).
- Quindi premere il lato di chiusura sinistro sulla pancia e tirare il lato di chiusura destro fino a sovrapporlo (Fig. 2).
- Tirare entrambe le cinghie contemporaneamente in avanti. La tensione può essere regolata a seconda delle esigenze e della percezione del dolore (Fig. 3).
- Fissare prima la cinghia sinistra e poi la cinghia destra (Fig. 4).
- L'ortesi è posizionata correttamente se il bordo di chiusura inferiore è appena sopra l'inguine (Fig. 5).

Istruzioni 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 sbiancare.
- Lasciare asciugare naturalmente.
- Non stirare.
- Non lavare chimicamente



Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione materiale

Poliestere, poliammide, elasthan

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. Lumbostyle

Beoogd doel

protect.Lumbostyle is een orthese voor de gedeeltelijke ontlasting  door anti-lordose van de lage wervelkolom.

Indicaties

Alle indicaties waarbij de lage wervelkolom gedeeltelijk ontlast moet worden door anti-lordose, bijv.:

- Lumbalgie
- Lumbo-ischialgie
- Lumbale spinaalkanaalstenose
- Musculaire disbalans bij de lenden
- Spondylolisthesis
- Spondylose
- Pijn in de lumbosacrale overgang
- Protrusie, prolaps van tussenwervelschijf

Contraindicaties

- Open wonden waar de orthese geplaatst wordt
- Aandoeningen van de luchtwegen, bijv. COPD

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.

Draaginstructie

Wij raden aan om het product niet direct op de huid te dragen. Draag onder het product een dun T-shirt of onderhemd. Tenzij de arts anders voorschrijft, moet u de bandage uiterlijk na 8 uur gedurende ca. 2 uur uittrekken. Daarna kunt u de bandage volgens stap 1 – 2 weer aantrekken.

Handleiding bij het aantrekken

- Maak, alvorens de orthese aan te brengen, de beide riemen los zodat u de orthese kunt aanbrengen zonder te trekken. Breng de orthese nu aan om uw lichaam en let er daarbij op, dat deze in het midden op uw rug zit (Afb. 1).

- Duw aansluitend de linker klittenbandzijde op de buik en leg de rechter klittenbandzijde zo ver erover, dat beide uiteinden aan elkaar hechten (Afb. 2).
- Trek nu de beide riemen gelijktijdig naar voren. U kunt de spanning zelf regelen naargelang uw behoeften en uw pijngewaarwording (Afb. 3).
- Fixeer eerst de linker en vervolgens de rechter riem (Afb. 4).
- De orthese zit juist wanneer de onderste rand van de sluiting net boven de lies ligt (Afb. 5).

Wasaanwijzing

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet met chemicaliën reinigen.



Bewaarinstructie

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



Materiaalsamenstelling

Polyester, polyamide, elasthan

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. Lumbostyle

Formål

protect.Lumbostyle er en ortese til delvis aflastning  gennem aflordosering af lændehvirvelsøjlen.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en delvis aflastning er nødvendig med aflordosering af lændehvirvelsøjlen, som f.eks.:

- Lumbalgi
- Lumboiskialgi
- Lumbal spinalkanalstenose
- Muskulære dysbalancer i lændeområdet
- Spondylolistese
- Spondylose
- Smertetilstande i den lumbosakrale overgang
- Diskusprotrusion, -prolaps

Kontraindikationer

- Åbne sår i det område, hvor ortesen ligger
- Sygdomme på åndedrætsorganerne som f.eks. COPD

Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)

- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb – ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Bæreinstruktion

Vi anbefaler at produktet ikke bæres direkte på huden. Hav en tynd t-shirt eller undertrøje på neden under. Medmindre Deres læge har givet andre instrukser, må De højst have støttebindet på 8 timer ad gangen. Efter en pause på ca. 2 timer kan De tage det på igen.

Monteringsvejledning

- Løsn remmene, inden brug af ortosen, således at du kan tage den på uden at den strammer. Læg så ortosen om livet og vær her opmærksom på, at den er placeret i midten af ryggen (Fig. 1).
- Pres derefter den venstre side af

lukningen på maven og læg den højre side af lukningen så læng derover, at det er muligt at lukke den med lukningerne (Fig. 2).

