

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º – 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com

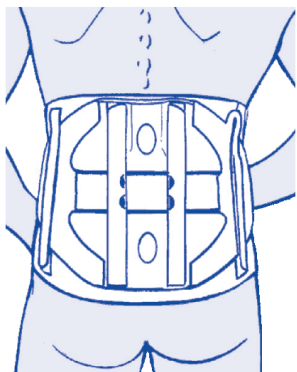
BAUERFEIND.COM



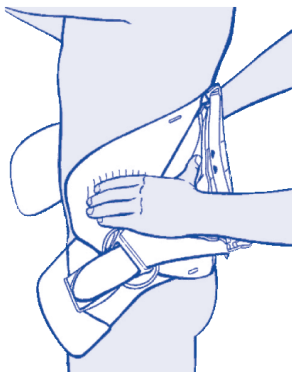
SofTec® Lumbo

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesi stabilizzante lombare
Ortesis lumbar

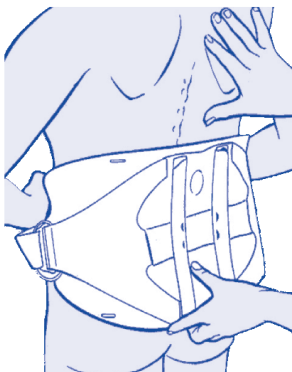




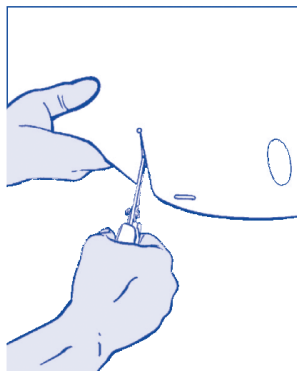
1



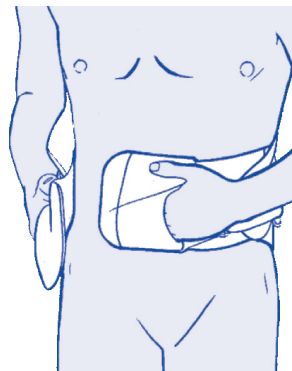
2



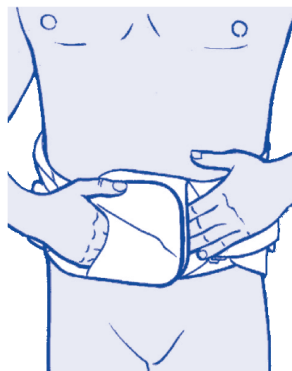
3



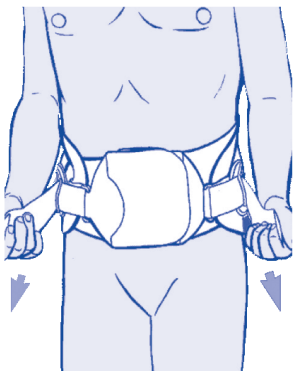
4



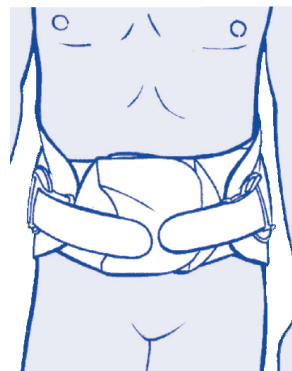
5



6



7



8



9

(de) deutsch.....	3	(sk) slovensky.....	21
(en) english.....	5	(ro) romanian.....	24
(fr) français.....	7	(tr) türkçe.....	26
(nl) nederlands.....	9	(ru) русский.....	28
(it) italiano.....	11	(lv) latviešu.....	30
(es) español.....	13	(ja) 日本語.....	32
(pt) português.....	15	(ko) 한국어.....	34
(sv) svenska.....	17	(ar) عربي.....	36
(da) dansk.....	19	(zh) 中文.....	38

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die SofTec Lumbo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion durch abrüstbare Schale.

Stufe 1 (Immobilisierungsphase):

Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nicht-operativen Behandlung durch Einsatz einer Schale.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale zur Mobilisierung entfernt und durch CFK-Stäbe (carbonfaserverstärkte Kunststoff-Stäbe) im Gestrick ersetzt.

Stufe 3 (Aktivitätsphase):

Mit zunehmender Aktivität werden die CFK-Stäbe durch Korsettstäbe ersetzt und so die externe Stützwirkung verringert.

⚠ SofTec Lumbo erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produkts erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II – III
- schwerste Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- degeneratives Facettensyndrom
- Z.n. Prolaps, z.B. postoperativ
- Z.n. Diskektomie
- Z.n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- lumbale Spinalkanalstenosen
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Tumore (Metastasen)
- schwere Degeneration/muskuläre Insuffizienz

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

- SofTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Die Orthese muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Kunststoffschale oder der Stäbe der SofTec Lumbo darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal

erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Werden die Gestrickteile der SofTec Lumbo nachträglich verändert, kann die Leistungsfähigkeit der Orthese nicht mehr gewährleistet werden.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst fest (z.B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneidungen führen oder in seltenen Fällen auch durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss einwenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.
- Vorsicht: Bei weiterer Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

⚠ LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo

Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:

- Die durch Fachpersonal² individuell angepasste Schale muss im Beckenbereich locker auf den Beckenkämmen aufliegen (Abb. 2). Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Position angelegt wird. Den korrekten Sitz ggf. mit dem versorgenden Fachpersonal üben.
- Die Orthese so um den Leib legen, dass die auf dem Außengestrick sichtbaren Verstärkungen parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 3); Innähetiketten oben.
- Zum Anlegen des Innengestricks die Finger in die dafür vorgesehenen Einschiebschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshäften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit übereinander legen, bis ein Aufkletten möglich ist. Beim Einsatz des Druckpolsters für die Bauchdecke ist auf den korrekten Sitz zu achten (dieses Druckpolster soll zentral unter dem Verschluss liegen).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und anschließend aus der rechten Handschleife ziehen (Abb. 6).
- Die beiden LPT-Zuggurte (**Low Power Tension**) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8). Achtung: Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die unteren Gurte schließen, dann die oberen Gurte darüber kletten.
- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte geübt werden.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte des Außengestricks auskletten und zurückziehen, sodass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.

- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Reinigungshinweise

 **Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!**

- SofTec Lumbo lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu muss vorher die Kunststoffschale entnommen werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:
 - Kletten Sie die beiden feinen elastischen Gurte aus. Ziehen Sie diese Gurte aus den Löchern, um sie zu entfernen.
 - Lösen Sie die beiden Klettpunkt-Verbindungen zwischen Außengestrick und Innengestrick, die sich in der Rückenmitte befinden.
 - Nehmen Sie die Kunststoffschale aus der Orthese heraus.
 - Die Schale kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden. Nicht mit direkter Hitze trocknen (Fön, Heizung), sondern mit einem Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.
 - Das Entnehmen der CFK- oder Korsettstäbe ist dabei nicht notwendig.
 - Sollen die Stäbe des Außengestricks entnommen werden, knicken Sie die Verschlüsse im oberen Bereich (roter Bereich) um und schieben die Stäbe heraus. (Abb.9)
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen (auch die Klettpunkte zwischen Innen- und Außengestrick).
- Nach dem Waschen gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten. Achten Sie bitte auf die richtige Positionierung der Gestrickteile mit der Schale. Die gleichfarbigen Klettpunkte aneinander kletten. Die Einnähetiketten sind immer oben, die Schale ist im oberen Bereich markiert.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitäts-managementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SofTec Lumbo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswesiger – Online-Darstellung. (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyethylen (PE), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl, Elastodien (ED), Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Baumwolle (CO), Polyoxymethylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfaser (GF), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Kohlenstoff (CF)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-02

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

Fachpersonal²:

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo

Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:

- Die Orthese um den Leib legen, so dass die auf dem Außengestrick aufgebrachtene Einschiebe für die CFK- und Korsettstäbe parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 1), Einnähetikett oben.
- Die körpergerecht individuell angeformte Schale muss vom Fachpersonal gleichmäßig über den Beckenkämmen positioniert werden (Abb. 2).
- Beim Schließen des Innengestricks (möglichst durch den Patienten) ist auf die korrekte Zentrierung der Orthese zu achten (Abb. 3).
- Die individuell angepasste Schale muss mit den vorgeformten Beckeneinbuchtungen locker auf den Beckenkämmen aufliegen. Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Position angelegt wird (Etikett oben).
- Zur individuellen Anpassung der Schale können seitlich und hinten Keile ein- oder ausgeschnitten und die Schale adaptiert werden (Abb. 4).
- Zum Anlegen des Innengestricks muss der Patient die Finger in die dafür vorgesehenen Einschußschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften einschieben (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte ist an den Bauch zu pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit zu ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 6). Dabei eventuell auf den korrekten Sitz des beigefügten Druckpolsters für die Bauchdecke achten (dieses soll mittig auf die linke, unten liegende Verschlusshälfte geklettet werden).
- Beim Aufkletten sind die Finger zuerst aus der linken und anschließend aus der rechten Einschußschlaufe zu ziehen.
- Die beiden LPT-Zuggurte (**Low Power Tension**) sind durch den Patienten in beide Hände zu nehmen und gleichzeitig nach vorne zu ziehen, bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8). Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die distalen (unteren) Gurte schließen, dann die proximalen (oberen) Gurte darüber kletten. Die Kunststoffschnallen der LPT-Zuggurte können bei Bedarf thermoplastisch (unter Hitzeeinwirkung verformbar) angeformt werden.
- Den optimalen und individuellen Sitz überprüfen und ggf. korrigieren.
- Die CFK-Stäbe im Außengestrick sind thermoplastisch (unter Hitzeeinfluss) anformbar. Zur Herausnahme der Stäbe (auch beim Wechsel auf Korsettstäbe) sind die Einschiebe oben geöffnet. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten (Abb. 9).
- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Fachpersonals üben.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte des Außengestricks auskletten und zurückziehen, so dass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.
- Die beiden hellgrauen Verschlusshälften auseinanderkletten.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Anpassung der SofTec Lumbo

- Die Schale muss an die individuelle Anatomie (Körperbau) des Patienten angepasst werden. Druckstellen sind unbedingt zu vermeiden. Die Kunststoffschale kann mit einer Heißluftpistole auf ca. 80 °C erwärmt werden.
- Die CFK-Stäbe können ebenfalls erwärmt und angeformt werden.

