

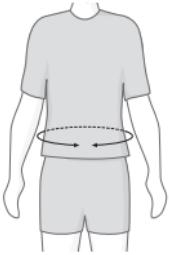


50R59 Dorso Direxa Posture

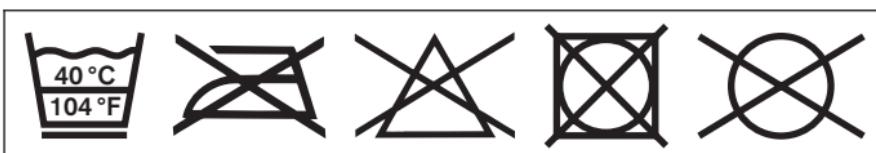
DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for Use	9
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	19
ES Instrucciones de uso	24
NL Gebruiksaanwijzing	30
PL Instrukcja użytkowania	35
HU Használati utasítás	41
CS Návod k použití	46
SK Návod na používanie	51
TR Kullanma talimatı	56
RU Руководство по применению	61
CN 使用说明书	66





 Size / Größe	Waist circumference / Tailenumfang*	
	cm	inch
XS	70 – 80	27.6 – 31.5
S	80 – 90	31.5 – 35.4
M	90 – 100	35.4 – 39.4
L	100 – 110	39.4 – 43.3
XL	110 – 120	43.3 – 47.2
XXL	120 – 130	47.2 – 51.2

*approx. 2 cm/0.8 inch above the iliac crest / ca. 2 cm oberhalb des Beckenkamms



Material	Fabric / Gewebe: PA, EL, Lycra®
	Terry Cloth Covers / Frotteebezüge: Cotton / Baumwolle, PES
	Corset Splints / Korsettstäbe: Metal / Metall, POM
	Pad / Pelotte: TPE

1 Verwendung

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 Wirkungsweise

Die Orthese bewirkt eine aktive Aufrichtung der Brustwirbelsäule und aktiviert deren muskuläre Stabilisierung. Sie fördert die Sensomotorik, unterstützt die Schmerzlinderung und entlastet die Brust- und Lendenwirbelsäule.

1.3 Indikation

- Haltungsschwäche (nicht knöchern fixierter Rundrücken, Morbus Scheuermann)
- Osteoporose in der Brust- und Lendenwirbelsäule
- Nachbehandlung von osteoporotischen Frakturen in der Brust- und/oder Lendenwirbelsäule
- Rückenschmerzen (Brust- und Lendenwirbelsäule)
- Leichte degenerative Veränderungen in der Brust- und Lendenwirbelsäule (z. B. Osteochondrose, Facettensyndrom)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.4 Kontraindikation

1.4.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

1.4.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Veränderungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im ver-

sorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich der Arme und Beine.

1.5 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig. Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

[△ WARNUNG]	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
[△ VORSICHT]	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
[HINWEIS]	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

[△ VORSICHT]

Bandage/Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven.

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Bandage/Orthese.

[△ VORSICHT]

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- Verwenden Sie die Bandage/Orthese nur an einem Patienten.

HINWEIS

Falsche Umgebungsbedingungen

Die Bandage/Orthese ist nicht flammesicher.

- Setzen Sie die Bandage/Orthese keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen aus.

HINWEIS

Verwendungsdauer der Materialien kann sich verkürzen

- Vermeiden Sie den Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

INFORMATION

Eine unsachgemäße Veränderung an der Bandage/Orthese darf nicht vorgenommen werden, da sonst die Produkthaftung erlischt.

2.3 Hinweise zur Weitergabe an den Patienten

⚠ VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit der Bandage/Orthese kann zu Hautirritationen führen

- Weisen Sie den Patienten an, dass er die Bandage/Orthese nicht direkt auf der Haut tragen soll.

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß

- Weisen Sie den Patienten daraufhin, dass er die Bandage/Orthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass die Bandage/Orthese nicht mehr verwendet werden soll, wenn ein Verschluss oder ein anderes Teil der Bandage/Orthese Verschleißerscheinungen aufweist.

INFORMATION

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

3 Handhabung

INFORMATION

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt. Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Bandage/Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Der Patient ist in die Handhabung und Pflege der Bandage/Orthese einzzuweisen.

3.1 Auswählen der Größe

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

3.2 Anpassen und Anlegen

- 1) **Anpassen der Metallstäbe** (siehe Abb. 1): Die 2 Metallstäbe aus den Taschen entfernen und individuell an die Wirbelsäule anpassen. Die Metallstäbe in die Taschen zurückführen.
- 2) **Anlegen:** Den oberen Teil der Orthese, wie einen Rucksack, um die Schultern führen (siehe Abb. 2). Den unteren Teil der Orthese um den Rumpf führen. Die Finger in die Grifftaschen des Abdominalverschlusses legen. Die Bandage mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen (siehe Abb. 3).
- 3) **Kletten:** Den rechten Teil auf den linken Teil des Abdominalverschlusses befestigen (siehe Abb. 4). Die Finger erst aus der linken und dann aus der rechten Grifftasche ziehen. Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind. Die Enden des Schultergurtes nach vorne um den Brustkorb führen (siehe Abb. 5) und unterhalb der Brust zusammenkletten (siehe Abb. 6).

- 4) **Kompression verstärken:** Die Enden der elastischen Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 7) und am Basisverschluss befestigen (siehe Abb. 8).
- 5) **Optional - Einsetzen der Pelotte** (siehe Abb. 9): Die Pelotte mit Hilfe des Klettverschlusses so an der Innenseite der Orthese befestigen, dass sie beim Sitzen mind. 1 cm über der Sitzfläche platziert ist.
- 6) **Abschließende Kontrolle:** Bei Abgabe an den Patienten sind die Passform und der korrekte Sitz der Orthese zu überprüfen. Die Orthese sitzt korrekt, wenn der untere Orthesenrand bis knapp unter die Leiste reicht.
- 7) **Patient einweisen:** Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

3.3 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen.

- 1) Die Metallstäbe entfernen. Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Orthese in 40 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

4 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

5 Rechtliche Hinweise

5.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5.2 CE-Konformität

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

English

1 Application

1.1 Intended Use

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

1.2 Effects

The orthosis activates muscular stabilisation of the thoracic spine and straightens it actively. It promotes sensorimotor functions, supports pain relief, and relieves the thoracic and lumbar spine.

1.3 Indications

- Poor body posture (hunchback without fused vertebrae, Scheuer-mann's disease)
- Osteoporosis of the thoracic and lumbar spine
- Aftercare of osteoporotic fractures of the thoracic and/or lumbar spine
- Back pain (thoracic and lumbar spine)
- Slight degenerative changes of the thoracic and lumbar spine (e.g. osteochondrosis, facet joint syndrome)

Indications must be determined by the physician.

1.4 Contraindications

1.4.1 Absolute Contraindications

None.

1.4.2 Relative contraindications

The following indications require consultation with a physician: Skin diseases/injuries, inflammatory changes, raised scars with swelling, reddening and warming of the treated body areas, tumours, lymphatic flow disorders - including unclear soft tissue swelling in areas distant to where the device is applied, sensitivity disorders in the arms and legs.

1.5 Further usage restrictions

The orthosis is designed for use on **one** patient. Re-use is not permissible. The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

2.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

The support / orthosis may be over-tightened

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves.

- ▶ Verify the correct positioning and fit of the support / orthosis.

⚠ CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- ▶ Only use the support / orthosis on one patient.

NOTICE

Incorrect environmental conditions

The support / orthosis is not flameproof.

- Do not expose the support / orthosis to open flame or other heat sources.

NOTICE

The lifespan of the materials may be reduced

- Avoid contact with substances containing oils and acids, salves and lotions.

INFORMATION

Improper changes to the support / orthosis are not permitted and will eliminate product liability.

2.3 Notes on handover to the patient

△ CAUTION

Direct skin contact with the support/orthosis can cause skin irritation

- Inform the patient that he/she should not wear the support/orthosis directly against the skin.

NOTICE

Damage due to wear and tear

- Instruct the patient to inspect the support / orthosis for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- Advise the patient that the support / orthosis must not be used if a closure or other part of the support / orthosis shows signs of wear.

INFORMATION

The patient must be instructed to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e. g. worsening of the complaint).