- Træk nu de to trækremme fremad på samme tid. Du kan selv regulere stramningen afhængigt af dine behov og dine smerter (Fig. 3).
- Fastgør først den venstre, derefter den højre trækrem (Fig. 4).
- Ortosen sidder rigtigt, når lukningens underste kant er lige over skridtet (Fig. 5).

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges.
- Lad den lufttørre.
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyester, polyamid, elasthan

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerheds-henvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.



I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbostyle

Andamal

protect.Lumbostyle är en ortos för delvis avlastning 🌀 med vars hjälp man kan motverka lordosering av ländryggraden.

Indikationer

Samtliga indikationer där en delvis avlastning genom att motverka en lordosering i ländryggraden är nödvändig, som t.ex.:

- Ländryggsmärta
- Ländryggsmärta med ischias
- Spinal stenosis i ländryggen
- Muskulära obalanser i ländryggen
- Spondylolistes
- Spondylos
- Smärttillstånd i lumbosakrala övergången
- Protrusion eller prolaps av mellankotor

Kontraindikationer

- Öppna sår i området där ortosen sitter
- Sjukdomar i andningsorganen som t. ex. KOL

Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid

diabetes eller kärlkramp)

- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Bärinstruktion

Vi rekommenderar att produkten inte bärs direkt mot huden. Bär en tunn T-shirt eller undertröja under.

Om läkaren inte har sagt något annat ska du ta av bandaget för 2 timmar om du har använt det 8 timmar i sträck. Efter 2 timmar kan du alltså börja använda det igen.

Anvisningar för påtagande

- Lossa på banden innan du sätter på dig ortosen så att du kan ta på den utan att det stramar. Lägg nu ortosen om livet och var uppmärksam så att den placeras i mitten av ryggen (Bild 1).
- Pressa därefter den vänstra förslutningssidan på magen och lägg

över höger förslutningssida så långt att det går att stänga den med kardborrebandet (Bild 2).

- Dra nu de båda dragbanden framåt samtidigt. Du kan själv reglera spänningen efter behov och smärtekänslighet (Bild 3).
- Fixera först det vänstra och sedan det högra dragbandet (Bild 4).
- Ortosen sitter riktigt när den undre förslutningskanten ligger precis över ljumsken (Bild 5).

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvålröster kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kan användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Ej blekning.
- Lufttorka.
- Får ej strykas.
- Ej kemtvätt.



Förvaring

Förvara produkten torr och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyester, polyamid, elasthan

Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.



Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbostyle

Informace o účelu použití

protect.Lumbostyle je ortéza pro částečné odlehčení  lordózy bederní páteře.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutné částečné odlehčení lordózy bederní páteře, jako je např.:

- Lumbalgie
- Lumboischialgie
- Lumbální spinální stenóza
- Svalové dysbalance v bederní oblasti
- Spondylolistéza
- Spondylóza
- Bolestivé stavy v lumbosakrálním přechodu
- Protruze, prolaps meziobratlových plotének

Kontraindikace

- Otevřené rány v místě přiložení ortézy
- Onemocnění dýchacích orgánů jako je např. CHOPN

Rizika / Vedlejší účinky

V případech 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.

Předpokládání 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 ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělá a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informace ohledně nošení

Doporučujeme nenosit výrobek přímo na pokožce. Pod výrobkem by se mělo nosit tenké tričko nebo nátělník. Pokud lékař nepředepsal jinak, sejměte ortézu po 8 hodinách nošení min. na 2 hodiny. Poté si ji můžete opět nasadit.

Návod k oblékání

- Než ortézu nasadíte, uvolněte oba popruhy, aby nasazení proběhlo bez tahu. Nyní přiložte ortézu kolem těla a dbejte na to, aby byla umístěna uprostřed zad (Obr. 1).
- Následně přitiskněte levou stranu se zapínáním na břicho a přeložte přes ni pravou stranu se zapínáním tak dalece, aby bylo možné sepnutí (Obr. 2).

- Nyní zatáhněte oba popruhy současně směrem dopředu. Napětí můžete regulovat podle svých požadavků a vnímání bolesti (Obr. 3).
- Zafixujte nejprve levý a poté pravý popruh (Obr. 4).
- Správné nasazení ortézy je patrné tehdy, když je dolní okraj uzávěru těsně nad tříselem (Obr. 5).

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebením materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlete.
- Chemicky nečistit.