 **Achtung: Bei einer Versorgung mit SofTec Lumbo nach versteifenden Operationen (Spondylodosen) müssen die CFK-Stäbe der normalen Wirbelsäulenschwingung (anatomischer körpergerechter Lordosewinkel) entsprechend angeformt werden, um eine übermäßig aufrichtende Krafteinleitung (Delordosierung) zu vermeiden!**

- Bei Anwendung der SofTec Lumbo zur Überbrückung der Lordose die CFK-Stäbe so wie geliefert mit der konvexen Seite nach außen einschieben (im Gegensatz zum Anmodellieren an die Körperoberfläche bei Stabilisierung der Lordose).
- Sofern Schränkhaken verwendet werden, sollten nur Rundschränkhaken eingesetzt werden.
- Hinweise, wie die Schale und die Stäbe zu entfernen sind, finden Sie unter dem Stichwort »Reinigungshinweise«.
- Die ideale Temperatur zur Anformung der Stäbe liegt zwischen 170 °C und 190 °C. Eine Erwärmung über diese Temperaturen hinaus führt zur Zerstörung des Materials.
- Beim Erwärmen der Spritzgussteile ist ein Mindestabstand von 5 cm zur Wärmequelle einzuhalten, um ein Verbrennen der Oberfläche zu verhindern.
- Das Spritzgussteil ist gleichmäßig großflächig zu erwärmen (keine punktuelle Erhitzung!).
-  **Eine punktuell zu hohe Erwärmung kann die Materialien zerstören. In diesem Fall kann eine Produkthaftung nicht garantiert werden.**
- Am Material sollten nur großbogige Verformungen vorgenommen werden (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Der Abkühlungsprozess kann unter Zuhilfenahme von kaltem Wasser beschleunigt werden, ohne die Materialeigenschaften dabei negativ zu beeinflussen.
- Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Der geeignete Zeitpunkt für die Verformbarkeit ist durch eine Probebiegung zu ermitteln.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung am stehenden und sitzenden Patienten.
- Lokale Druckspitzen auf der Haut oder im Bereich der Beckenkämme sind unbedingt zu vermeiden.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

SofTec Lumbo is a medical device. It is an orthosis¹ for immobilizing the lumbar spine with mobilization function with removable shell.

Stage 1 (Immobilization phase):

Securing the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment by using a shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

To allow for mobilization over the course of recovery, the shell is removed and replaced by CFRP rods (carbon fiber reinforced plastic rods) in the knitted fabric.

Stage 3 (Activity phase):

With increasing activity, the CFRP rods are replaced by corset stays, thereby reducing the external supportive effect.

 **SofTec Lumbo must be individually adjusted for the patient by a trained specialist². This is the only way the full effectiveness¹ and ideal wearing comfort of the orthosis are guaranteed. If the product is not used properly any claim for warranty will expire.**

Indications

- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades II – III

- Extremely severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions/herniation
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Degenerative facet syndrome
- Condition after herniation, e.g. post-operative care
- Condition after disectomy
- Condition after spondylosis / kyphoplasty (one or more levels)
- Lumbar spinal canal stenosis
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Tumors (metastases)
- Severe degeneration / muscular insufficiency

Risks of using this product

 **Important information**

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist².

- SofTec Lumbo is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. SofTec Lumbo should only be worn in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The plastic shell or stays of the SofTec Lumbo may only be modified by a properly trained specialist. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability.
- If the knitted sections of SofTec Lumbo are subsequently modified, the proper functioning of the support can no longer be guaranteed.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- Please consult your doctor before using SofTec Lumbo in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- SofTec Lumbo can readily be disposed of with domestic refuse.
- Side effects, with the assumption of correct fit involving the body as a whole have not been reported to date. Any supports or orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, signs of localized pressure, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. In such cases, please loosen the straps or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.
- Caution: When further loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

 Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contraindications

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such supports or orthoses should only be fitted and worn after consultation with your doctor:
- Skin disorders /injuries to relevant parts of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
 - Impaired sensation.
 - Severe restriction in the performance of heart and lungs (risk of elevated blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Fitting and removing SofTec Lumbo

Despite its special design, SofTec Lumbo is always fitted and removed in the same way at all stages.

Putting on the orthosis:

- The shell individually adapted by a specialist² must sit loosely on the iliac crests in the pelvic area (Picture 2). When putting on the orthosis without the shell, it must be ensured that the support is positioned correctly. If necessary, practice correct positioning with the treating specialist.
- Place the support around the trunk so that the reinforcements visible on the outer knitted section are positioned parallel to the spine (Fig. 3).
- Place your fingers in the specially provided loops on the two halves of the light grey fastener and pull evenly forward (Fig. 5).

- Press the left half of the fastener against your stomach and place the right half above it to secure the Velcro fastening. If the optional pressure pad for the abdominal wall is used, ensure that this is positioned correctly (this pressure pad should be centrally positioned beneath the fastening).
- When securing the Velcro fastening, remove your fingers from the left loop first, followed by the right loop (Fig. 6).
- Take hold of the two LPT (**Low Power Tension**) straps in both hands and pull evenly forward (Fig. 7). Secure both LPT straps onto the large fastening (Fig. 8).

- With the "long" version, always fasten the lower straps first and then secure the upper straps on top.
- During the first fitting of the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a trained specialist. Correct fitting should be practiced.

Removal:

- Undo the Velcro fastenings of the LPT straps on the outer knitted section and pull back the straps to loosen the support and fasten the ends of the straps to the retracted sections.
- Open the large light grey fastener.
- Remove the support and reclose the light grey fastener.

Product care

 **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

- SofTec Lumbo can be washed separately by hand at 30 °C (86 °F) using a mild detergent. Ensure that the plastic shell is removed beforehand. Proceed as follows:
- Undo the Velcro fastenings of the two thin elastic straps. Pull the straps out of the holes and remove.
- Undo the two Velcro fastenings between the outer and inner knitted sections located at the center of the back.
- Remove the plastic shell from the support.
- The shell can easily be washed with a sponge, using a pH-neutral soap or shampoo. Do not dry using direct heat (dryer, heater). Either rub dry with a cloth or air dry.
- Removal of the CFR or corset rods is not necessary.
- If the rods are to be removed from the outer knitted section, turn back the fasteners at the top (red section) and push out the rods (Fig. 9).
- To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing (including the small Velcro dots between the inner and outer knitted sections).
- After washing, perform the above sequence in reverse. When re-inserting the CFR rods, check the markings for correct orientation (top / bottom and left / right). Also check the correct positioning of the knitted sections containing the shell. Fasten identically coloured Velcro dots to each other (the sewn-in labels are always at the top, the shell is marked towards the top).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SofTec Lumbo have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyethylene (PE), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), High Grade Steel, Elastodiene (ED), Ethylene propylene diene monomer rubber (EPDM), Cotton (CO), Polyoxymethylene (POM), Spandex (EL), Polyester (PES), Glass fiber (GF), Thermoplastic polyurethane (TPU), Carbon (CF)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-02

¹Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

²A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

Specialists²:

Application instructions

Fitting and removing SofTec Lumbo

Despite its special design, SofTec Lumbo is always fitted and removed in the same way at all stages.

Fitting:

- Wrap the orthosis around your body so that the inserts attached to the outer knitted fabric for the CFRP and corset stays are positioned parallel to the spine (Fig. 1), sewn-in label at the top.
- The anatomical individually adapted shell must be positioned by the specialist evenly above the iliac crests (Fig. 2).
- When the lower knitted section is being closed (if possible by the patient) ensure that the support is correctly centered (Fig.3).
- The individually adjusted shell with the precontoured pelvic indentations must must sit loosely on the iliac crests. When putting on the orthosis without the shell, it must be ensured that the support is positioned correctly (label at the top).
- For individual adaptation of the shell, the wedges can be cut into or cut out and the shell adapted accordingly (Fig. 4).
- Place the fingers in the specially provided loops on the two halves of the light grey fastener and pull evenly forward (Fig. 5).
- Press the left half of the fastener against the patient's stomach and pull the right half over it to secure the Velcro fastening (Fig. 6). Ensure that the pressure pad for the abdominal wall, if inserted, is positioned correctly (this pressure pad should be fastened in the center of the left, underlying Velcro fastening).
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left loop first, followed by the right loop.
- Take hold of the two LPT (**Low Power Tension**) straps in both hands and pull evenly forwards until the correct level of tension is reached (Fig. 7). Secure both LPT straps onto the large fastening (Fig. 8). With the "long" version, always fasten the distal (lower) straps first, followed by the proximal (upper) straps. The plastic buckles on the LPT straps can be shaped by thermoplastic formation (i.e. with the application of heat) if necessary.
- Check, and if necessary correct, the optimal, individual fit.
- The CFRP stays in the outer knitted fabric are thermoformable (using heat). To remove the rods (also when changing the corset rods), open the inserts at the top. When re-inserting the CFR rods, check the markings for correct orientation (top / bottom and left / right) (Fig. 9).
- The patient should practice the correct way to put on the orthosis with help from the specialist.