3 Handling

INFORMATION

The daily duration of use and usage period are generally determined by the physician. Initial fitting and application of the support/orthosis must be performed by trained specialists. The patient must be instructed on how to handle and care for the support/orthosis.

3.1 Selecting the size

- 1) Measure the waist circumference approx. 2 cm above the iliac crest.
- 2) Determine the orthosis size (see size table).

3.2 Fitting and Application

- 1) **Fitting the metal rods** (see Fig. 1): Remove the 2 metal rods from the pockets and fit them to the spine individually. Put the metal rods back in the pockets.
- 2) **Application:** Place the upper part of orthosis over the shoulders like a backpack (see Fig. 2). Place the lower part of the orthosis around the trunk. Place the fingers in the grip pockets of the abdominal closure. Apply equal force to both sides to pull the support forward (see Fig. 3).
- 3) **Hook and loop material:** Attach the right part to the top of the left part of the abdominal closure (see Fig. 4). Remove the fingers from the left and then from the right grip pockets. Ensure that the hook and loop material sections lie flat against each other and are not in contact with clothing or skin. Route the ends of the shoulder strap to the front around the chest (see Fig. 5) and secure the hook and loop closure below the chest (see Fig. 6)
- 4) **Increasing compression:** Pull the ends of the elastic straps forward (see Fig. 7) and attach them to the bottom closure (see Fig. 8).
- 5) **Optional – install the pad** (see Fig. 9): Use the hook and loop closure to attach the pad to the inside of the orthosis so that it is at least 1 cm above the seat surface when seated.

- 6) **Final check:** The correct fit and proper positioning of the orthosis must be checked during handover to the patient. The orthosis is seated correctly when the lower edge of the orthosis extends just below the groin crease.
- 7) **Instruct the patient:** Explain to the patient how to don the orthosis and ensure that it is seated correctly. Practice donning and doffing of the orthosis with the patient.

3.3 Cleaning

Clean the orthosis regularly.

- 1) Remove the metal rods. Close all hook and loop closures.
- 2) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the orthosis in 40 °C warm water with standard mild detergent.
Do not use fabric softener.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

4 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

5 Legal information

5.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

5.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Utilisation

1.1 *Emploi prévu*

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

1.2 *Effets thérapeutiques*

L'orthèse produit un redressement actif du rachis thoracique et stimule la stabilisation musculaire de celui-ci. Elle favorise la coordination sensorimotrice, atténue les douleurs et soulage le rachis thoracique et lombaire.

1.3 *Indications*

- Faiblesse du maintien postural (dos rond sans fixation osseuse, maladie de Scheuermann)
- Ostéoporose du rachis thoracique et lombaire
- Suivi des fractures ostéoporotiques du rachis thoracique et lombaire
- Douleurs dorsales (rachis thoracique et lombaire)
- Modifications dégénératives légères du rachis thoracique et lombaire (par ex. ostéochondrose et syndrome des facettes)

L'indication est déterminée par le médecin.

1.4 *Contre-indications*

1.4.1 *Contre-indications absolues*

Aucune.

1.4.2 *Contre-indications relatives*

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, modifications inflammatoires, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflement

ments des parties molles dans la partie distale de l'orthèse et troubles de la sensibilité des bras et des jambes.

1.5 Autres restrictions d'utilisation

L'orthèse est conçue pour une utilisation par un seul patient. Il est interdit de réutiliser l'orthèse. L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

2.2 Consignes de sécurité générales

ATTENTION

L'orthèse est posée de façon trop serrée.

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse.

- Vérifiez que l'orthèse soit correctement posée et s'adapte à la morphologie.

ATTENTION

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées, formation d'eczéma ou d'infections

- N'utilisez l'orthèse que sur un seul patient.

AVIS

Conditions environnementales non appropriées

L'orthèse ne résiste pas au feu.

- N'exposez pas l'orthèse au feu ou à une autre source de chaleur.

AVIS

La durée d'utilisation des matériaux peut se réduire

- Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

INFORMATION

Toute modification non conforme de l'orthèse est interdite. Le cas échéant, la responsabilité du fabricant s'éteint.

2.3 Consignes relatives à la remise du bandage au patient

ATTENTION

Tout contact direct du bandage ou de l'orthèse avec la peau est susceptible d'entraîner des irritations cutanées

- Indiquez au patient qu'il ne doit pas porter le bandage ou l'orthèse directement sur la peau.

AVIS

Endommagement dû à l'usure

- Indiquez au patient qu'il doit, avant chaque utilisation, vérifier si l'orthèse est fonctionnelle ou si elle présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser une orthèse usée ou comportant des éléments usés.

INFORMATION

Le patient doit être averti qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

3 Manipulation du produit

INFORMATION

En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale. Seul le personnel spécialisé qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du bandage ou de l'orthèse. Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le bandage ou l'orthèse.

3.1 Sélection de la taille

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

3.2 Ajustement et mise en place

- 1) **Ajustement des barreaux métalliques** (voir ill. 1) : retirez les 2 barreaux métalliques de leurs poches et ajustez-les au rachis thoracique en fonction des besoins du patient. Insérez de nouveau les barreaux métalliques dans leurs poches.
- 2) **Mise en place** : ajustez la partie supérieure de l'orthèse autour des épaules à la manière d'un sac à dos (voir ill. 2). Ajustez la partie inférieure de l'orthèse autour du tronc. Mettez vos doigts dans les poches de la ceinture abdominale. Tirez le bandage vers l'avant en exerçant une force identique (voir ill. 3).

- 3) **Fermeture auto-agrippante** : fixez le côté droit de la ceinture abdominale à son côté gauche (voir ill. 4). Retirez vos doigts de la poche d'abord du côté gauche et ensuite du côté droit. Veillez à ce que les surfaces auto-agrippantes soient bien superposées et à ce qu'elles n'entrent en contact ni avec le vêtement ni avec la peau. Guidez les extrémités de la sangle d'épaule vers l'avant autour du thorax (voir ill. 5) et refermez-les sous la poitrine à l'aide des fermetures auto-agrippantes (voir ill. 6).
- 4) **Renforcement de la compression** : tirez les extrémités des sangles élastiques vers l'avant (voir ill. 7) et fixez-les à la fermeture centrale (voir ill. 8).
- 5) **Mise en place de la pelote disponible en option** (voir ill. 9) : fixez la pelote à l'intérieur de l'orthèse en vous servant de la fermeture auto-agrippante de telle sorte qu'elle soit placée au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient se trouve en position assise.
- 6) **Contrôle final** : vérifiez la forme ainsi que la bonne fixation de l'orthèse au moment de remettre celle-ci au patient. L'orthèse est fixée correctement lorsque son bord inférieur se trouve à peine quelques centimètres au-dessous de l'aine.
- 7) **Initiation au patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place de l'orthèse ainsi qu'à sa fixation. Entraînez-vous avec votre patient à mettre en place et à retirer l'orthèse.

3.3 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement.

- 1) Retirez les barreaux métalliques. Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 2) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à 40 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'adoucissant.
- 4) Laissez sécher l'orthèse à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs).

4 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

5 Notices légales

5.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Utilizzo

1.1 Uso previsto

L'ortesi è **esclusivamente** indicata per il trattamento del tronco ed è destinata **esclusivamente** al contatto con epidermide integra.

1.2 Azione terapeutica

L'ortesi esercita un'azione di raddrizzamento della colonna dorsale promuovendone la stabilizzazione muscolare. Favorisce una stimolazione sensomotoria, contribuisce ad alleviare il dolore e scarica i tratti dorsale e lombare del rachide.

1.3 Indicazioni

- Deficit posturali (cifosi idiopatica, malattia di Scheuermann)

- Osteoporosi del tratto dorsale e lombare del rachide
- Trattamento di supporto nelle fratture osteoporotiche a carico del tratto dorsale e/o lombare del rachide
- Dolore di schiena (tratti dorsale e lombare della colonna)
- Lievi processi degenerativi a carico del rachide dorsale e lombare (ad es. osteocondrosi, sindrome dei processi articolari)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.4 Controindicazioni

1.4.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.4.2 Controindicazioni relative

Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, patologie degenerative infiammatorie, cicatrici protuse con rigonfiamenti, arrossamenti e surriscaldamenti della parte trattata, gonfiori, disturbi della circolazione linfatica - anche gonfiori delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico degli arti superiori ed inferiori.