Pokyny ke skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Polyester, polyamid, elastan

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. Lumbostyle

Namjena

protect.Lumbostyle ortoza je koja služi za djelomično rasterećenje  smanjenjem lordoze donjeg dijela leđne kralježnice.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebno djelomično rasterećenje otklanjanjem lordoze lumbalne kralježnice, kao na primjer:

- Lumbalgija
- Lumboišialgija
- Lumbalna stenozna spinalnog kanala
- Mišićna neravnoteža lumbalnog područja
- Spondilolisteza
- Spondilozna
- Bolna stanja u lumbosakralnom prijelazu
- Izbijanje ili prolaps kralježaka

Kontraindikacije

- Otvorene rane na području postavljanja ortoze
- Bolesti dišnih organa, npr. kronična opstruktivna bolest pluća

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

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Napomena za nošenje

Preporučujemo da se proizvod ne nosi izravno na koži. Proizvod treba nositi preko tanke majice ili potkošulja. Ukoliko nije drukčije liječnički naređeno, skinite bandažu najkasnije nakon 8 sata za razdoblje od otpr. 2 sata. Zatim možete bandažu ponovo obući.

Uputa za oblačenje

- Prije nanošenja ortoze, popustite obje trake, tako da se nanošenje odvija bez povlačenja. Stavite ortožu oko svog tijela pazeći da se nalazi na sredini leđa (Slika 1).

- Zatim pritisnite lijevu stranu zatvarača na trbuh i navucite desnu stranu zatvarača tako da se čičak može zalijepiti (Slika 2).
- Zatim istovremeno povucite obje trake prema naprijed. Ovisno o Vašim potrebama i boli sami možete regulirati zatezanje traka (Slika 3).
- Prvo fiksirajte lijevu, a zatim desnu zateznu traku (Slika 4).
- Ortoza je pravilno pričvršćena kada se donji rub zatvarača nalazi tik iznad kukova (Slika 5).

Upute za upotrebu

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 medij clean.
- Ne izbjeljivati.
- Ostaviti sušiti na sobnoj temperaturi.
- Ne peglati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav

Poliestersko vlakno, poliamidno vlakno, Elastansko vlakno

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. Lumbostyle

Назначение

protect.Lumbostyle – это ортез для частичной разгрузки  путем делордизации поясничного отдела позвоночника.

Показания

Все показания, при которых необходима частичная разгрузка и делордизация поясничного отдела позвоночника, например:

- Люмбалгия
- Люмбоишиалгия Люмбальный стеноз спинального канала
- Мышечный дисбаланс в поясничном отделе
- Спондилолистез
- Спондилез
- Боли в области люмбосакрального перехода
- Протрузия, грыжа межпозвоночного диска

Противопоказания

- Открытые раны в зоне прилегания ортеза
- Заболевания органов дыхания, например, ХОБЛ

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

Не рекомендуется накладывать

изделие непосредственно на кожу. Следует надеть под него тонкую футболку или нижнюю сорочку. Если лечащий врач не порекомендовал иначе, не носите бандаж более 8 часов подряд. Возобновить использование бандажа можно после двухчасового перерыва.

Рекомендации по надеванию

- Перед тем как надевать ортез, ослабьте оба ремня, чтобы избежать чрезмерного натяжения во время надевания. Оберните ортез вокруг туловища, так чтобы он располагался посередине спины (Рис. 1).
- Затем прижмите левую сторону застежки к животу и наложите на нее правую сторону застежки, чтобы можно было соединить их (Рис. 2).
- Теперь одновременно потяните оба ремня вперед. Вы можете самостоятельно регулировать натяжение с учетом индивидуальных потребностей и болевых ощущений (Рис. 3).
- Сначала зафиксируйте левый, а затем правый ремень (Рис. 4).
- Ортез сидит правильно, если нижняя кромка застежки находится точно над паховой областью (Рис. 5).

Рекомендации по уходу

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

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Материалы

полиэстер, полиамид, эластан

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 (PMI).

protect. Lumbostyle

Kullanım amacı

protect.Lumbostyle, bel omurgasındaki kamburluğun giderilmesiyle, yükün kısmen alınmasını sağlayan  bir ortezdir.