Removal:

- Undo the Velcro fastenings of the LPT straps on the outer knitted section and pull back the straps to loosen the support and fasten the ends of the straps to the retracted sections.
- Undo the two halves of the light grey fastener.
- Remove the support and reclose the light grey fastener.

Adapting SofTec Lumbo

- The shell must be adapted to the patient's individual anatomy. Pressure points must be avoided at all costs. The plastic shell can be heated to approx. 80 °C (176 °F) using a hot-air gun.
- The CFR rods can also be heated and reshaped.

 **Note: When SofTec Lumbo is used after stabilizing operations (spondylolyses), the CFR rods must be shaped to match the normal spinal curvature (angle of anatomical lordosis) in order to avoid the transfer of excessive straightening forces (lordosis flattening).**

- When using SofTec Lumbo for bridging the lordosis, insert the straight CFR rods as supplied with the convex side facing outwards (instead of shaping them to match the body's contours as for stabilization of the lordosis).
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- Instructions for removing the shell and rods are provided under "Product care".
- The ideal temperature for adapting the stays is between 170 °C and 190 °C. Heating above these temperatures leads to destruction of the material.
- When heating carbon / glass-fibres keep the material a minimum distance of 1,97 inch from the heat source to avoid burning the surface.
- The carbon / glass-fibre should be heated evenly across the surface to avoid damaging the material.

 **In that case Bauerfeind will not be liable for the product.**

- The material should only be bent gently and in large arches.
- The cooling process can be accelerated using cold water which will not change the material's characteristics.
- The material can be heated and molded repeatedly.
- The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate time for bending, test it during the heating process.
- Check the fit of the support on the standing and sitting patient after each modification.
- Local pressure points exerted on the skin or around the iliac crests must be avoided at all costs.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SofTec Lumbo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à immobiliser les vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation exercée par une coque amovible.

Niveau 1 (phase d'immobilisation) :

Protection de la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical via l'emploi d'une coque.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

Accompagnée d'un processus de guérison progressif, la coque est retirée pour la mobilisation et est remplacée par des baleines en PRFC (baleines en plastique renforcé de fibres de carbone) insérées dans le tricot.

Niveau 3 (phase d'activité) :

Lorsque l'activité augmente, les baleines en PRFC sont remplacées par des baleines de corset afin de réduire l'effet de soutien externe.

 **SofTec Lumbo doit être adaptée de manière qualifiée à chaque patient par des professionnels formés². Ce n'est qu'ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse¹ et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Indications

- Spondylolyse / spondylolisthèse, stades II – III
- Lomboscoliotique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Syndrome facettaire dégénératif
- État apr. prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- État apr. discectomie
- État apr. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire
- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Tumeurs (métastases)
- Dégénérescence aiguë / insuffisance musculaire

Risques d'utilisation

 **Remarques importantes**

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé².

- SofTec Lumbo est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. SofTec Lumbo doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Seul un professionnel dûment formé peut prendre en charge le travail de la coque en matière plastique ou des renforts de la SofTec Lumbo. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dégagée.
- **L'efficacité de l'orthèse ne peut plus être assurée en cas de modifications des structures textiles du SofTec Lumbo.**
- Au cas où vous constateriez des effets indésirables, nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans de tels cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant, que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects.
- Attention : en cas de relâchement supplémentaire des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels.
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la ceinture

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et s'enlève toujours de la même manière, à toutes les étapes du traitement.

Mise en place :

- La coque, qui est ajustée au cas par cas par un professionnel formé²,

doit reposer librement sur les os iliaques dans la région du bassin (fig.2). Lors de la mise en place de l'orthèse sans coque, il faut veiller à ce que le bandage soit placé sur la bonne position. Si nécessaire, exercez-vous à effectuer le bon positionnement avec le professionnel formé chargé des soins.

- Placez la ceinture au niveau de la région lombaire de manière à ce que les baleines soient bien parallèles à la colonne vertébrale (fig.3).
- Glissez vos doigts dans les passants situés à chaque extrémité gris claire de la ceinture et étirez la ceinture vers l'avant.
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre, puis rabattez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche (fig.5). Vérifier le positionnement de la pelote de compression abdominale fournie avec l'orthèse, si elle est utilisée (elle doit être située au milieu de la fermeture).
- Après fermeture de la ceinture, retirez vos doigts des passants en commençant par la main gauche (fig.6).
- Prenez une sangle de serrage LPT (**Low Power Tension**) dans chaque main et tirez les simultanément vers l'avant (fig.7), puis fixez-les sur le devant de l'orthèse (fig.8). Pour la version » Long « , serrer toujours en premier les sangles basses, puis les sangles hautes.
- À la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et individuelle doit impérativement être vérifiée et corrigée, le cas échéant, par un professionnel formé. Pour une mise en place correcte, il faut s'exercer.

Retrait:

- Ouvrez les sangles de serrage LPT de manière à ce que l'orthèse ne soit plus en tension, puis refixez le bout velcro sur les sangles détendues.
- Séparez les deux extrémités gris claire.
- Enlevez l'orthèse et refermez-la pour qu'elle conserve bien sa forme.

Entretien

⚠ Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).

Nous vous recommandons de laver votre SofTec Lumbo séparé à 30° C à la main, avec une lessive pour linge délicat. Pour cela, la coque en plastique doit d'abord être démontée. Voici les étapes à suivre :

- Détachez les deux fines sangles élastiques. Tirez-les hors des petites ouvertures de la coque en plastique.
- Détachez les deux points de velcro situés au milieu du dos, qui tiennent les deux parties en tissu de l'orthèse ensemble.
- Tirez la coque hors du reste de l'orthèse.
- La coque peut être aisement nettoyée avec une éponge et du savon à pH neutre ou du shampooing. Attention à ne pas la sécher en l'exposant à une source de chaleur (sèchecheveux, radiateur), essuyez-la simplement avec une serviette ou laissez-la sécher à l'air libre.
- Le retrait des baleines n'est pas nécessaire.
- Si toutefois vous deviez les retirer, basculez les fermetures rouges vers l'avant de l'orthèse et tirez les baleines vers le haut (fig.9).
- Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonction-nement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement (de même que les points velcro situés entre les tricotages interne et externe).
- Après le lavage, remontez l'orthèse en effectuant toutes les opérations en sens inverse. Vérifiez bien le positionnement de la partie textile par rapport à la coque pour que l'orthèse reste confortable et efficace.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniemnt et l'entretien de la SofTec Lumbo, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant

d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation /ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyéthylène (PE), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Acier inoxydable, Élastodène (ED), Caoutchouc éthylène-propylène-diène (EPDM), Coton (CO), Polyoxyméthylène (POM), Élasthanne (EL), Polyester (PES), Fibres de verre (FV), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Carbone (CF)

– Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-02

¹Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

²Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages/orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Professionnel formé² :

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la ceinture

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et s'enlève toujours de la même manière, à toutes les étapes du traitement.

Mise en place:

- Placez l'orthèse autour du ventre. Les passages destinés aux tiges en fibres de carbone et aux baleines de corset qui se trouvent sur le tricot extérieur doivent alors être positionnés parallèlement à la colonne vertébrale (fig. 1), l'étiquette cousue devant être placée en haut.
- La coque, qui est adaptée à l'anatomie de chacun, doit être positionnée uniformément sur les os iliaques par le professionnel formé (fig.2).
- Pendant la fermeture de la ceinture intérieure (de préférence par le patient lui-même) veillez au centrage correct de l'orthèse (fig.3).
- La coque adaptée individuellement et avec ses cintrages préformés disposée sur les crêtes iliaques peut être fermée. Lors de la mise en place de l'orthèse sans coque, il faut veiller à ce que le bandage soit placé sur la bonne position (avec l'étiquette en haut).
- Pour adapter la coque individuellement il est également possible de la modifier à l'arrière comme sur les côtés en l'entaillant, en la ponçant ou en coupant les bords (fig.4).
- Glissez les doigts dans les passants prévus sur les deux extrémités (gris claire) de la ceinture (fig.5).
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre, puis étirez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche pour que la fixation grâce au velcro soit possible (fig.6). Vérifier le positionnement de la pelote de compression abdominale fournie avec l'orthèse, si elle est utilisée (elle doit être située au milieu de la fermeture).
- Après fermeture de la ceinture, retirez vos doigts des passants en commençant par la main gauche.

- Prenez une sangle de serrage LPT (**Low Power Tension**) dans chaque main et tirez-les simultanément vers l'avant jusqu'à ce que la bonne tension soit atteinte (fig.7). Fixez grâce au velcro la sangle droite sur le côté gauche et la sangle gauche sur le côté droit (fig.8). Dans le modèle » long « toujours commencer par fermer les sangles distales (inférieures) puis les proximales (supérieures). Les boucles de fermeture en plastique des sangles LPT peuvent, si nécessaire, être modifiées par thermoformage (modélées sous l'effet de la chaleur).
- Contrôler la bonne adaptation, corriger si nécessaire.
- Les tiges en fibres de carbone du tricot extérieur peuvent subir une mise en forme thermoplastique (sous l'effet de la chaleur). Pour les extraire de la ceinture, il faut ouvrir les poches par le haut. Lors de la remise en place des baleines, il faut tenir compte des marquages indiquant le haut et le bas ainsi que la gauche et la droite (fig.9).
- Le patient doit s'exercer à mettre correctement en place son orthèse avec l'aide du professionnel formé.