1.5 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Non è consentito il riutilizzo. L'ortesi deve essere impiegata secondo la prescrizione e le indicazioni del medico.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

ATTENZIONE

La fascia è troppo stretta

Una fascia applicata in modo eccessivamente stretto può causare la comparsa di punti di pressione locali e comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Controllare che la fascia si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

ATTENZIONE

Riutilizzo su un altro paziente

Irritazioni della pelle, formazione di eczemi o infezioni

- Utilizzare la fascia solo su un paziente.

AVVISO

Condizioni ambientali inappropriate

La fascia non è resistente al fuoco.

- Non esporre la fascia a fiamme vive o altre fonti di calore.

AVVISO

La durata utile dei materiali può diminuire

- Evitare il contatto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

INFORMAZIONE

Non è consentito apportare modifiche inappropriate alla fascia, poiché ciò invaliderebbe la garanzia del prodotto.

2.3 Indicazioni per la consegna al paziente

ATTENZIONE

Il contatto diretto del bendaggio/ dell'ortesi con l'epidermide può causare delle irritazioni

- Informate il paziente che non deve indossare il bendaggio/l'ortesi direttamente a contatto con la cute.

AVVISO

Danni da usura

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che la fascia sia funzionante, non presenti usura o danni.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che la fascia non deve essere più utilizzata se una chiusura o un'altra parte della fascia presenta segni di usura.

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. amento del dolore).

3 Utilizzo

INFORMAZIONE

La durata giornaliera e il periodo di utilizzo vengono di regola stabiliti dal medico. La prima applicazione del bendaggio/dell'ortesi e il primo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale opportunamente preparato. Il paziente deve essere informato su uso e cura corretti del bendaggio/dell'ortesi.

3.1 Scelta della misura dell'ortesi

- 1) Misurate la circonferenza vita circa 2 cm al di sopra della cresta iliaca.
- 2) Calcolare la taglia dell'ortesi (vedi tabella misure e taglie).

3.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

- 1) **Aggiustamento delle stecche metalliche** (vedi fig. 1): rimuovete le 2 stecche metalliche dorsali dalle tasche e adattatele una per una alla colonna vertebrale. Successivamente reinseritele nelle tasche.
- 2) **Applicazione:** indossate la parte superiore dell'ortesi sulle spalle similmente ad uno zaino(vedi fig. 2). Posizionate la parte inferiore dell'ortesi attorno al tronco e le dita nelle apposite tasche della chiusura addominale. Tirate l'ortesi in avanti applicando una forza omogenea da ambo i lati (vedi fig. 3).
- 3) **Chiusura a velcro:** fissate la parte destra della chiusura addominale sulla parte sinistra (vedi fig. 4). Estraete le dita dalle tasche. Verificate che le superfici del velcro siano esattamente sovrapposte e non entrino in contatto con la pelle o con i vestiti. Portare in avanti le estremità delle cinture scapolari (vedi fig. 5) fino ad aderire al torace e fissarle con la chiusura a velcro al di sotto del petto (vedi fig. 6).
- 4) **Aumento della compressione:** tirate in avanti le estremità della cintura rigida (vedi fig. 7) e fissatele sulla chiusura base (vedi fig. 8).
- 5) **Opzionale - Applicazione della pelotta** (vedi fig. 9): tramite la chiusura a velcro fissate la pelotta sul lato interno dell'ortesi di modo che essa, da seduti, risulti posizionata ad 1 cm dalla superficie di seduta.
- 6) **Controllo finale:** Al momento della consegna dell'ortesi al paziente è necessario controllarne la vestibilità e il corretto posizionamento. L'ortesi è da considerarsi correttamente posizionata quando il suo bordo inferiore arriva poco sotto l'inguine.
- 7) **Istruzioni per il paziente:** illustrate al paziente l'applicazione dell'ortesi e indicategli come verificarne il corretto posizionamento. Assieme al paziente provate ripetutamente l'applicazione e la rimozione dell'ortesi.

3.3 Pulizia

Pulite regolarmente l'ortesi.

- 1) Rimuovete tutte le stecche metalliche. Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) **Suggerimento:** utilizzare una rete o una sacca da lavaggio.

- 3) Lavate l'ortesi a 40° C con un comune detergente delicato. Non utilizzate ammorbidenti.
- 4) Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Evitare l'esposizione diretta alle fonti di calore (ad es. radiazione solare, calore di forni o radiatori).

4 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

5 Indicazioni legali

5.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93 / 42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

1 Uso

1.1 Uso previsto

Esta ótesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento del tronco y **está prevista exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

1.2 Modo de funcionalidad

La ótesis endereza de forma activa la zona dorsal de la columna vertebral y fomenta la estabilización muscular. Estimula las funciones senso-

motoras, alivia del dolor y descarga la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral .

1.3 Indicación

- Posturas incorrectas (cifosis permanente no ósea, enfermedad de Scheuermann)
- Osteoporosis en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral
- Tratamiento de seguimiento de fracturas por osteoporosis en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral
- Dolores de espalda (zona dorsal y lumbar de la columna vertebral)
- Cambios ligeros degenerativos en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral (por ejemplo, osteocondrosis, síndrome facetario)

El médico será quien determine la indicación.

1.4 Contraindicación

1.4.1 Contraindicación absoluta

Ninguna.

1.4.2 Contraindicaciones relativas

Deberá acudir al médico en caso de que se produzcan los siguientes síntomas: enfermedades/lesiones cutáneas, modificaciones inflamatorias, cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las partes del cuerpo tratadas, tumores, trastornos del flujo linfático, así como hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar y trastornos de sensibilidad en los brazos y las piernas.

1.5 Restricciones adicionales de uso

La órtesis está diseñada para la aplicación en **un único** paciente. No está permitida por tanto su reutilización. La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones del médico.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ ATENCIÓN

La faja / órtesis está demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región.

- Compruebe la posición correcta y el ajuste de la faja / órtesis.

⚠ ATENCIÓN

Empleo en más de un usuario

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

- Utilice la faja / órtesis en un usuario exclusivamente.

AVISO

Condiciones ambientales inapropiadas

Esta faja / órtesis no es ignífuga.

- No exponga la faja / órtesis al fuego directo ni a ninguna otra fuente de calor.

AVISO

La vida útil de los materiales puede verse reducida

- Evite el contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones.

INFORMACIÓN

Queda prohibida toda modificación no prevista de la faja / órtesis; el incumplimiento de esto conllevará la pérdida de la garantía.

2.3 Advertencias para los pacientes

Δ ATENCIÓN

El contacto directo del vendaje/órtesis con la piel puede provocar irritaciones cutáneas.

- Por lo tanto indique al usuario que no debe llevar el vendaje/órtesis directamente sobre la piel.

AVISO

Daños debidos al desgaste

- Recomiende al usuario que realice una inspección de la faja / órtesis antes de utilizarla, para detectar posibles defectos de funcionamiento, desgastes o daños.
- Indique al usuario que no deberá seguir utilizando la faja / órtesis en caso de que ésta presente un desgaste en el cierre o en cualquier otra pieza.

INFORMACIÓN

El usuario deberá acudir inmediatamente a un médico en caso de constatar cualquier cambio extraordinario (por ejemplo, un aumento de las molestias).

3 Manejo

INFORMACIÓN

El periodo de tiempo que puede utilizar la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen generalmente de las indicaciones del médico. El primer ajuste y aplicación de la órtesis sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. Debe instruirse al usuario en el manejo y cuidados del vendaje/órtesis.

3.1 Elección del tamaño

- 1) Ha de medirse la circunferencia de la cintura aproximadamente 2 cm sobre la cresta ilíaca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

3.2 Ajuste y aplicación

- 1) **Ajuste de las varillas de metal** (véase la fig. 1): saque de los bolsillos de la órtesis las 2 varillas de metal dirigidas a la zona dorsal y ajústelas individualmente a la columna vertebral. Vuelva a colocar las varillas de metal en los bolsillos.
- 2) **Aplicación:** coloque la parte superior de la órtesis sobre los hombros, como si fuera una mochila (véase la fig. 2). Sitúe la parte inferior de la órtesis alrededor del tronco. Coloque los dedos en los bolsillos de agarre del cierre abdominal. Tire del vendaje hacia la parte delantera (véase la figura 3).
- 3) **Cierre del velcro:** fije la parte derecha sobre la parte izquierda del cierre abdominal (véase la fig. 4). Tire con los dedos primero del bolsillo de agarre izquierdo y luego del derecho. Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa o la piel. Tire de los extremos del cinturón situado alrededor del tórax hacia delante (véase la fig. 5) y fíjelo con el velcro por debajo del pecho (véase la fig. 6).
- 4) **Refuerzo de la compresión:** tire de los extremos del cinturón elástico hacia delante (véase la fig. 7) y fíjelo en el cierre de la base (véase la fig. 8).