Endikasyonlar

Bel omurgasının duruşunun düzeltilmesiyle yükün kısmen azaltılması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Bel ağrısı
- Siyatik bel ağrısı
- Lomber kanal darlığı
- Bel bölgesindeki kas denge bozuklukları
- Spondilolistezis
- Kireçlenme
- Lumbosakral geçişe ağırlı durumlar
- Omurlar arası disk çıkıntısı, prolapsi

Kontrendikasyonlar

- Ortezin yerleştirildiği bölgedeki açık yaralar
- Solunum organları hastalıkları, örneğin KOAH

Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)

- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boyalar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım bilgisi

Ürünün doğrudan cilt üzerinde taşınmamasını tavsiye ederiz. Altında ince bir T-şört veya atlet giyilmelidir. Eğer doktor tarafından başka bir şey bildirilmediyse, bandajı en geç 8 saat sonra yaklaşık 2 saatliğine çıkarınız. Daha sonra bandajı tekrar bağlayabilirsiniz.

Giyinme kılavuzu

- Ortezi takmadan önce lütfen her iki kayışı gevşetin, böylece germe olmadan yerleşmesini sağlayın. Şimdi ortezi bedeninizin çevresine yerleştirin

ve sırt üzerinde tam ortaya gelmesine dikkat edin (Resim 1).

- Ardından sol kapatma ucunu karnınızın üstüne bastırın ve sağ kapatma ucunu, cırtcirtlı bağıın açılabilceğı bir şekilde onun üzerine koyun (Resim 2).
- Şimdi her iki germe kayışını aynı anda öne doğru çekin. Gerginliğı, ihtiyaçlarınız ve ağrı hissinize göre kendiniz ayarlayabilirsiniz (Resim 3).
- Önce sol ve ardından sağ germe kayışını sabitleyin (Resim 4).
- Alt kapatma kenarı birleşme kenarının hemen hemen üzerinde bulunduğunda ortez tam oturmuştur (Resim 5).

Yıkama bilgileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun atıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Ağartmayın.
- Açık havada kurutun.
- Ütülemeyin.
- Kuru temizleyiciye vermeyin.



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Polyester, polyamid, elastandan oluşmaktadır

Sorumluluk

Uygun olmayan kullanım sonucu doğabilecek

durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma


Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliğı madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

protect. Lumbostyle

Przeznaczenie

protect.Lumbostyle to orteza przeznaczona do częściowego odciążenia  przez spłaszczenie lordozy lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagane jest częściowe odciążenie przez spłaszczenie lordozy lędźwiowego odcinka kręgosłupa, jak np.:

- Lumbago
- Rwa kulszowa
- Zwężenie kanału kręgowego
- Zaburzenia równowagi mięśniowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa
- Kręgoszmyk
- Spondyloza
- Stany bólowe w przejściu lędźwiowokrzyżowym
- Przepuklina krążka międzykręgowego, wypadnięcie krążka międzykręgowego

Przeciwwskazania

- Otwarte rany w obszarze przylegania ortezy
- Schorzenia narządów oddechowych, jak np. POChP

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, żyłakach)
- 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.

Wskazówki dotyczące noszenia

Zalecamy, aby nie zakładać wyrobu bezpośrednio na skórę. Pod ortezę należy założyć cienką koszulkę bawełnianą typu T-shirt lub podkoszulkę. Tylko dzięki konsekwentnemu noszeniu gorsetu Lumbamed stabil przyczynia się

Pan/Pani do osiągnięcia pozytywnego rezultatu w terapii. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, najpóźniej po 8 godzinach noszenia proszę zdjąć gorset na około 2 godziny.

Zakładanie ortezy

- Przed założeniem ortezy należy połączyć oba pasy, aby zakładanie przebiegało w stanie nienaciągniętym. Umieścić ortezę wokół tułowia, zwracając uwagę, aby została ona wyśrodkowana na plecach (Rys. 1).
- Następnie należy docisnąć lewy bok zamykający do brzucha, po czym nałożyć na niego prawy bok zamykający, aby nastąpiło szczenie rzepu (Rys. 2).
- Jednocześnie pociągnąć do przodu oba pasy. Siłę naciągu można samodzielnie regulować w zależności od potrzeb i stopnia dolegliwości bólowych (Rys. 3).
- Zamocować najpierw lewy, a następnie prawy pas naciągowy (Rys. 4).
- Orteza jest właściwie założona, gdy dolna krawędź zamykająca znajduje się nieco nad pachwiną (Rys. 5).

Pranie

- 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 tradycyjnie.
 - Nie prasować.
 - Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Poliester, poliamide, elastan

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić 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.