Retrait:

- Détachez et tirez les sangles de serrage LPT de manière à ce que l'orthèse soit lâche. Fixez le bout des sangles sur les parties que vous avez tiré.
- Séparez les deux extrémités gris clair.

Adaptation de la SofTec Lumbo :

- La coque doit être adaptée à l'anatomie de chaque patient. La présence de points de pression doit être supprimée. La coque en matériau synthétique peut être modélée en utilisant un pistolet à chaleur à une température d'environ 80 °C.
- Les baleines en carbone peuvent également être adaptées par chauffage.

⚠ Attention: lors d'un traitement post-opératoire (après spondylodèse) avec SofTec Lumbo, les baleines en fibre de carbone doivent être préformées selon la courbure normale individuelle (angle de lordose anatomique) afin d'éviter une force compensatrice trop importante (délordose) !

- Lors de l'utilisation de SofTec dans le but de corriger la lordose, insérer les baleines droites en fibres de carbone (CFK), leur face convexe dirigée vers l'extérieur (contrairement au modelage près du corps dans le cas d'une stabilisation de la lordose).
- Si l'on utilise des pinces à griffes, n'employer que des pinces à griffes à bouts ronds.
- Le démontage de la coque et des baleines est expliqué dans le paragraphe consacré à l'entretien.
- La température idéale pour le formage des renforts est comprise entre 170°C et 190°C. Au-delà de ces températures, le matériel pourrait s'en trouver détérioré.
- Lors du chauffage des pièces injectées, veuillez respecter une distance minimale de 5 cm par rapport à la source de chaleur afin d'éviter de brûler leur surface.
- Le chauffage des pièces injectées doit être uniforme et porter sur de grandes surfaces du matériau (pas de chauffage ponctuel !).

⚠ Dans ce cas, la responsabilité du fait des produits ne pourra être garantie.

- Seule une torsion du matériau selon des arcs à convexité importante peut être entreprise (pas de création de bords tranchants).
- Le processus de refroidissement peut être accéléré grâce à l'utilisation d'eau froide sans avoir de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.
- Le matériau peut être chauffé et mis en forme de manière répétée. L'aspect de la surface n'est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.
- Après chaque modification, contrôlez le résultat par un essayage sur la patient debout et assis.
- Il faut absolument éviter les points de pression locale, tant sur la peau que sur les crêtes iliaques.

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De SofTec Lumbo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ om de lendenwervelkolom te immobiliseren. Door middel van de afneembare schaal heeft het ook een mobiliserende functie.

Step 1 (immobilisatiefase):

Na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling wordt de wervelkolom gestabiliseerd door middel van een schaal.

Step 2 (mobilisatiefase):

Gedurende het genezingsproces wordt de schaal verwijderd voor de mobilisatie en vervangen door CFK-baleinen (kunststof baleinen versterkt met koolstofvezel) in het breiwerk.

Step 3 (activiteitsfase):

Bij toenemende activiteit worden de CFK-baleinen vervangen door korsetbaleinen waardoor de ondersteunende werking afneemt.

⚠ SofTec Lumbo vereist deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold personeel². Alleen op die manier kunnen de volledige werkzaamheid van deze orthese¹ en een optimaal draagcomfort worden gegarandeerd. Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.

Toepassingsgebieden

- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II – III
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Degeneratief facettensyndroom
- Na een Prolaps, bijv. postoperatief
- Na een Dissectomie
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Lumbale spinale kanaalstenosen
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamsletsel
- Tumoren (metastasen)
- Ernstige degeneratie / musculaire insufficiëntie

Gebruiksrisico's

⚠ Belangrijke aanwijzingen

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolede personeel² heel nauwkeurig op te volgen..

- De SofTec Lumbo kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec Lumbo dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aan-gegeven indicaties te worden gedragen.
- De schaal uit kunststof en de staven van de SofTec Lumbo mogen alleen door goed opgeleid personeel worden aangebracht. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als de textieldelen van de SofTec Lumbo naderhand worden aangepast, kan de juiste werking van de orthese niet meer worden gegarandeerd.**
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toe-name van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten moet van tevoren met de behandelend arts worden besproken.
- Voorom dat het product in aanraking komt met vette of zuurbevattende middelen, zalven of lotions.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkunding wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de banden of de sluiting een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen nog losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel onvoldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

(LATEX) Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SofTec Lumbo è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilitazione mediante guscio rimovibile.

Stadio 1 (fase di immobilizzazione):

Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata in combinazione con un guscio.

Stadio 2 (fase di mobilitazione):

Con progressivo processo di guarigione, il guscio viene rimosso per la mobilitazione e sostituito mediante stecche CFK (materiale plastico potenziato al carbonio) integrate nel tessuto a maglia.

Stadio 3 (fase di attività):

Con la crescente attività le aste CFK vengono sostituite da aste per busti e in tal modo viene ridotta l'azione di sostegno esterna.

⚠ SofTec Lumbo necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo del tutore stabilizzante¹. In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni

- Spondilolisi / spondilolistesi, grado II – III
- Lombosciatalgia gravissima con disturbi muscolari in caso di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Sindrome degenerativa delle faccette articolari
- Esito in seguito a Prolasso (ad es. quadro post-operatorio)
- Esito in seguito a Dissectomia
- Esito in seguito a Spondilolisi/cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Stenosi del canale lombare
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Tumori (metastasi)
- Grave patologia degenerativa / insufficienza muscolare

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- SofTec Lumbo è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. SofTec Lumbo dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'adattamento del guscio in materiale plastico o delle stecche di SofTec Lumbo deve essere effettuato da personale specializzato e debitamente addestrato. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- **Se le parti di maglia della SofTec Lumbo vengono modificate in un secondo tempo, non può più essere garantita l'efficacia dell'ortesi.**
- Se osservate cambiamenti di per sé straordinari (per esempio aumento dei disturbi), recateVi immediatamente dal Vostro medico.
- Una combinazione con altri prodotti deve essere prima discussa con il medico curante.
- Non fate entrare in contatto il prodotto con sostanze, pomate e lozioni contenenti grasso e sostanze acide.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In questi casi, allentare leggermente le cinghie o la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia del tutore.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SofTec Lumbo niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyetheen (PE), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Edeltaal, Elastodieën (ED), Etheen-propeen-alkadiëen-rubber (EPDM), Katoen (CO), Polyoxymethyleen (POM), Elastaan (EL), Polyester (PES), Glasvezel (GF), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Koolstof (CF)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-02

¹Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

²Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te passen en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Geschoold personeel²:

Gebruiksaanwijzingen

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

Onlangs de speciale constructie wordt de SofTec Lumbo bij alle stappen steeds op dezelfde manier aan- en afgedaan.

Aandoen:

- Leg de orthese zo om het lichaam dat de sleuven voor de CFK- en korsetbaleinen die op de buitenkant van het weefsel zijn aangebracht, parallel lopen met de wervelkolom (Fig. 1), opgeaande etiket boven.
- De schaal, die individueel gevormd is om op het lichaam te passen, moet gelijkmatig over de bekkenkammen worden geplaatst door geschoold personeel (Fig. 2).
- Bij het sluiten van de onderlaag (liefst door de patiënt zelf) op de juiste centering van de orthese letten (Fig. 3).
- De individueel aangepaste schaal moet met de voorgevormde uitsparingen voor het bekken losjes op de bekkenkammen aansluiten. Bij het aantrekken van de orthese zonder de schaal moet u erop letten dat u de bandage in de juiste positie aanlegt (etiket boven).

- Huidandoeningen of -verwondingen op het betreffende lichaamsdeel, vooral indien hierbij ontstekingsverschijnselen optreden. Tevens verheven littekens waarbij zwelling, roodheid en warmte optreden.
- Huidgevoelstoormissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksaanwijzingen

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

Onlangs de speciale constructie wordt de SofTec Lumbo bij alle stappen steeds op dezelfde manier aan- en afgedaan.

Aantrekken:

- De schaal, die individueel wordt aangebracht door geschoold personeel², moet in het bekkengebied losjes op de bekkenkammen rusten (Fig. 2). Bij het aantrekken van de orthese zonder de schaal, moet je ervoor zorgen dat de bandage in de juiste positie wordt aangelegd. Oefen indien nodig de juiste pasvorm met het geschoold personeel.
- De orthese zo om de romp leggen dat de aan de buitenkant zichtbare staven parallel aan de wervelkolom lopen (Fig. 3).
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde lussen op de beide lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren (Fig. 5).
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft er zover overheen leggen dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt. Let bij gebruik van het druk-kussentje voor de buikwand op de goede ligging hiervan (dit kussentje moet midden onder de sluiting liggen).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter lus terugtrekken (Fig. 6).
- De beide LPT-banden (**Low Power Tension**) in beide handen pakken en gelijktijdig naar voren trekken (Fig. 7). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 8). Bij de „long” versie altijd eerst de onderste band sluiten en daarna de bovenste daaroverheen klevens.
- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, dient geschoold personeel te controleren of de pasvorm optimaal is en deze eventueel te corrigeren. Het correct aandoen moet geoefend worden.