- 5) **Opcional - Uso de la almohadilla** (véase la fig. 9): fije la almohadilla con ayuda del cierre de velcro en la parte interna de la órtesis, de modo que al sentarse esté situada al menos 1 cm sobre la superficie de asiento.
- 6) **Supervisión final:** en el momento de entrega al usuario, han de supervisarse el ajuste y el asiento correcto de la órtesis. La órtesis está correctamente colocada cuando su borde inferior llega hasta justo por debajo de la ingle.
- 7) **Instrucciones para el usuario:** explique al usuario cómo ajustar la órtesis y el modo de garantizar su correcta colocación. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

3.3 Limpieza

Limpie regularmente la órtesis.

- 1) Retire las varillas de metal. Cierre todos los velcros.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 40° con un jabón suave de uso comercial. No debe utilizarse suavizante.
- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (por ejemplo, secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

4 Eliminación

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

5 Indicaciones legales

5.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines pre establecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5.2 Conformidad CE

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

Nederlands

1 Gebruik

1.1 Gebruiksdoel

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

1.2 Werking

De brace zorgt ervoor dat de borstwervelkolom actief in de juiste stand wordt gebracht en activeert de musculaire stabilisatie van de borstwervelkolom. Het hulpmiddel ondersteunt de sensomotoriek, werkt pijnverlichtend en ontlast de borst- en lendenwervelkolom.

1.3 Indicaties

- Slechte houding (niet gefixeerde ronde rug, ziekte van Scheuermann)
- Osteoporose in de borst- en lendenwervelkolom
- Nabehandeling van osteoporotische fracturen in de borst- en/of lendenwervelkolom
- Rugpijn (borst- en lendenwervelkolom)
- Lichte degeneratieve veranderingen in de borst- en lendenwervelkolom (bijv. osteochondrose, facetsyndroom).

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.4 Contra-indicaties

1.4.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.4.2 Relatieve contra-indicaties

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

1.5 Overige gebruiksbeperkingen

De lumbaalbrace is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Hergebruik is niet toegestaan. De brace moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

△ VOORZICHTIG

Bandage/brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

- Controleer of de bandage/orthese goed op zijn plaats zit en goed past.

△ VOORZICHTIG

Gebruik door meer dan één patiënt

Huidklachten, vorming van eczeem of infecties

- De bandage/brace mag maar door één patiënt worden gedragen.

LET OP

Verkeerde omgevingscondities

De bandage/brace is niet vuurbestendig.

- Stel de bandage/brace in geen geval bloot aan open vuur of andere hittebronnen.

LET OP

Gebruiksduur van de materialen kan afnemen

- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

INFORMATIE

De bandage/brace mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd, omdat dan de productaansprakelijkheid komt te vervallen.

2.3 Aanwijzingen voor de patiënt

⚠ VOORZICHTIG

Direct huidcontact met de brace kan huidirritaties veroorzaken

- Wijs de patiënt er nadrukkelijk op dat hij de brace niet rechtstreeks op de huid mag dragen.

LET OP

Beschadiging door slijtage

- Wijs de patiënt erop dat hij de bandage/brace telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Attendeer de patiënt erop dat hij de bandage/brace niet meer mag gebruiken, wanneer een sluiting of een ander onderdeel van de bandage/brace slijtageverschijnselen vertoont.

INFORMATIE

Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij opvallende veranderingen bij zichzelf vaststelt (bijv. toename van de klachten).

3 Gebruik

INFORMATIE

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de brace moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts. De eerste keer dat de brace wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door respectievelijk onder begeleiding van een geschoolde vakman. De patiënt moet worden geleerd hoe hij de brace moet aandoen en onderhouden.

3.1 Maatkeuze

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

3.2 Aanpassen en aanleggen

- 1) **Baleinen aanpassen** (zie afb. 1): Haal de twee baleinen uit de tunnels en pas ze aan de wervelkolom van de patiënt aan. Steek de baleinen daarna weer in de tunnels.
- 2) **Omdoen:** Doe het bovenste gedeelte van de brace net als een rugzak om de schouders (zie afb. 2). Doe het onderste gedeelte van de brace om de romp. Steek de vingers in de grepen van de sluiting op de buik. Trek de brace naar voren. Oefen hierbij links en rechts evenveel kracht uit (zie afb. 3).
- 3) **Vastklitten:** Zet het rechter deel van de sluiting op de buik vast op het linker deel (zie afb. 4). Haal eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter greep. Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid. Trek daarna de uiteinden van de schouderriem over de borstkas naar voren (zie afb. 5) en klit deze onder de borst aan elkaar vast (zie afb. 6).
- 4) **Compressie verhogen:** Trek de uiteinden van de elastische banden naar voren (zie afb. 7) en bevestig deze aan de basissluiting (zie afb. 8).
- 5) **Optioneel – pelotte inzetten** (zie afb. 9): Bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting zo aan de binnenkant van de brace, dat de pelotte zich tenminste 1 cm boven het zitvlak bevindt wanneer de patiënt zit.
- 6) **Afsluitende controle:** Bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit. De brace zit correct, wanneer deze aan de onderkant tot net onder de lies komt.
- 7) **Patiënt instrueren:** Leg de patiënt uit hoe hij de brace moet omdoen en hoe hij kan controleren of deze goed op zijn plaats zit. Oefen het om- en afdoen van de brace samen met de patiënt.

3.3 Reiniging

Reinig de brace regelmatig.

- 1) Verwijder de baleinen. Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) **Advies:** gebruik een waszak of -net.

- 3) Was de brace met een normaal fijnwasmiddel op 40 °C. Gebruik geen wasverzachter.
- 4) Laat de brace aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

4 Afvalverwerking

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

5 Juridische informatie

5.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5.2 CE-conformiteit

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

Polski

1 Zastosowanie

1.1 Cel zastosowania

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

1.2 Działanie

Orteza aktywnie wspiera kręgosłup w odcinku piersiowym i aktywuje stabilizację mięśniową. Pobudza sensomotorykę, uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku piersiowym i lędźwiowym.

1.3 Wskazania

- Wady postawy (okrągłe plecy, młodzieżca kifoza, choroba Scheuer-manna)
- Osteoporozę w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa
- Wspomaganie pooperacyjne w leczeniu złamań osteoporotycznych w odcinku piersiowym i/lub lędźwiowym kręgosłupa
- Ból pleców (w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa)
- Lekkie zmiany zwyrodnieniowe w obszarze piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (np. martwica chrzestno-kostna, podwichnięcie kręgu)

Wskazania określa lekarz.

1.4 Przeciwwskazania

1.4.1 Przeciwwskazania absolutne

Brak.

1.4.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawienniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie kończyn górnych i dolnych.

1.5 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiana orteka jest przeznaczona **do** stosowania przez jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie u innego pacjenta jest zabronione. Omawiana orteka musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Gorset/orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów.

- ▶ Prosimy sprawdzić prawidłowe założenie i dopasowanie gorsztu/ortezy.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie przez kilku pacjentów

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji

- ▶ Gorset/orteza może być stosowana tylko przez jednego pacjenta.

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe warunki otoczenia

Gorset/orteza jest łatwopalna.

- ▶ Gorsetu/ortezy nie poddawać działaniu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

NOTYFIKACJA

Czas stosowania materiałów może być skrócony

- Należy unikać kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami i balsamami.

INFORMACJA

Nie wolno dokonywać żadnych zmian w gorsecie/ortezie, w przeciwnym wypadku wygasza prawo do gwarancji.

2.3 Wskazówki odnośnie przekazania do użytku pacjentowi

△ PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt ortezy ze skórą może prowadzić do wystąpienia podrażnień skóry

- Należy poinstruować pacjenta o unikaniu bezpośredniego kontaktu opaski/ortezy ze skórą.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek zużycia

- Należy poinformować pacjenta o kontroli gorsetu/ortezy pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia w miejscach zapięcia lub innej części gorsetu/ortezy, zaprzestał jej stosowania.