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).

- ضع الجهة اليسرى من حزام الإغلاق على البطن ثم الجهة اليمنى فوقه بحيث يمكن إغلاقه (الشكل 2).
- اسحب حزامي الشد الآن في الوقت ذاته إلى الأمام. يمكنك التحكم بمقدار الضغط حسب حاجتك ومدى شعورك بالألم (الشكل 3).
- ثبت حزام الشد الأيسر أولاً ثم الأيمن (الشكل 4).
- تكون الدعامة في وضعية صحيحة عندما يكون طرف حزام الإغلاق موضوعاً فوق عظمة العانة بقليل (الشكل 5).

تعليمات العناية

- أغلق لواصق فيلكرو وقبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجاً في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليد، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medis.
- لا تستعمل المبييض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقِ المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد


بوليستر، بولي أميد، إيلاستان

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاجية في حال

protect. Lumbostyle

غرض الاستعمال

protect.Lumbostyle هي دعامة لتخفيف  العبء جزئياً من خلال تقويم العمود الفقري القطني.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تخفيف الحمل الجزئي من خلال تقويم العمود الفقري القطني أمراً ضرورياً، مثل:

- الألم أسفل الظهر
- عرق النسا أسفل الظهر
- تضيق القناة الشوكية
- اختلال التوازن العضلي في منطقة أسفل الظهر
- انزلاق الفقار
- داء الفقار
- الآلام في المنطقة القطنية العجزية
- تنوء الأقراس وهبوطها

موانع الاستعمال

- الجروح المفتوحة عند منطقة الدعم في الدعامة
- أمراض الجهاز التنفسي، مثل: مرض الانسداد الرئوي المزمن

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغط 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 تضيق المنتج بتبيح 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 دوراً مسانداً 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.

ملاحظات حول الارتداء


نوصي بعدم ارتداء المنتج على الجلد مباشرة، بل بارتداء قميص خفيف أو فائلة داخلية تحته. اخلع الدعامة لنحو ساعتين بعد ارتداءها مدة ٨ ساعات بحد أقصى، ما لم يوصك الطبيب بغير هذا، ثم ارتداها مرة أخرى.

تعليمات الارتداء

• قبل وضع الدعامة، أرخ الحزامين لتتمكن من وضعها دون شد. ضع الدعامة الآن على جسدك وتأكد من أن تكون في منتصف ظهرك (الشكل 1).

protect. Lumbostyle

Ενδειγμένη χρήση

Το protect.Lumbostyle είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για μερική αποφόρτιση  εξαιτίας ευθειασμού της φυσιολογικής λόρδωσης.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται μερική αποφόρτιση της οσφυϊκής χώρας εξαιτίας ευθειασμού της φυσιολογικής λόρδωσης, όπως π.χ.:

- Οσφραλγία
- Ισχιαλγία
- Σπονδυλική στένωση
- Μυϊκές ανισορροπίες στην οσφυϊκή περιοχή
- Σπονδυλολίθηση
- Σπονδύλωση
- Πόνοι στην οσφυϊκή περιοχή
- Προεκβολή, πρόπτωση μεσοσπονδύλιου δίσκου

Αντενδείξεις

- Ανοιχτές πληγές στην περιοχή επαφής του ορθωτικού μηχανήματος
- Παθήσεις των αναπνευστικών οργάνων, όπως π.χ. ΧΑΠ

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με

ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)

- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Υπόδειξη εφαρμογής

Συνιστάται να μην φέρετε το προϊόν σε απευθείας επαφή με το δέρμα. Πρέπει να φοράτε ένα λεπτό μπλουζάκι ή φανελάκι κάτω από αυτό.

Εάν δεν οριστεί διαφορετικά από το γιατρό, διακόψτε την εφαρμογή το αργότερο μετά από 8 ώρες για περ. 2 ώρες. Κατόπιν μπορείτε να ξαναφορέσετε τον επίδεσμο.