Afdoen:

- De LPT-banden van de buitenste textiellaag losmaken en terugtrekken, zodat de orthese los komt te zitten. Dan de uiteinden van de banden op de uitgetrokken banden klitten.
- De grote lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.

Waarschuwing

⚠ De orthese nooit aan directe hitte (b. v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!

De SofTec Lumbo kan met een fijnwasmiddel sepeeraat bij 30 °C met de hand worden gewassen. Hiertoe moet tevoren de kunststofschaal worden verwijderd. Doe dit als volgt:

- Maak de beide dunne elastische bandjes los. Trek ze uit de gaatjes om ze te verwijderen.
- Maakt u de twee klittenbandverbindingen, gelegen op het midden van de rugzijde, tussen het binnen- en het buitentextiel los.
- Neem de kunststofschaal uit de orthese.
- De schaal kan met een spons en een zeepsoort met neutrale pH of met haarshampoo worden gereinigd. Niet met behulp van directe warmte drogen (föhn, verwarming), maar met een doek afdrogen of aan de lucht laten drogen.
- Het is daarbij niet nodig de CFK-staven of korsetbaleinen te verwijderen.
- Als de staven uit het buitentextiel moeten worden verwijderd, vouwt u de sluitingen bovenaan (het rode deel) om en schuift de staven naar buiten (Fig. 9).
- Om de kleeftkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten (en ook de klittenbandpunten tussen binnen- en buitentextiel).
- Na het wassen handelingen in omgekeerde volgorde uitvoeren. Let bij het weer aanbrengen van de CFK-staven op de markeringen voor de positie (boven / onder en links / rechts). Let u ook op de juiste positionering van de textieldelen ten opzichte van de schaal. Gelijk gekleurde klittenbandpunten op elkaar klitten (de ingenaaide etiketten zitten altijd boven, en de schaalvorm is aan de bovenkant gemarkeerd!)

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische speciaalzaak of met onze klantenservice.

- Cautela: In caso di ulteriore allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medice:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Disturbi da sensibilizzazione.
- Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

Avvertenze d'impiego

Applicazione e rimozione del SofTec Lumbo

Nonostante la sua struttura speciale la SofTec Lumbo viene indossata e rimossa allo stesso modo in tutti gli stadi.

Applicazione:

- Il guscio, adattato da personale specializzato² al paziente, deve poggiare sulle creste iliache (fig. 2). Indossando l'ortesi senza guscio, fare attenzione che il tutore sia nella posizione corretta. Eventualmente testare il posizionamento corretto con il personale specializzato incaricato.
- Applicare l'ortesi intorno all'addome in modo tale che i rinforzi residui visibili sulla maglia esterna siano posizionati parallelamente alla colonna vertebrale (figura 3).
- Spingere le dita nei lacci di inserzione a tal fine previsti sulle due metà grigio-chiare della chiusura e tirare uniformemente in avanti la chiusura stessa (figura 5).
- Comprimere sull'addome la metà sinistra della chiusura e porre la metà destra della chiusura in sovrapposizione fino a quando è possibile un attacco. Nel caso di impiego del cuscinetto di pressione per la parete addominale occorre prestare attenzione al suo esatto posizionamento (questo cuscinetto di pressione deve trovarsi centralmente al di sotto della chiusura).
- Nell'attacco tirare via le dita dapprima dal laccio sinistro e, successivamente, da quello destro (figura 6).
- Prendere con entrambe le mani le due cinture di trazione LPT (**Low Power Tension**) e tirarle contemporaneamente in avanti (figura 7). Successivamente attaccare le due cinture LPT sulla chiusura grande (figura 8). Nella versione „Long“ (lunga) chiudere sempre prima di tutto le cinghie inferiori, poi chiudervi sopra le cinghie superiori con velcro.
- Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Far esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Rimozione:

- Staccare e tirare indietro la cintura di trazione LPT della maglia esterna in modo tale che l'ortesi sia allentata; successivamente attaccare l'estremità della cinta alle parti tirate.
- Aprire la grande chiusura grigio-chiara.
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura grigio-chiara.

Puliza e lavaggio

 **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

SofTec Lumbo può essere lavata separatamente a mano con un detersivo delicato a 30 °C. In tal caso occorre togliere prima la valva in materiale sintetico. Procedete come segue:

- Staccate le due cinture elastiche sottili. Tirate fuori queste cinture dai fori per toglierle.
- Staccate i due collegamenti al punto di attacco tra la maglia esterna e la maglia interna che si trovano al centro della schiena.
- Estraete dall'ortesi la valva in materiale sintetico.
- La valva può essere lavata semplicemente con una spugna e con il sapone a pH neutro, o con uno shampoo per capelli. Non asciugare sotto l'azione diretta del calore (asciugacapelli, termosifoni) ma asciugare con un panno o far asciugare all'aria.
- Non è necessario togliere le aste CFK o le aste per busti.
- Se dovessero essere state tolte le aste dalla maglia esterna, piegate le chiusure nel campo superiore (settore rosso) e spingete fuori le aste (figura 9).

- Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio (anche i punti velcro tra maglia interna e maglia esterna).
- Dopo il lavaggio procedete in successione inversa. Durante il reinserimento delle aste CFK fate attenzione ai contrassegni per l'esatto orientamento (in alto e in basso, nonché a sinistra e a destra). Fate attenzione al posizionamento esatto delle parti di maglia con la valva. Attaccate tra loro i punti velcro dello stesso colore (le etichette di cucitura stanno sempre in alto, la valva

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità.
Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SofTec Lumbo, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Polietilene (PE), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio, Elastodiene (ED), Etilene propilene diene monomero (EPDM), Cotone (CO), Poliossimetilene (POM), Elastan (EL), Poliestere (PES), Fibre di vetro (GF), Poliuretano termoplastico (TPU), Carbonio (CF)

 – Medical Device (Dispositivo medico)
 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-02

¹Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di tutori secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Personale specializzato²:

Avvertenze d'impiego

Applicazione e rimozione del SofTec Lumbo

Nonostante la sua struttura speciale la SofTec Lumbo viene indossata e rimossa allo stesso modo in tutti gli stadi.

Applicazione:

- Posizionare l'ortesi attorno alla vita in modo che gli inserti, contenuti nel tessuto a maglia esterno, per le steche in CFK e del corsetto siano paralleli alla colonna vertebrale (figura 1), l'etichetta è in alto.
- Il guscio anatomico e adattato al paziente deve essere posizionato dal personale specializzato sulle creste iliache in modo uniforme (figura 2).
- Quando si chiude la maglia inferiore (possibilmente da parte del paziente) si deve centrare correttamente l'ortesi (figura 3).
- La valva adattata individualmente deve, con gli incavi presagomati del bacino, aderire, senza stringere, alle creste iliache. Indossando l'ortesi senza guscio, fare attenzione che il tutore sia nella posizione corretta (etichetta in alto).
- Per un adattamento individuale della valva possono essere ritagliati, lateralmente e dietro, i cunei già disegnati, e può essere adattata la guaina (figura 4).
- Inserire le dita sulle due metà di chiusura grigio-chiare i lacci di innesto a tal fine previsti (figura 5).
- Comprimere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra della chiusura fino a quando è possibile un attacco (figura 6). Durante questa operazione fare eventualmente attenzione ad un posizionamento corretto del cuscinetto di pressione per la parete addominale in dotazione (questo cuscinetto di pressione deve essere attaccato al centro della metà sinistra di chiusura situata in basso).
- Per l'attacco tirare prima le dita dal laccio di innesto sinistro e successivamente da quello destro.
- Prendere con entrambe le mani le due cinture di trazione LPT (**Low Power Tension**) e contemporaneamente tirarle in avanti fino a creare l'effetto dinamico corretto (figura 7). Successivamente attaccare le due cinture di trazione LPT sulla chiusura grande (figura 8). Nella versione «Long» (lunga) chiudere sopra dapprima la cintura distale (inferiore) e successivamente quella prossimale (superiore). Le fibbie in materiale sintetico della cintura LPT possono, se necessario, essere sagomate termoplasticamente.
- Controllare ed eventualmente correggere il posizionamento ottimale e individuale.
- Le steche in CFK nel tessuto a maglia esterno sono termoformabili (ovvero modellabili sotto l'effetto del calore). Per l'estrazione delle aste (anche nel caso di sostituzione per passaggio ad aste per busti) le inserzioni in alto sono aperte. Durante il reinserimento delle aste CFK fate attenzione ai contrassegni per l'esatto orientamento (in alto in basso, nonché a sinistra e a destra) (figura 9).
- È opportuno che il paziente si eserciti nell'indossare correttamente l'ortesi facendosi aiutare dal personale specializzato.

Rimozione:

- Staccare e tirare indietro la cintura di trazione LPT della maglia esterna in modo tale che l'ortesi sia allentata; successivamente attaccare l'estremità della cinta alle parti tirate.
- Staccare le due metà di chiusura grigio-chiare.
- Rimuovere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura grigio-chiara.

Adattamento della SofTec Lumbo

- La valva deve essere adattata all'anatomia individuale del paziente. Occorre evitare assolutamente i punti di compressione. La valva in materiale sintetico è termoformabile può essere riscaldata ad una temperatura di circa 80 °C con una pistola ad aria calda.
- Anche le aste CFK possono essere riscaldate e sagomate.