INFORMACJA

Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

3 Użytkowanie

INFORMACJA

Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz. Pierwszego założenia i dopasowania ortezy dokonuje jedynie przeszkołony fachowiec. Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym postępowaniu się i właściwej pielęgnacji ortezy.

3.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód pasa ok. 2 cm nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Wybrać wielkość ortezy (patrz tabela rozmiarów).

3.2 Dopasowanie i zakładanie

- 1) **Dopasowanie szyn metalowych** (patrz ilustr. 1): 2 metalowe szyny wyjąć z kieszeni i indywidualnie dopasować do kręgosłupa. Metalowe szyny ponownie wsunąć do kieszeni.
- 2) **Zakładanie:** Górną część ortezy nałożyć na plecy i ramiona, podobnie jak plecak (patrz ilustr. 2). Dolną część ortezy owinąć wokół tułowia. Palce wsunąć do kieszeni zapięcia brzusznego. Ortezę równocześnie z obydwu stron pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 3).
- 3) **Zapinanie na rzep:** Prawą część zamocować na część lewą zapięcia brzusznego (patrz ilustr. 4). Palce wyjąć najpierw z kieszeniowej, następnie z kieszeni prawej. Należy zwrócić uwagę na to, aby powierzchnie zapięcia na rzep równo nakładały się na siebie i nie dotykały odzieży lub skóry. Krawędzie pasa barkowego poprowadzić do przodu wokół klatki piersiowej (ilustr. 5) i zapiąć pod piersiami (patrz ilustr. 6).
- 4) **Wzmocnienie kompresji:** Końce pasów elastycznych pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 7) i zamocować na zapięciu głównym (patrz ilustr. 8).
- 5) **Opcjonalnie - zastosowanie peloty** (patrz ilustr. 9): Pelotę zamocować za pomocą rzepu po wewnętrznej stronie ortezy w ten sposób, aby podczas siedzenia znajdowała się co najmniej 1 cm ponad siedziskiem.

- 6) **Kontrola końcowa** Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie. Orteza jest prawidłowo dopasowana wtedy, jeśli dolna krawędź nieznacznie zachodzi pod pachwinę.
- 7) **Instruktaż pacjenta:** Pacjentowi należy udzielić instrukcji odnośnie zakładania ortezy i prawidłowego dopasowania. Należy wspólnie z pacjentem przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortezy.

3.3 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić.

- 1) Wyjąć metalowe szyny. Zamknąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) **Zalecenie:** Zaleca się stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę prać w temperaturze 40°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania.
- 4) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryfów).

4 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

5 Wskazówki prawne

5.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

5.2 Zgodność z CE

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

1 Használat

1.1 Rendeltetés

Ezt az ortézist **kizárolag** a törzs ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárolag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

1.2 Hatásmechanizmus

Az ortézis aktívan egyenesíti ki a hátcsigolyákat és aktivizálja muskuláris stabilizálásukat. Segíti a szenzotoros működést, támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti a hát- és ágyékcsigolyákat.

1.3 Indikáció

- Tartásgyengeség (nem csontosan fixálódott kenyérhát, Scheuermann kór)
- A hát- és ágyékcsigolyák oszteoporózisa
- A hát- és/vagy ágyékcsigolyák oszteoporotikus fraktúráinak utókezelése
- Hátfájdalmak (hát- és ágyékcsigolyák)
- a hát- és ágyékcsigolyák enyhe fokú degeneratív elváltozásai (pl. osteochondrosis, facet szindóma)

Az indikációt az orvos határozza meg.

1.4 Kontraindikáció

1.4.1 Abszolút kontraindikációk

Nincsenek.

1.4.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtáján; tumorok, nyirokáramlási zava-

rok - tisztálatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon, érzékelészavarok a karok és a lábak környékén.

1.5 A használat további korláta

Az ortézist kizárolag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. Ismételt használatba adása nem engedélyezett. Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

2 Biztonság

2.1 Jelmagyarázat

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére.
⚠ VIGYAZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ERTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

2.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT
A bandázs/ortézis túl feszes. Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek elszorítása.
► Ellenőrizni kell a bandázs/ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

⚠ VIGYÁZAT
Több mint egy paciens általi használat Bőrirritációk, ekcémák vagy fertőzések kialakulása
► A bandázst/ortézist csak egy és ugyanaz a páciens használhatja.

ÉRTESENÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények

A bandázs/ortézis nem tűzbiztos.

- A bandázst/ortézist ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

ÉRTESENÍTÉS

Az anyagok használhatóságának ideje megrövidülhet.

- A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

INFORMÁCIÓ

A bandázson/ortézisen tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végre-hajtani. Ellenkező esetben megszűnik a termékgraancia.

2.3 Megjegyzés a páciensnek történő átadással kapcsolatban

⚠ VIGYÁZAT

Ha a bandázs/ortézis közvetlenül érintkezik a bőrrel, bőrirritációt válthat ki.

- A páciensnek meg kell magyarázni, hogy a bandázs/ortézis nem érintkezhet közvetlenül a bőrrel.

ÉRTESENÍTÉS

Kopás okozta rongálódás

- A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis minden egyes használata előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis nem használható tovább, amennyiben valamelyik zárván vagy bármely más részén kopás észlelhető.

INFORMÁCIÓ

A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel (pl. ha panaszai erősödnek).

3 Kezelés

INFORMÁCIÓ

A hordás napi időtartamát és a használat idejét rendszerint az orvos határozza meg. A terméket első alkalommal kizárolag erre betanított szenzációzás kezelheti és adaptálhatja. A pácienssel ismertetni kell az ortézis kezelését/ápolását.

3.1 A méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. 2 cm-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Az ortézisméret kiválasztása (lásd mérettáblázat).

3.2 Adaptálás és felhelyezés

- 1) **Fémpálcák adaptálása** (1. ábra): A 2 fémpálcát távolítsuk el a tasakkóból és adaptáljuk egyedileg a gerincoszlophoz. A fémpálcákat helyezzük vissza a tasakokba.
- 2) **Felhelyezés** Az ortézis felső részét a vállakon átvetve úgy kell felvenni, mint egy hátizsákat (2. ábra). Az ortézis alsó részét tekerjük a törzs körére. Ujjainkat helyezzük az abdominális zár fogótasakjaiba. A bandázst egyenletes erővel húzzuk előre (3. ábra).
- 3) **Tépőzárkezelés:** Az abdominális zár jobb oldali felét rögzítük a baloldali felén (4. ábra). Előbb a bal, majd a jobboldali tasakkóból is húzzuk ki az ujjainkat. Ügyeljünk rá, hogy a tépőzárlapocskák pontosan egymásra feküdjenek és ne érjenek hozzá a ruházathoz és a bőrhöz. A vállheveder végeit vezessük előre, fektessük a mellkas köré (5. ábra), és a mell alatt zárjuk be a tépőzárat (6. ábra).
- 4) **A kompresszió fokozása:** a rugalmas hevederek végeit húzzuk előre (7. ábra) és rögzítük az alapzárra (8. ábra).

- 5) **Opció - Pelotta behelyezése** (9. ábra): A pelottát a tépőzár segítségevel úgy kell rögzíteni az ortézis belső oldalára, hogy a pelotta ülés közben legalább 1 cm-rel az ülőfelület felett legyen.
- 6) **Véghellenőrzés:** Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis. Az ortézis akkor van a helyén, ha alsó pereme kicsit a lágyék alá ér.
- 7) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételeit.

3.3 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Távolítsuk el a fémpálcákat. Az összes tépőzárat zárjuk be.
- 2) **Ajánlás:** Használunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) Az ortézist 40 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. Ölitőszert ne használunk.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Száritás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

4 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

5 Jogi tudnivalók

5.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

5.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárolagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

1 Použití

1.1 Účel použití

Tato ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení trupu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

1.2 Funkce

Tato ortéza pozitivně ovlivňuje aktivní napřimování hrudní páteře a aktivuje její svalovou stabilizaci. Podporuje senzomotorické funkce, mírnění bolesti a odlehčuje hrudní a bederní páteř.