Οδηγία εφαρμογής

- Προτού εφαρμόσετε το νάρθηκα, χαλαρώστε τις δύο ζώνες, για να τον φορέσετε χωρίς να τον τεντώσετε. Κατόπιν, τοποθετήστε το νάρθηκα γύρω από τον κορμό σας και προσέξτε να βρίσκεται στο κέντρο της ράχης σας (Εικ. 1).
- Στη συνέχεια, ωθήστε την αριστερή πλευρά του συνδέσμου στην κοιλιά σας και τοποθετήστε τη δεξιά πλευρά του συνδέσμου πάνω από την αριστερή, έτσι ώστε η μία πλευρά να καλύπτει την άλλη (Εικ. 2).
- Κατόπιν, τραβήξτε ταυτόχρονα και τις δύο ελαστικές ζώνες προς τα εμπρός. Μπορείτε να ρυθμίσετε μόνοι σας την ένταση ανάλογα με τις ανάγκες σας και την αίσθηση του πόνου (Εικ. 3).
- Στερεώστε πρώτα την αριστερή ζώνη και, έπειτα, τη δεξιά (Εικ. 4).
- Ο νάρθηκας έχει εφαρμόσει σωστά, όταν το κάτω άκρο του συνδέσμου βρίσκεται ακριβώς πάνω από τη βουβωνική χώρα (Εικ. 5).

Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

Πολυεστέρα, πολυαμίδιο, ελαστάν

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση.




Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

protect.

Lumbostyle

Destinația utilizării

protect.Lumbostyle este o orteză pentru descărcarea  parțială prin detensionare a zonei lombare a coloanei vertebrale.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară detensionarea parțială a zonei lombare a coloanei vertebrale la îndreptarea lordozei, ca de ex.:

- Lomalgie (durere lombară)
- Ischialgie lombară (durere sciatică lombară)
- Stenoza canalului spinal lombar
- Dezechilibre musculare în zona lombară
- Spondilolisteză (alunecarea vertebrelor)
- Spondiloză
- Stări dureroase la trecerea lumbosacrală
- Proeminență, prolaps a discului intervertebral

Contraindicații

- Răni deschise în zona de așezare a ortezii
- Îmbolnăviri ale organelor respiratorii precum de ex. COPD (bronhopneumopatie obstructivă cronică)

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 ortezii

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.

Indicație de purtare

Recomandăm ca produsul să nu fie purtat direct pe piele. Ar trebui să fie purtat pe sub un tricou subțire sau un maiou.

Dacă nu este nimic altceva prescris de către medic, scoateți orteza cel târziu după 8 ore pentru cca. 2 ore. Apoi puteți să aplicați orteza din nou.

Instrucțiuni de aplicare

- Înainte de a aplica orteza, vă rugăm să slăbiți ambele curele pentru ca aplicarea să se realizeze fără tragere. Acum aplicați orteza în jurul corpului și acordați atenție ca aceasta să fie plasată pe spate centrat (Fig. 1).
- În continuare apăsați partea de închidere stânga pe burtă și așezați partea de închidere dreapta atât de mult pe deasupra încât să fie posibilă o închidere prin sistemul arici (Fig. 2).
- Trageți acum ambele curele uniform spre înainte. Tensionarea puteți să o reglați dumneavoastră înșivă conform cerințelor pe care le aveți și a senzației de durere pe care o aveți (Fig. 3).
- Fixați mai întâi cureaua de tragere stânga și apoi pe cea dreapta (Fig. 4).
- Orteza stă corect atunci când muchia de închidere inferioară se află chiar deasupra pubisului (Fig. 5).

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

Poliester, poliamidă, elastan

Responsabilitate

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 tricotelului 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).

מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות
האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

• המכשיר האורתוטי יושב בכון, אם הקצה
התחתון מונח מיידית מעל לעצם החיק
(איור 5).

הוראות לכביסה

- יש לסגור את סגירת הולקרו לפני הכביסה.
שאריות סבון, קרמים או משחות עלולים
לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון
הכביסה medi clean.
 - אין להלבין.
 - לייבש באוויר.
 - לא לגהץ.
 - לא לנקות ביקוי כימי.



הוראת אחסון

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



מרכיבים

פוליאסטר, פוליאמיד, אלסטן

אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד
המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים
לב להערות הבטיחות, ולהוראות המפורטות
בהוראות השימוש האלו.

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

protect. Lumbostyle

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 הזמניים והפונקציות/התנוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הערות להרכבה

אנו ממליצים שלא לשאת את המוצר על העור החשוף. יש ללבוש חולצת טי דקה, או גופיה, מתחת. אם הרופא לא קבע אחרת, יש להוריד את המכשיר האורתוטי לכל המאוחר לאחר 8 שעות למשך כשעתיים. לאחר מכן אפשר שוב להרכיב את המכשיר האורתוטי.