 **Attenzione: in caso di utilizzo di SofTec Lumbo in seguito ad operazioni d'irrigidimento (spondilodesi), le aste CFK devono essere adattate all'oscillazione normale della spina dorsale (angolo anatomico di lordosi), per impedire un'immissione di forza di irrigidimento eccessiva (dosaggio delor).**

- Per l'impiego di SofTec Lumbo per far ponte alla lordosi, infilare le barre diritte CFK con il lato convesso verso l'esterno, così come vengono fornite (al contrario per modellarle alla superficie del corpo, per la stabilizzazione della lordosi).
- Se si usano dei ganci ad allocciatura, utilizzare solo ganci tondi ad alliciatura.
- Le istruzioni su come togliere la valva e le aste si trovano al punto «Istruzioni per la cura dell'ortesi».
- La temperatura ideale per la sagomatura delle steche è compresa tra 170 °C e 190 °C. Temperature superiori comportano la distruzione del materiale.

- Quando si riscaldano gli elementi stampati ad iniezione, si deve mantenere una distanza di almeno 5 cm dalla fonte di calore, onde evitare che si bruci la superficie.
- L'elemento stampato ad iniezione va riscaldata in modo omogeneo su tutta la sua superficie!

-  **Un riscaldamento localizzato eccessivo può danneggiare seriamente il materiale. Tale tipo di danno è escluso dalla responsabilità civile del produttore.**
- Per la sagomatura del materiale si devono compiere delle curvature ad ampio raggio (evitare le arcature strette).
- La fase di raffreddamento può essere accelerata con l'uso di acqua fredda. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale.
- È inoltre possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, è consigliabile eseguire una curvatura di prova.
- Controllate il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica sul paziente in piedi e seduto.
- Occorre evitare assolutamente punte di pressione parziale sulla pelle o nel distretto delle creste iliache.

 es español
Estimado / a cliente / a, muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada. Ámbito de aplicación SofTec Lumbo es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la inmovilización de la columna lumbar con función de movilización por medio de una cubierta desmontable. Etapa 1 (fase de movilización): Estabilización de la columna vertebral tras una operación o al comienzo de un tratamiento no quirúrgico mediante el uso de la media cubierta.

2ª etapa (fase de movilización):

Con el proceso de curación avanzado se retira la media cubierta para la movilización y se reemplaza por las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono en el tejdo.

3ª etapa (fase de actividad):

A medida que el paciente aumenta su actividad, las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono se van sustituyendo por varillas de corsé para conseguir de esta manera un efecto estabilizador externo.

 **SofTec Lumbo requiere la adaptación profesional e individual al paciente por especialistas cualificados². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis¹ y una óptima comodidad durante su uso. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

Indicaciones

- Espondilólisis / espondilolistesis de grado II–III
- Lumbosialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Síndrome facetario degenerativo
- Estados tras Prolapso, p.ej. conservador
- Estados tras Discectomía
- Estados tras Estado tras espondilodesis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Estenosis lumbar del canal espinal
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Tumores (metástasis)
- Degeneración grave / insuficiencia muscular

Riesgos de la aplicación

Advertencias importantes

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado².

- SofTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SofTec Lumbo debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- La carcasa de plástico o las varillas de SofTec Lumbo sólo podrán ser manipuladas por personal debidamente formado. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.

Si las piezas del tejido de SofTec Lumbo se modifican posteriormente, no podemos garantizar el correcto funcionamiento de la ortesis.

- Si con el uso de SofTec Lumbo observa alguna alteración anormal en la evolución de su dolencia (ej. aumento de los síntomas), consulte inmediatamente a su médico.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar SofTec Lumbo en combinación con otros productos.
- Se concede una garantía dentro del marco de las disposiciones legales.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o sustancias que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, deje que le revisen el ajuste y el tamaño de la ortesis.
- Precaución: si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos de sensibilidad.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocación:

- La cubierta, ajustada individualmente por personal competente², debe descansar cómodamente en las crestas ilíacas de la región pélvica (Fig. 2). Al colocar la ortesis sin la cubierta, asegúrese de que el vendaje quede colocado en la posición correcta. Si es necesario, practique el ajuste correcto con el personal competente.
 - Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que los refuerzos visibles en el tejido exterior queden de forma paralela a la columna vertebral (fig.3).
 - Introducir los dedos en los correspondientes lazos de colocación de las dos partes del cierre (de color gris claro) y tirar de ambos hacia adelante al mismo tiempo (fig.5).
 - Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro. Cuando se usa la almohadilla abdominal de compresión, hay que asegurarse del ajuste correcto (esta almohadilla de compresión debería quedar centrada debajo del cierre).
 - Para cerrar el velcro, sacar primero los dedos del lazo de la mano izquierda y después del de la derecha (fig.6).
 - Coger los dos cinturones de tracción LPT (**Low Power Tension**) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante (fig.7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig.8).
- En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones inferiores y después fijar los cinturones superiores en la parte alta.

Al colocar por primera vez la ortesis, deberá comprobarse o corregirse por personal competente la correcta y óptima adaptación al paciente. Se recomienda ensayar la correcta colocación.

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Cuidado del producto

 ¡Nunca exponga la ortesis al calor directo! (ej.: calefacción, rayos del sol, etc.).

- SofTec Lumbo se puede lavar separado a mano a 30 °C con un detergente suave. Asegurese de sacar antes la cubierta plástica. Para ello siga los siguientes pasos:
- Separe los dos cinturones elásticos finos del velcro. Saque estos cinturones de las guías y quítelos.
 - Separe los dos puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior que se encuentran en el centro de la espalda.
 - Saque la cubierta plástica de la ortesis.
 - La cubierta se puede limpiar simplemente con una esponja y jabón de pH neutro o con champú. No searla nunca con fuentes directas de calor (secador de pelo, calefacción), sino frotar con un trapo, y dejar secar al aire.
 - No es necesario sacar las varillas de fibra de Carbono o de corsé.
 - Si se quieren sacar las varillas del tejido exterior, doble los cierres en la zona superior (zona roja) y mueva las varillas hacia fuera (fig.9).
 - Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado (también los puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior).
 - Después del lavado por favor proceda en el orden inverso. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, preste atención a las marcas para colocarlas en la orientación correcta (arriba o abajo y a la izquierda o a la derecha). Compruebe que el tejido que contiene la cubierta está en su posición correcta. Cerrar los puntos de velcro del mismo color (las etiquetas cosidas siempre están arriba, la cubierta está señalada en la parte de arriba).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

- Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la pres-tación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SofTec Lumbo puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
 - No seguir las indicaciones del personal competente
 - Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Polietileno (PE), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero inoxidable, Elastodieno (ED), Caucho de etileno propileno dieno (EPDM), Algodón (CO), Polioximetileno (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Fibra de vidrio (GF), Poliuretano termoplástico (TPU), Carbono (CF)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-02

¹Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

Personal competente²:

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocar la ortesis:

- Coloque la ortesis alrededor del cuerpo de forma que las inserciones para las varillas del corsé y de plástico reforzadas que incorpora el tejido de punto exterior queden paralelas a la columna vertebral (fig. 1), con la etiqueta de costura en la parte superior.
- La cubierta, que se adapta individualmente al cuerpo, debe colocarse de manera uniforme sobre las crestas ilíacas por personal competente (fig. 2).
- Al cerrar la parte inferior del tejido (a ser posible por el paciente) asegúrese de que la ortesis está debidamente centrada (fig.3).
- La cubierta plástica, ajustada de forma individual, con las muescas pélvicas preformadas, tiene que asentar sin presión sobre las crestas ilíacas. Al colocar la ortesis sin la cubierta, asegúrese de que el vendaje quede colocado en la posición correcta (etiqueta arriba).
- Para el ajuste individual de la cubierta se pueden recortar las cuñas en ambos lados destinadas al efecto (fig.4).
- Coloque los dedos en los lazos provistos especialmente de las dos partes del cierre de color gris claro (fig.5).
- Presionando el lado izquierdo del cierre sobre el vientre, tirar del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro (fig.6) Si se hace uso de la almohadilla abdominal de compresión, asegúrese de que está colocada correctamente (fijar esta almohadilla de compresión con el velcro situado debajo del centro de la parte izquierda del cierre).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del lazo izquierdo y después del lado derecho.
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (**Low Power Tension**) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza correcto (fig.7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig.8). En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones distales (inferiores) y después fijar los cinturones proximales (superiores) con velcro sobre los primeros. En caso necesario, las hebillas de plástico de los cinturones LPT se pueden moldear termoplásticamente (termomoldear).

- Comprobar, y en caso necesario corregir el ajuste individual hasta alcanzar una óptima adaptación.
- Las varillas de plástico reforzadas del tejido exterior son moldeables termoplásticamente (con calor). Para poder sacar las varillas (o para sustituir las de fibra de Carbono por las de corsé) las guías están abiertas por arriba. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, prestar atención a las marcas para que su orientación sea la correcta (arriba o abajo o a la izquierda o a la derecha) (fig.9).
- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con ayuda del personal competente.

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir los dos lados de cierre de velcro de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Adaptación de SofTec Lumbo:

- La cubierta plástica tiene que ser adaptada a la anatomía individual del paciente evitando, en todo caso, marcas de presión. La cubierta se puede calentar a 80 °C aprox. con una pistola de aire caliente.
- Las varillas de fibra de Carbono también se pueden calentar y moldear en caso necesario.

 Atención: En el caso de un tratamiento con SofTec Lumbo después de operaciones reforzantes (espondilodesis), las varillas de fibra de carbono tienen que ser moldeadas conforme a la oscilación normal de la columna vertebral (ángulo lordósico anatómico) para evitar una trans-misión de la fuerza demasiado enderezadora (anti-lordósica).