1.3 Indikace

- Chabé držení těla (kulatá záda, Scheuermannova choroba)
- Osteoporóza hrudní a bederní páteře
- Následná péče po osteoporotických frakturách hrudní a/nebo bederní páteře
- Bolesti zad (hrudní a bederní páteře)
- Lehké degenerativní změny hrudní a bederní páteře (např. osteochondroza, facetový syndrom)

Indikaci musí stanovit lékař.

1.4 Kontraindikace

1.4.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

1.4.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánětlivé změny, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehrátí ve vybavovaném úseku těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti v oblasti horních a dolních končetin.

1.5 Další omezení použití

Tato ortéza je koncipována pro použití na **jednom** pacientovi. Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřípustná. Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

△ VAROVÁNÍ	Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.
△ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností způsobení technických škod.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

△ UPOZORNĚNÍ

Bandáž/ortéza je nasazena příliš těsně

Může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév a nervů.

- Zkontrolujte, zda bandáž/ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

△ UPOZORNĚNÍ

Použití na více než jednom pacientovi.

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce.

- Používejte bandáž/ortézu pouze na jednom pacientovi.

OZNÁMENÍ

Špatné okolní podmínky.

Bandáž/ortéza není ohnivzdorná.

- Nevystavujte bandáž/ortézu působení otevřeného ohně nebo jiných tepelných zdrojů.

OZNÁMENÍ

Může dojít ke zkrácení životnosti materiálů.

- Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

INFORMACE

Na bandáži/ortéze nesmí být provedeny žádné neodborné změny, poněvadž jinak zanikne odpovědnost výrobce za výrobek.

2.3 Upozornění pro předání pacientovi

△ UPOZORNĚNÍ

Přímý kontakt pokožky s bandáží/ortézou může vést k podráždění pokožky

- Upozorněte pacienta na to, že se bandáž/ortéza nemá nosit přímo na pokožce.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku opotřebení.

- Upozorněte pacienta na to, aby bandáž/ortézu před každým použití zkontoval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se bandáž/ortéza již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část bandáže/ortézy vykazuje známky opotřebení.

INFORMACE

Pacienta je nutné upozornit na to, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud na sobě zjistí nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

3 Manipulace

INFORMACE

Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař. První nastavení a použití bandáže/ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Informujte pacienta ohledně manipulace a péče o bandáž/ortézu.

3.1 Výběr velikosti

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

3.2 Nastavení a nasazení

- 1) **Seřízení kovových lišt** (viz obr. 1): Vyjměte 2 kovové lišty z kapes a přizpůsobte individuálně jejich tvar páteři. Vložte kovové lišty zpět do kapes.
- 2) **Nasazení:** Nasaďte si horní část ortézy na ramena podobně jako batoh (viz obr. 2). Veděte dolní část ortézy okolo trupu. Vsuňte prsty do nasazovacích kapes abdominálního zipu. Natáhněte bandáž rovnoměrnou silou směrem dopředu (viz obr. 3).
- 3) **Zapínání suchého zipu:** Zapněte pravou část na levou část břišního zapínání (viz obr. 4). Vytáhněte prsty nejprve z levé a potom z pravé nasazovací kapsy. Dbejte na to, aby suché zipy s háčky dosedaly přesně na flaušové plošky a nepřišly do styku s oděvem nebo pokožkou. Proveďte konce ramenního pásu dopředu okolo hrudního koše (viz obr. 5) a sepněte je pod hrudí (viz obr. 6).
- 4) **Zesílení komprese:** Veděte konce elastických pásů dopředu (viz obr. 7) a upevněte je na základním zipu (viz obr. 8).
- 5) **Volitelná varianta – Nasazení peloty** (viz obr. 9): Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy tak, aby byla při sezení umístěná min. 1 cm nad dosedací plochou.

- 6) **Závěrečná kontrola:** Při předání pacientovi je nutné zkontrolovat správné obepnutí a dosednutí ortézy. Ortéza správně dosedá, jestliže její spodní okraj dosahuje těsně pod hřeben kosti kyčelní.
- 7) **Poučení pacienta:** Vysvětlete pacientovi, jak se ortéza nasazuje a správné dosednutí ortézy. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundavání ortézy.

3.3 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte.

- 1) Vyjměte kovové lišty. Zapněte všechny suché zipy.
- 2) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo síťku.
- 3) Perte ortézu ve vlažné vodě 40 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte žádná změkčovadla.
- 4) Sušte volně na vzduchu. Nevystavujte ji působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

4 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

5 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

5.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předebsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

5.2 CE shoda

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

1 Použitie

1.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie trupu a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

1.2 Spôsob účinku

Ortéza zabezpečuje aktívne vzpriamené držanie hrudníkovej chrbtice a aktivuje jej muskulárnu stabilizáciu. Ortéza podporuje senzomotoriku, zmiernenie bolestí a odľahčuje hrudníkovú a driekovú chrbticu.

1.3 Indikácia

- Zlé držanie tela (kostene nefixovaný guľatý chrbát, Scheuermannova choroba)
- Osteoporóza hrudníkovej a driekovej chrbtice
- Doliečenie osteoporotických fraktúr hrudníkovej a/alebo driekovej chrbtice
- Bolesti chrbta (hrudníková a drieková chrbtica)
- Ľahké degeneratívne zmeny hrudníkovej alebo driekovej chrbtice (napr. osteochondróza, facetový syndróm)

Indikáciu stanovuje lekár.

1.4 Kontraindikácia

1.4.1 Absolútnej kontraindikácia

Žiadna.

1.4.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: Ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického od toku vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od prilodennej pomôcky; poruchy citlivosti v oblasti ramien a nôh.

1.5 Ďalšie obmedzenia používania

Ortéza je koncipovaná na použitie na **jednom** pacientovi. Opäťovné použitie nie je prípustné. Ortéza sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

2 Bezpečnosť

2.1 Význam varovných symbolov

△ VÝSTRAHA	Varovania pred možnými nebezpečenstvami ťažkých nehôd a poranení
△ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

2.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

△ POZOR

Bandáž/ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

- Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar bandáže/ortézy.

△ POZOR

Použitie na viac ako jednom pacientovi

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií

- Bandáž/ortézu používajte iba na jednom pacientovi.

UPOZORNENIE

Nesprávne podmienky okolia

Bandáž/ortéza nie je ohňovzdorná.

- Bandáž/ortézu nevystavujte otvorenému ohňu ani iným zdrojom tepla.

UPOZORNENIE

Doba použitia materiálov sa môže skratiť.

- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, mastí a emulzií.

INFORMÁCIA

Na bandáži/ortéze sa nesmú vykonávať neodborné zmeny, pretože v opačnom prípade zaniká záruka.

2.3 Pokyny k odovzdaniu pacientovi

△ POZOR

Priamy kontakt kože s bandážou/ortézou môže viesť k podráždeniam kože.

- Poučte pacienta o tom, že bandáž/ortézu nesmie nosiť priamo na koži.

UPOZORNENIE

Poškodenie opotrebovaním.

- Pacienta upozornite na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť bandáže/ortézy, jej prípadné opotrebovanie alebo poškodenie.
- Pacienta upozornite na to, že bandáž/ortéza sa musí prestať používať, ak uzáver alebo iná časť bandáže/ortézy vykazuje známky opotrebovania.

INFORMÁCIA

Pacienta je potrebné upozorniť na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ľažkostí).

3 Manipulácia

INFORMÁCIA

Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár. Prvé prispôsobenie a použitie bandáže/ortézy smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Pacienta je potrebné oboznámiť s riadnou manipuláciou a ošetrovaním bandáže/ortézy.