הוראות לבישה

- לפני לבישת המכשיר האורתוטי יש לשחרר את שתי הרצועות, כדי שהלבישה לא תגרום למשיכה. כעת ניתן ללבוש את המכשיר האורתוטי סביב הגו, ויש להקפיד על מיקומו באמצע הגב (איור 1).
- בהמשך יש ללחוץ את הצד הסוגר השמאלי על הבטן ולהניח את הצד הסוגר הימני מעליו כך שניתן לחברם בחיבור ולקרו (איור 2).
- כעת יש למשוך את שתי רצועות המשיכה קדימה בו-זמנית. ניתן לכוון את המתח עצמאית על פי הצרכים ועל פי תחושת הכאב (איור 3).
- יש לקבע ראשית את רצועת המשיכה השמאלית, לאחר מכן את הימנית (איור 4).

מטרה

protect.Lumbostyle הוא התקן אורתופדי להקלה 🕒 חלקית על ידי טיפול בעיקול-יתר של עמוד השדרה המותני.

התיות לשימוש

- כל ההתויות בהן יש צורך בהקלה חלקית בעמוד השדרה המותני, כגון:
 - כאבי גב תחתון
 - לומבו סיאטיקה
 - היצרות בעמוד השדרה המותני
 - חוסר איזון שרירי באזור המותני
 - ספונדילוליטסטיזיס
 - ספונדילוזיס
 - כאב בצומת הלומבוסקרלית
 - בליטה או צניחה של דיסק בין-חולייתי

התויות נגד


- פצעים פתוחים באזור התמיכה של ההתקן
- מחלות באברי הנשימה כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

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

protect. Lumbostyle

Предназначение

protect.Lumbostyle е ортеза за частично облекчаване  на натоварването чрез компенсиране на лумбална лордоза.

Показания

Всички показания, при които е необходимо частично изправяне на лумбална лордоза, като напр.:

- Лумбаго
- Лумбоишиалгия
- Лумбална стеноза със стеснение на спиналния канал
- Мускулен дисбаланс в лумбалната област
- Спондилолистеза
- Спондилоза
- Болезнени състояния в областта на лумбосакралния преход
- Протрузия, пролапс на гръбначните прешлени и междупрешленните дискове, дискова херния

Противопоказания

- Открити рани в зоната на прилягане на ортезата
- Заболявания на дихателната система, като например ХОББ

Рискове / странични ефекти

При плътно прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в

следните случаи преди употреба:

- Кожни заболявания или наранявания в зоната на приложение, особено признаци на възпаление (прекомерно затопляне, подуване или зачервяване)
- Сензорни и кръвоносни нарушения (например диабет, разширени вени)
- Нарушения на лимфния дренаж – също нееднозначни отоци на меките тъкани извън зоната на приложение

При носене на плътно прилепващи помощни средства може да възникне локално дразнене или възпаление на кожата, което може да се дължи на механично дразнене на кожата (особено при изпотяване) или на материалния състав.

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагачи в грижите лица, след съответно изясняване от служителите в професиите в здравеопазването.

Целева група на пациенти:

Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информацията от производителя.

Начин на носене

Препоръчваме ви да не носите продукта директно върху кожата.

Отдолу трябва да се носи тънка тениска или потник.

Освен ако не е предписано друго от лекаря, свалете ортезата най-късно след 8 часа носене за приблизително 2 часа. След това можете да поставите отново ортезата.

Инструкция за поставяне

- Преди да поставите ортезата, разхлабете двете фиксиращи ленти, така че да се поставят, без да дърпате. Поставете ортезата около тялото си и се уверете, че тя е поставена в средата на гърба (Фиг. 1).
- След това притиснете левия край върху корема и поставете десния край върху него, така че да е възможно приплъзване (Фиг. 2).
- Дръпнете двете фиксиращи ленти едновременно напред. Можете сами да регулирате обтягането в зависимост от вашите нужди и вашето усещане за болка (Фиг. 3).
- Първо фиксирайте лявата и след това дясната фиксираща лента (Фиг. 4).
- Ортезата е поставена правилно, когато долният фиксиращ ръб е точно над срамната кост (Фиг. 5).

Инструкции за пране

Моля, преди пране залепете велкро лепенката. Остатъците от сапун, кремове или мехлеми могат да предизвикат дразнене на кожата и износване на материала.