- En el caso de que se use SofTec Lumbo para reducir la lordosis, se deben introducir las varillas rectas de plástico con fibra de carbono, con el lado convexo hacia fuera (contrariamente al procedimiento para adaptar la ortesis a la superficie del cuerpo , con el fin de estabilizar la lordosis).
 - En caso de que se usen herramientas de ajuste, se recomienda utilizar solo las que presenten cantos redondeados.
 - En el apartado «Instrucciones de conservación» encontrará indicaciones de cómo quitar la cubierta plástica y las varillas.
 - La temperatura ideal para la adaptación de las varillas es de entre 170 °C y 190 °C. Un calentamiento por encima de estas temperaturas destruirá el material.
 - Al calentar las piezas de inyección se debe mantener una distancia mínima de 5 cm a la fuente de calor para evitar que la superficie se queme.
 - La pieza de inyección debe ser calentada uniformemente y sobre una amplia superficie (evitar un calentamiento puntual).
-  **Un calentamiento puntual excesivo podrá destrozar los materiales. En este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.**
- Se recomienda sólo doblar el material formando arcos de gran radio (evitar plegar el material formando ángulos).
 - El proceso de enfriamiento se puede acelerar usando agua fría, sin influir por ello negativamente en las características del material.
 - Es posible recalentar y remodelar el material repetidas veces.
 - El aspecto de la superficie no cambia debido al calentamiento. El momento adecuado para moldear el material se puede encontrar realizando un doblado de prueba.
 - Después de cada modificación, compruebe el ajuste de la ortesis en el paciente tanto en posición de pie como sentado.
 - Hay que evitar en todo caso marcas de presión locales en la piel o en la zona de las crestas ilíacas.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O SofTec Lumbo é um produto médico. É uma ortótese ¹ para a imobilização da vértebra lombar com função de mobilização através de cápsula removível.

Nível 1 (fase de imobilização):

Proteção da coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório através da utilização de uma cápsula.

Fase 2 (fase de Mobilização)

Com o processo de cura avançado, a cápsula é removida para mobilização e substituída por varetas CFK (varetas plásticas em fibra de carbono) no tecido de malha.

Fase 3 (fase de Atividade)

À medida que o paciente aumenta a sua atividade, as varetas em fibra de carbono são substituídas pelas varetas dorsais, reduzindo assim o apoio externo.

 SofTec Lumbo requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese¹ e um conforto de utilização ideal. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

- Espondilolise / Espondilolistese, grau II–III
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Síndroma das facetas degenerativa
- Em condições de Prolapso, por ex. pós-operatório
- Em condições de Discectomia
- Em condições de Espondilose / Cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Estenoses lombares do canal espinal
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Tumores (metástases)
- Degeneração grave / Insuficiência muscular

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Informações importantes

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico².

- SoFTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SoFTec Lumbo só deve ser usada **Colocando e retirando a SoFTec Lumbo** conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.

- Uma manipulação da cápsula plástica ou das varetas do SoFTec Lumbo deve ser realizada apenas por pessoal técnico devidamente qualificado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

- Se as partes de malha da SoFTec Lumbo forem posteriormente modificadas, a eficácia da órtese não será garantida.**

- O médico deve ser consultado imediatamente se, com o uso da órtese, o doente notar que as dores aumentaram.
- Se o doente quiser usar a órtese com outros produtos, deve aconselhar-se primeiro consultar o médico.
- Garantia no âmbito das disposições legais.
- Não deixar a órtese entrar em contato com pomadas, loções, substâncias gordurosas ou ácidas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos. Em tais casos, afrouxe ligeiramente as correias ou o fecho e, eventualmente, solicite a verificação do ajuste correto e do tamanho da ortótese.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ainda mais ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

- ⚠** O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese / bandagem seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SoFTec Lumbo

Apesar de sua fabricação especial, a órtese SoFTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:

A cápsula, que é ajustada individualmente por pessoal técnico², deve assentar de modo frouxo sobre as cristas ilíacas na zona pélvica (Fig. 2). Ao colocar a ortótese sem cápsula, é necessário certificar-se de que a ortótese é colocada na posição correta. Se necessário, prati-

car o assento correto com o pessoal técnico de assistência.

- Colocar a órtese em volta do corpo de forma que os encaixes para as barras RFC e as barras de cinta na parte externa da malha fiquem posicionados paralelos à coluna vertebral (figura 3).
- Enfiar os dedos nos bolsos e puxar o fecho simetricamente para a frente (figura 5).
- Apertar o bolso esquerdo contra a barriga e puxar o bolso direito para a frente por cima do esquerdo até conseguir fechá-lo. Ao colocar o acolchoado abdominal de pressão, verificar se ele se encontra na posição correta (esse acolchoado deverá ficar centrado abaixo do fecho).
- Ao fechar o fecho de velcro, tirar primeiro os dedos do bolso esquerdo e depois os do bolso direito (figura 6).
- Segurar os dois cintos LPT (**Low Power Tension**) com as mãos e puxá-los para a frente ao mesmo tempo (figura 7). Depois colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande (figura 8). Na versão «Long» (modelo longo) fechar sempre primeiro os cintos de baixo o depois os cintos de cima.
- Na primeira colocação da ortótese, o ajuste ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico qualificado. A colocação correta deve ser praticada.

Para retirar a órtese:

- Desprender os cintos LPT da malha externa e puxá-los até afrouxar a órtese. Prender a pontas de velcro do cinto no próprio cinto.
- Abrir o fecho grande, cinza claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza claro.

Cuidados

- ⚠ Não expor a órtese diretamente ao calor (aquecedor, raios de sol etc.).**

SoFTec Lumbo pode ser lavado separadamente à mão com um detergente para roupas delicadas, a uma temperatura de 30°C. Antes da lavagem, retirar a armação de plástico e proceder da seguinte forma:

- Desprenda primeiro os dois cintos elásticos finos; para retirá-los puxe-os pelas fivelas.
- Desprenda os dois fechos de Velcro entre a malha interna e a malha externa que ficam no meio das costas.
- Tire a armação de plástico da órtese.
- A armação pode ser lavada com uma esponja e sabão de pH neutro ou então com xampu. Não secar com calor direto (secador de cabelo, aquecedor) mas sim com um pano ou deixar secar ao ar. Recomendamos a limpeza diária da armação.
- Não é necessário retirar as barras RFC nem as barras de cinta.
- Para tirar as barras da malha externa é preciso dobrar os fechos da parte superior (área vermelha) e empurrá-las para fora (figura 9).
- Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estraguem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los (assim como os pontos de Velcro entre a malha interna e a externa).
- Depois do produto lavado e seco, proceda à sequência inversa. Ao recolocar as barras RFC nos encaixes, prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita).
- Preste também atenção ao posicionamento correto da armação com as partes de malha externa e interna. Prender os fechos de Velcro da mesma cor, um ao outro (as etiquetas costuradas estão sempre em cima, e a armação está marcada na parte superior).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade.

No caso de reclamação favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SoFTec Lumbo não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de

um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Polietileno (PE), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Aço inoxidável, Elastodieno (ED), Borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM), Algodão (CO), Polioximetileno (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Fibra de vidro (GF), Poliuretano termoplástico (TPU), Carbono (CF)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-02

¹Ortése = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Pessoal técnico²:

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SoFTec Lumbo

Apesar da sua fabricação especial, a órtese SoFTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:

- Posicionar a ortótese ao redor do corpo, de modo a que as inserções para as varetas em fibra de carbono e varetas dorsais colocadas na malha exterior fiquem posicionadas paralelamente à coluna vertebral (figura 1), etiqueta na parte superior.
- A cápsula moldada individualmente ao corpo deve ser posicionada pelo pessoal técnico uniformemente sobre as cristas ilíacas (figura 2).
- Ao fechar a parte inferior da malha (preferencialmente pelo doente), verificar se a órtese fica centrada (figura 3).
- A armação, ajustada individualmente, com a sua forma arqueada tem que ser ajustada confortavelmente sobre a crista pélvica. Ao colocar a ortótese sem cápsula, é necessário certificar-se de que a ortótese é colocada na posição correta (etiqueta na parte superior).
- Para uma colocação individual da armação, as cunhas podem ser recortadas para que a armação se ajuste melhor ao corpo (figura 4).
- Enfiar os dedos nos bolsos de ambos os lados do fecho cinzento e puxar uniformemente (figura 5).
- Apertar o lado esquerdo do fecho contra a barriga e puxar o lado direito por cima do esquerdo até prender o fecho de Velcro (figura 6). Assegurar-se que o acolchoado abdominal de pressão que vem junto com o produto esteja na posição correta (esse acolchoado de pressão deverá ser preso no meio na parte esquerda debaixo da metade do fecho de velcro).
- Quando fechar o fecho de Velcro, tirar primeiro os dedos do lado esquerdo e depois os do lado direito.
- Agarrar os dois cintos LPT (**Low Power Tension**) com as mãos e puxar uniformemente para a frente até atingir o nível correto de tensão. (figura 7). Em seguida colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande. (figura 8). No caso da versão longa (modelo longo), fechar sempre primeiro os cintos distais (inferiores) e depois, sobre eles, prender os cintos proximais (superiores). Se for necessário, as fivelas de plástico dos cintos LPT podem ser moldadas de forma termoplástica (moldáveis sob efeito do calor).
- Controlar e corrigir o ajuste da órtese.