3.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod drieku cca 2 cm nad hrebeňom panvovej kosti.
- 2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

3.2 Prispôsobenie a nasadenie

- 1) **Prispôsobenie kovových tyčiek** (pozri obr. 1): 2 dorzálné kovové tyčky vyberte z vreciek a individuálne ich prispôsobte chrbtici. Kovové tyčky zasuňte späť do vreciek.
- 2) **Nasadenie:** Hornú časť ortézy nasadte okolo pliec ako ruksak (pozri obr. 2). Dolnú časť ortézy preveďte okolo trupu. Prsty vložte do uchytávacích vreciek brušného uzáveru. Bandáz natiahnite pri rovnakom pôsobení sily k prednej strane (pozri obr. 3).
- 3) **Zapnutie :** Pravú časť upevnite na ľavú časť brušného uzáveru (pozri obr. 4). Prsty vytiahnite najskôr z ľavého a potom z pravého uchytávacieho vrecka. Dávajte pozor na to, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a nedostali sa do kontaktu s odevom ani kožou. Konce ramenáho pásu preveďte dopredu okolo hrudného koša (pozri obr. 5) a spojte dohromady pod hrudníkom (pozri obr. 6).
- 4) **Zosilnenie kompresie:** Konce elastických pásov potiahnite dopredu (pozri obr. 7) a upevnite na základný uzáver (pozri obr. 8).
- 5) **Voliteľné – nasadenie peloty** (pozri obr. 9): Pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu ortézy tak, aby bola pri sedení umiestnená min. 1 cm nad sedacou plochou.

- 6) **Záverečná kontrola:** Pri odovzdaní pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujúci tvar a správne nasadenie ortézy. Ortéza sedí správne, ak spodný okraj ortézy siaha takmer pod slabiny.
- 7) **Poučenie pacienta:** Pacientovi vysvetlite postup nasadenia ortézy a zabezpečenia správneho priliehania. Spoločne precvičte nasadenie a zloženie ortézy.

3.3 Čistenie

Ortézu pravidelne čistite.

- 1) Odstráňte kovové tyčky. Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) **Odporúčanie:** Použitie vrecko alebo sieťku na pranie.
- 3) Ortézu perte v teplej vode na 40 °C pomocou bežného jemného prácieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

4 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

5 Právne pokyny

5.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

5.2 Zhoda CE

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

1 Kullanım

1.1 Kullanım amacı

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

1.2 Etki şekli

Bu ortez göğüs omurlarının aktif bir şekilde doğrulmasına etki eder ve bu göğüs omurlarının musküler stabilizasyonunu sağlar. Bu ortez sensomotoriği destekler, ağrının azalmasını sağlar ve göğüs ve bel omurlarını rahatlatır.

1.3 Endikasyon

- Duruş bozukluğu (kemikleşmemiş kifoz, Morbus Scheuermann)
- Göğüs ve bel omurlarında osteoporoz
- Göğüs veya bel omurlarındaki osteoporoza bağlı kemik kırıklarından sonra tedavi
- Sirt ağrıları (göğüs ve bel omurları)
- Göğüs ve bel omurlarında hafif dejeneratif değişiklikler (örn. Osteokondroz, Faset sendromu)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.4 Kontrendikasyon

1.4.1 Mutlak kontrendikasyon

Yok.

1.4.2 Rölatif kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gereklidir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları/yaralanmaları, iltihaslı görüntülerde değişiklik, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; tümörler, lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Kol ve bacaklıarda duyu bozuklukları.

1.5 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ortez **tek bir** hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. Yeniden kullanımına izin verilmez. Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2 Güvenlik

2.1 Uyarı simbol sisteminin anlamı

△ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
△ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

2.2 Genel güvenlik uyarıları

△ DİKKAT

Bandaj/ortez çok sıkı takılıyor

Damar/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- Bandajın/ortezin doğru oturmasını ve oturma şeklini kontrol ediniz.

△ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda

Ciltte tahiş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Bandaj/ortezi sadece bir hastada kullanın.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Ortez alevlere karşı dayanıklı değildir.

- Bandajı/ortezi açık ateşe veya ısı kaynaklarına maruz bırakmayıniz.

DUYURU

Malzemelerin kullanım süresi kısalabilir

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

BİLGİ

Bandaj/ortezde usulüne uygun yapılmayan değişikliklerde, ürün garantisi geçersiz olur

2.3 Hastaya iletilecek diğer bilgiler

△ DİKKAT

Bandaj/ortez ile doğrudan temas, cilt üzerinde yaralanmalara sebep olabilir.

- Hastayı bandajın/ortezin cilt ile temas etmeyecek şekilde kullanılması konusunda bilgilendirin.

DUYURU

Aşınmadan dolayı hasar

- Hastanızı bandaj/ortezi her kullanımından önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- Bandaj/ortezdeki bağlantınlarda veya başka bir parçada aşınma belirtileri varsa, hastayı bandaj/ortezi kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

BİLGİ

Hasta, kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler varsa, derhal bir doktor ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır (örn. şikayetlerin artması).

3 Kullanım

BİLGİ

Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir. Bandajın/ortezin ilk adaptasyonu ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Hasta bandajın/ortezin kullanımı ve bakımı konusunda bilgilendirilmelidir.

3.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Bel genişliği bel kemiğinin yakl. 2 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebatının belirlenmesi (Bakınız, ölçü tablosu)

3.2 Uygulama ve yerleştirme

- 1) **Metal çubukların ayarlanması** (bkz. Şek. 1): Her 2 metal çubuk cephelerden çıkarılmalı ve kişiye özgü omurgaya göre ayarlanmalıdır. Metal çubuklar ceplere geri sokulmalıdır.
- 2) **Yerleştirme:** Ortezin üst parçası bir sırt çantası gibi omuzlardan geçirilmelidir (bkz. Şek. 2). Ortezin alt parçası gövdenin etrafına geçirilmeli dir. Parmaklar abdominal bağlantının tutma ceplerine sokulmalıdır. Ortez eşit kuvvet ile öne doğru çekilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 3) **Velkolar:** Abdominal bağlantının sağ parçasını sol parçanın üzerine sabitleyiniz (bkz. sek. 4). Parmaklar önce sol ardından sağ cepten çıkarılmalıdır. Cırtlı bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve kıyafet veya vücut ile temas etmemesine dikkat ediniz. Omuz kemerinin uç kısımları öne doğru göğüs kafesinin çevresine sarılmalı (bkz. sek. 5) ve göğüsün alt kısmında birbirine yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 4) **Kompresyonun güçlendirilmesi:** Elastik kemerin uçları ön tarafa çekilmeli (bkz, Şek. 7) ve tokaya sabitlenmelidir (bkz, Şek. 8).
- 5) **Opsiyonel pelotun kullanılması** (bkz, Şek. 9): Pelot, velcro bağlantıları yardımıyla bandajın iç kısmına oturma esnasında, oturma yüzeyinin en az 1 cm üzerinde konumlanacak şekilde sabitlenmelidir.

- 6) **Son kontrol:** Hastaya teslimat sırasında, ortezin uyumu ve kola oturuşu kontrol edilmelidir. Ortezin alt kenarı, uyluğun üst kenarına geldiğinde ortez oturmuş olur.
- 7) **Hastanın bilgilendirilmesi:** Hastaya ortezin yerleştirilmesi ve yerine oturmasının emniyete alınması şekli açıklanmalıdır. Ortezin yerleştirilmesi ve çıkartılması birlikte çalışılmalıdır.

3.3 Temizleme

Ortez düzenli bir şekilde temizlenmelidir.

- 1) Metal çubuklar çıkartılmalıdır. Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 3) Ortez 40°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır.
- 4) Ürün kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan ısı kaynaklarında (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıticilerin sıcaklığı) maruz bırakılmamalıdır.

4 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

5 Hukuksal bilgiler

5.1 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılrsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Yönetmeliğin IX ekine göre medikal ürünlerin sınıflandırma kriterlerinden dolayı ürün I kademesinde sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'ye göre bildirilir.

1 Применение

1.1 Назначение

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

1.2 Принцип действия

Ортез способствует активному выравниванию грудного отдела позвоночника и обеспечивает его мышечную стабилизацию. Ортез поддерживает сенсорную и моторную функцию, способствует снижению болевых ощущений и разгружает грудной и поясничный отделы позвоночника.

1.3 Показания

- Сутулость (нефиксированная круглая спина, болезнь Шейермана)
- Остеопороз грудного и поясничного отделов позвоночника
- Послестационарное лечение остеопорозных переломов в грудном и/или поясничном отделах позвоночника
- Боли в спине (в грудном и поясничном отделах позвоночника)
- Легкие дегенеративные изменения в грудном и поясничном отделах позвоночника (например, остеохондроз, фасеточный синдром)

Показания определяются врачом.

1.4 Противопоказания

1.4.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют

1.4.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные изменения; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в обла-

сти наложения изделия, опухоли, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности в области верхних и нижних конечностей.