- Перете продукта на ръка, за предпочитане с препарат за пране medi clean.
- Да се суши на въздух
- Да не се избелва

- Да не се глади
- Да не се почиства химически



Указание за съхранение

Моля, съхранявайте продукта на сухо място и го пазете от пряка слънчева светлина.



Състав на материала

Полиестер, Полиамид, Еластан

Отговорност

Отговорността на производителя пада при неправилна употреба. Спазвайте също съответните инструкции за безопасност и инструкции в това ръководство за потребителя.

Изхвърляне

Да се изхвърли правилно след употреба.



В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на дрехата или дефект на облекло, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, пар. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbostyle

Paskirtis

protect.Lumbostyle – įtvaras stuburo juosmeninės dalies apkrovai sumažinti .

Indikacijos

Visos indikacijos, kai reikia sumažinti stuburo juosmeninės dalies apkrovą, pvz.:

- Nugaros apatinės dalies skausmas
- Juosmeninės stuburo dalies nervų šaknelių uždegimas
- Juosmens stuburo stenozė
- Juosmeninės stuburo dalies ortostatinis raumenų disbalansas
- Spondilioartrozė
- Spondiliozė
- Juosmens srities skausmas
- Disko išvarža

Kontraindikacijos

- Atviros žaizdos įtvaro atramos srityje
- Kvėpavimo takų ligos, pvz., LOPL

Rizika / šalutinis poveikis

Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:

- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas);
- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze);
- Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat

neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.

Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys.

Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemones suaugusiems ir vaikams.

Nešiojimo instrukcija

Nerekomenduojame įtvaro nešioti tiesiai ant odos. Po apačia turėtų būti dėvimi ploni marškinėliai arba apatiniai rūbai.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įtvarą nusiimkite ne vėliau kaip po 8 valandų ir padarykite maždaug 2-iejų val. pertrauką. Po to vėl galite įtvarą užsidėti.

Užsimovimo instrukcija

- Prieš užsidėdami įtvarą, kad nejaustumėte tempimo, atlaisvinkite abu dirželius. Tada apsijuoskite įtvarą ir įsitikinkite, kad jis yra ties nugaros centrine dalimi (1 pav.).
- Tada kairiąją užsegamą pusę prispauskite prie pilvo, o dešiniąją užsegamą pusę užsidėkite taip, kad ją būtų galima užsegti kibiais užsegimais (2 pav.).

- Dabar vienu metu patraukite abu įtempimo dirželius į priekį. Įtempimą galite reguliuoti pagal savo poreikius ir jautrumą skausmui (3 pav.).
- Pirmiausia pritvirtinkite kairįjį, o tada dešinįjį įtempimo dirželį (4 pav.).
- Įtvaras yra tinkamai užsegtas, kai apatinis užsegimo detalės kraštas yra tiesiai virš gaktikaulio (5 pav.).

Priežiūros nurodymai

Prieš skalbdami užsekite lipniąsias sagtis. Dėl muilo likučių, kremų arba tepalų gali sudirgti oda ir dėvėti medžiaga.

- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę medi clean.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



Laikymo nurodymas

Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



Medžiagos sudėtis

Poliesteris, poliamidas, elastanas

Atsakomybė

Jei gaminyje naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.


Šalinimas

Po naudojimo gaminyje turi būti tinkamai pašalintas.




Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginyje arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukeliantys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.


Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом . В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании 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.


Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır . Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşınma sırasında aşıri ağrı ve rahatsızlık duyugusu görülməsi durumunda, lütfen ürünü çıkartır hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.


Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu 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.


ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا تعانى 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 الجرح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.


Σημαντικές υποδείξεις

To ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπι ιατρικής καθοδήγησης.


Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient . Ak sa použije na oštetrenie 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 nosite len na neporušenej alebo oštrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.


מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במסופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממסופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליכה, אגא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, או ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה הרפואית.

Важни указания

Медицинският продукт **MD** е предназначен за многократна употреба само при един пациент . Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработана рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

Svarbūs nurodymai

Medicinos priemonė **MD** skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui . Jei ji naudojama keliems pacientams gydyti, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminį. Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonus pojūtis, prašom nedelsiant gaminį nusiimti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jūsų aprūpinimą užtikrinančią specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba medicinaiškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su mediciniais nurodymais.