1.5 Другие ограничения по использованию

Данный ортез предназначен для **индивидуального** применения. Вторичное применение изделия не допускается. Ортез должен применяться в соответствии с показаниями к его применению и указаниями врача.

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

Δ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
Δ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие инструкции по безопасности

Δ ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение бандажа/ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов.

- Следует проконтролировать правильное расположение и посадку бандажа/ортеза.

Δ ВНИМАНИЕ

Применение изделия несколькими пациентами

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции

- Бандаж/ортез должен применяться только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неблагоприятные условия применения изделия

Бандаж/ортез может воспламениться.

- Не допускать контакта бандажа/ортеза с открытым огнем и другими источниками интенсивного теплоизлучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Возможно сокращение срока службы материалов изделия

- Следует избегать соприкосновения изделия с жиро- или кислото-содержащими средствами, мазями и лосьонами.

ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается вносить ненадлежащие изменения в бандаж/ортез, т.к. это влечет за собой прекращение гарантийных обязательств.

2.3 Указания при передаче изделия пациенту

Δ ВНИМАНИЕ

Прямой контакт бандажа/ортеза с кожей может привести к раздражению кожи

- Следует обратить внимание пациента на то, чтобы он не накладывал бандаж/ортез непосредственно на кожу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие износа

- Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль бандажа/ортеза на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- Следует обратить внимание пациента на то, что бандаж/ортез нельзя больше использовать в том случае, если его застежка или другой компонент бандажа/ортеза имеет признаки износа.

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту должно быть указано на то обстоятельство, что он должен незамедлительно обратиться к врачу, если установит у себя необычные изменения (например, появление новых жалоб).

3 Способ обращения с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

Продолжительность ежедневного ношения ортеза, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом. Первичная подгонка изделия и его применение должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Необходимо ознакомить пациента с правилами применения бандажа/ортеза и рекомендациями по уходу за ним.

3.1 Выбор размера

- 1) Измерить объём талии на участке ок. 2-х см выше подвздошного гребня.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

3.2 Подгонка и надевание изделия

- 1) **Подгонка шин** (см. рис. 1): извлечь 2 дорсальных шины из карманов и подогнать их под позвоночный столб в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Вновь установить шины в карманы.
- 2) **Надевание ортеза:** так же как и рюкзак, верхнюю часть ортеза следует завести за плечи (см. рис. 2). Нижнюю часть ортеза обернуть вокруг туловища. Завести пальцы в карманы абдоминальной застежки. Равномерным усилием следует стянуть бандаж в переднюю часть туловища (см. рис. 3).

- 3) **Застегивание ортеза:** Правую часть закрепить на левой части абдоминальной застежки (см. рис. 4). Вначале извлечь пальцы из левого, а затем из правого кармана. Следить за тем, чтобы обе части застежки-липучки точно по контурам прилегали друг к другу и не имели контакта с одеждой или кожей. Концы плечевого ремня переместить вокруг грудной клетки вперед (см. рис. 5) и закрепить с помощью застежек-липучек ниже уровня груди (см. рис. 6).
- 4) **Увеличение компрессии:** концы эластичных ремешков потянуть вперед (см. рис. 7) и закрепить на основной застежке (см. рис. 8).
- 5) **В качестве опции - установка пелота** (см. рис. 9): пелот крепится с помощью застежки-липучки ко внутренней поверхности ортеза таким образом, чтобы в положении сидя он выступал не менее, чем на 1 см над опорной поверхностью сиденья.
- 6) **Заключительный контроль:** перед передачей ортеза пациенту следует осуществить контроль посадки и правильного размещения ортеза. Ортез надет правильно, если его нижний край располагается немного ниже паха.
- 7) **Проинструктировать пациента:** пациенту следует разъяснить, как нужно надевать ортез и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом следует потренироваться в надевании и снятии ортеза.

3.3 Чистка

Следует регулярно производить очистку ортеза.

- 1) Перед чисткой удалить металлические стержни. Закрыть все застежки-липучки.
- 2) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Ортез стирать при температуре 40 °C с обычным нейтральным моющим средством. Не применять кондиционер для белья.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

4 Утилизация

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

5 Правовые указания

5.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

5.2 Соответствие стандартам EC

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

德语

1 使用说明

1.1 使用目的

该矫形器仅用于躯干部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

1.2 作用原理

本矫形器能够有助于提高胸椎肌肉稳定性并矫正胸椎。该产品能够提高感觉运动机能，有助于减轻疼痛及胸椎和腰椎负担。

1.3 适应症

- 不良姿势（单纯性驼背、舒尔曼病）
- 胸椎腰椎骨质疏松症

- 胸椎以及/或者腰椎骨质疏松性骨折后续护理
- 背部疼痛（胸椎和腰椎）
- 胸椎腰椎轻度退化（例如：骨软骨病、脊椎小关节综合症）

适应症由医生确诊。

1.4 禁忌症

1.4.1 绝对禁忌症

无。

1.4.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要事先与医生进行商榷：皮肤病/损伤、发炎、穿戴矫形器的身体部位出现发红发热、肿瘤、淋巴循环不畅——远端部位出现不明原因的软组织肿胀，以及手臂和腿部感觉性出现问题。

1.5 其它使用限制

此矫形器仅限患者本人使用。禁止交由他人重复使用。使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

2 安全须知

2.1 警告标志说明

△警告	警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。
△小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。

2.2 一般性安全须知

△小心
护具/矫形器佩戴过紧
在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

► 请检查护具/矫形器位置是否合适，配置是否正确。



在若干患者身上使用

皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 请务必仅在一名患者身上使用



不当的环境条件

该护具/矫 形器不具阻燃性。

- ▶ 请不要使护具/矫 形器接触明火或其它热源。



材料的使用期限可能缩短

- ▶ 请避免接触含油、含酸物质、软膏以和乳液。



严禁违反规定擅自更改护具/矫 形器，否则产品质保失效。

2.3 将产品交付患者时的注意事项



与矫形器直接皮肤接触可能磨损皮肤。

- ▶ 向患者说明，避免患者以裸露皮肤直接佩戴矫形器。



磨损

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用护具/矫 形器之前应检查各项功能，是否磨损或出现损坏现象。
- ▶ 请建议患者，该护具/矫 形器的扣合处或其它部分出现磨损时应立即停止使用。

信息

患者应务必注意，当确定身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

3 操作

信息

依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。首次适配和穿戴矫形器必须在经过培训的专业人员指导下进行。必须向患者说明矫形器的使用及护理方法。

3.1 尺寸选择

- 1) 髂嵴以上2cm处 测量腰围。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

3.2 调整和佩戴

- 1) 调整金属支条（参见图1）：从支条袋中移除两根背部金属支条，根据个人的需求在腰椎处进行适配。将金属支条放回支条袋中。
- 2) 穿戴：将矫形器上部像双肩背包一样背在肩上（参见图2）。将矫形器围在腰部。将双手插在搭扣两端，匀力将矫形器向前拉（参见图3）。
- 3) 搭扣：腹部搭扣右侧扣在左侧上方（参见图4）。先抽出左手，然后抽出右手。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。向前拉动与肩带连接的两条带子（参见图5）并在胸部下方将其扣合在一起（参见图6）。
- 4) 压紧：将弹性带子末端向前拉（参见图7）并且扣牢（参见图8）。
- 5) 可选——压垫（参见图9）：将压垫用搭扣固定于矫形器内侧，这样保证在坐姿下矫形器至少离座椅面保持1cm的距离。
- 6) 最后检查：在交付患者使用之前必须对矫形器的适配及是否正确穿戴进行检查。矫形器正确穿戴时，其下边缘应略低于腹股沟位置。
- 7) 指导患者：向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一起练习穿戴和脱掉矫形器。

3.3 清洁

定期清洁矫形器。

- 1) 移除金属支条。粘合全部尼龙搭扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常用温和的洗涤剂在40° C温水中清洗矫形器。请勿使用衣物柔顺剂。
- 4) 自然晾干。晾干过程中避免收到直接加热（例如日晒、使用路子或暖气）。

4 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

5 法律声明

5.1 担保

只有在规定的条件和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

5.2 CE 符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG法规对医疗产品的相关规定。鉴于医疗产品的分级原则，依据法规附件IX，本产品被列为I类医疗产品。因此，本符合性声明由奥托博克公司依据法规附件VII全权制定。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
Phone +49 5527 848-0 · Fax +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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