- As varetas em fibra de carbono na malha exterior são termoplasticamente moldáveis (sob o efeito do calor). Para tirar as barras (ou então para trocá-las pelas barras de cinta) os encaixes superiores estão abertos. Para recolocá-las prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita) (figura 9).
- O paciente deve praticar a colocação correta da ortótese com a ajuda do pessoal técnico.

Remoção:

- Desprender os fechos de Velcro dos cintos LPT da malha externa, até afrouxar a órtese, e prender as pontas de Velcro do cinto no próprio cinto.
- Desprender as duas partes do fecho cinzento.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinzento.

Ajustando a SoFTec Lumbo

- A armação deve ser ajustada à anatomia individual do doente. Devem ser evitados pontos de pressão. A armação de plástico pode ser aquecida com um secador de mão, a uma temperatura de 80 °C.
- As barras de RFC também podem ser aquecidas e moldadas.

- ⚠ Atenção! No tratamento com SoFTec Lumbo após operações ancilostasantes (espondiliosíndeses) as barras de RFC da ondulação normal da coluna vertebral (ângulo anatómico da lordose) têm que ser moldadas corretamente para se evitar o aumento da lordose fisiológica (hiperlordose)!**

- Ao usar a SoFTec Lumbo para contornar a lordose, introduzir as barras retas RFC como vêm no produto, isto é, com o lado convexo para fora (ao contrário de moldá-las ao corpo no caso de estabilização da lordose).
- Se forem usados ganchos para travar, somente ganchos redondos deverão ser usados.
- Para retirar a armação e as barras, leia por favor o ponto „cuidados com o produto“.
- A temperatura correta para a modelação das varetas é entre 170 °C e 190 °C. Uma temperatura acima destes valores destruirá o material.
- Ao aquecer fibras de vidro / carbono, mantenha o material a uma distância mínima de 5 cm da fonte de aquecimento.
- A fibra de vidro / carbono deve ser aquecida uniformemente em toda a superfície para evitar danos.

- ⚠ Em caso de danos, a Bauerfeind não se responsabilizará pelo produto.**

- O material deve ser dobrado suavemente e só em grandes arcos.
- O processo de resfriamento pode ser acelerado usando-se água fria. Isso não mudará as características do material.
- O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes.
- O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material.
- Para saber a hora apropriada de dobrar o material, faça um teste durante o processo de aquecimento.
- Controlar se a órtese está bem ajustada, experimentando a mesma com o doente em pé e sentado.
- Evitar sempre qualquer ponto de pressão local na pele e na área da crista ilíaca.

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SoFTec Lumbo är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för immobilisering av ländryggen med mobiliseringsfunktion genom avtagbart skal.

Steg 1 (immobiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Steg 2 (mobiliseringsfas)

Allt eftersom läkningsprocessen framskrider tas skalet bort för mobilisering och ersätts av stavar av kolfiberförstärkt plast i stickningen.

Steg 3 (aktivitetsfas)

Allt eftersom aktiviteten ökar ersätts de kolfiberförstärkta stavarna av korsettstavar. På så sätt minskas den yttre stödeffekten.

⚠ SofTec Lumbo måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal². Endast då kan man säkerställa att ortosen¹ fungerar helt korrekt och är bekväm att bära. Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Användningsområden

- Spondylolys/ spondylolistes grad II–III
- Svåraste formen av lumboischialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion/ prolaps
- Svåraste formen av (pseudo-) radikulärt lumbalsyndrom
- Degenerativt facetttsyndrom
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativt
- Tillstånd efter Diskektomi
- Tillstånd efter Spondylodes/ kyfoplastik (två sammanväxta kotor/ fler sammanväxta kotor)
- Lumbal spinalkanalstenos
- Kotfrakturer (i ländryggraden) med kotskador
- Tumörer (metastaser)
- Svår degeneration/ muskulär insufficiens

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktio-ner från fackpersonal².

- SofTec Lumbo är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Lumbo skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användnings-områden som är uppförda i den.
- Endast utbildad fackpersonal får hantera plastskalet eller stavarna på SofTec Lumbo. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfallar.
- Om de stickade delarna på SofTec Lumbo förändras i efterhand kan ortosens avsedda funktion inte längre garanteras.**
- Vid förändringar som leder till obehag skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Garanti lämnas inom ramen för lagstadgade bestämmelser.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar av ortosen är ännu ej kända. Förutsättningen är att ortosen används och tas på enligt föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som används utanpå kroppen kan, om de sitter för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i detta fall remmarna resp. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas ytterligare, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

- (LATEX)** Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:
- Hudsjukdomar och skador, framför allt vid inflammatoriska symtom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känslstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid användning av hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo

Även om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

•Skalet som har anpassats individuellt av fackpersonal² måste ligga an löst mot höftbenskammarna kring bäckenet (bild 2). När ortosen sätts på utan skal ska du tänka på att stödförbandet läggs på i rätt position.

- Öva vid behov på detta tillsammans med behandlande fackpersonal.
- Lägg ortosen om midjan så att de synliga förstärkta delarna på den yttre stickade delen ligger parallellt med ryggraden (bild 3).
- Skjut in fingrarna i fickorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna och dra långsamt förslutningen likformigt framåt (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen. Om tryckkudden för buken används skall man se till att den sitter korrekt (tryckkudden skall ligga centralt under förslutningen).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra fickan när kardborreförslutningen stängs (bild 6).
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**Low Power Tension**) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kard-borreförslutningen (bild 8).
- Vid ”Long”-versionen (det långa utförandet) skall de undre bältena stängas först och sedan skall de övre fästas ovanpå med hjälp av kardborreförslutningarna.
- När ortosen tas på för första gången måste utbildad och kvalificerad personal kontrollera och vid behov rätta till den optimala och individu-ella passformen. Du bör öva på att ta på ortosen korrekt.

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Öppna den stora ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen

Skötsel

⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).

- SofTec Lumbo skall tvättas separat för hand vid 30 °C med ett fintvättmedel. Ta först bort plastskalet. Gör på följande sätt:
- Lossa kardborreförslutningarna för de båda fälistackta bältena. Dra ur bältena ur hålen.
- Öppna de båda kardborreförslutningarna mellan den yttre och den inre stickade delen mitt på ryggen.
- Ta ur plastskalet ur ortosen.
- Skålen kan rengöras med en svamp och en pH-neutral tvål eller ett hårschampo. Utsätt inte skålen för direkt värme (hårtork, värmeelement), utan torka av den med en handduk eller låt den lufttorka.
- Det är där för inte nödvändigt att ta bort CFK- eller korsettstavarna.
- För att avlägsna stavarna i den yttre stickade delen skall förslutningarna böjas i det övre området (rött område) och stavarna sedan skjutas ut (bild 9).
- Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt (även kardborrepunkterna mellan den inre och den yttre stickade delen). Detta gör att produkten håller längre.
- Efter tvätt går du tillbaka i omvänd ordning. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (uppe/ nere liksom vänster/ höger). Se till att de stickade delarna med skålen placeras i rätt läge. Foga samman kardborrepunkter med samma färg (de isydda etiketterna ligger alltid uppåt, skålen är märkt i det övre området!).

SofTec Lumbo är testad i Bauerfeinds kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind®-representant eller med vår kundtjänst.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av SofTec Lumbo inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller

utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag/ eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyeten (PE), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rostfritt stål, Elastodien (ED), Etenpropendiengummi (EPDM), Bomull (CO), Polyoximetylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfiber (GF), Termoplastisk polyuretan (TPU), Kol (CF)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-02

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller bål

²Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att ställa in stödförband och instruera om deras användning.

Fackpersonal²:

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo

Även om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / tas av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

- Lägg ortosen runt kroppen så att fickorna för CFK- och korsettstavarna på den utvändiga stickningen är positionerade parallellt med ryggraden (bild 1), isydd etikett upptill.
- Skalet, som är individuellt format efter kroppen, måste placeras jämnt över höftkammarna av fackpersonal (bild 2).
- Ortosen skall vara korrekt centrerad när den undre stickade delen stängs (om möjligt av patienten själv) (bild 3).
- Den individuellt anpassade skålens bäckeninbuktningar skall ligga löst på höftbenskammarna. När ortosen sätts på utan skal ska du tänka på att stödförbandet läggs på i rätt position (etikett upptill).
- För att uppnå en individuell anpassning av skålen kan kilarna bak och på sidan klippas upp, eller ur, och skålen kan på så sätt adapteras (bild 4).
- Skjut in fingrarna i de avsedda öglorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen (bild 6). Se därvid eventuellt till att den medlevererade tryckkudden för buken (tillbehör) sitter korrekt (denna tryckkudde skall fästas med kardborreförslutningen mitt på den vänstra, underst liggande förslutningshälften).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra öglan när kardborreförslutningen stängs.
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**Low Power Tension**) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills den rätta krafteffekten är uppnådd (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kardborreförslutningen (bild 8).
- Vid »Long»-versionen (det långa utförandet) skall alltid de distala (nedre) bältena stängas först och sedan de proximala (övre) bältena fästas över dessa med kardborreförslutningen. Plastspännena på LPT-dragbältena kan vid behov formas termoplastiskt (med hjälp av värme).

- Kontrollera att hjälpmedlet sitter optimalt och individuellt korrekt och justera eventuellt.
- CFK-stavarna i den utvändiga stickningen kan formas termoplastiskt (under värmpåverkan). För att avlägsna stavarna (även vid byte till korsettstavar) är fickorna öppna upptill. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (upp/ ner liksom vänster/ höger) (bild 9).
- Patienten bör tillsammans med fackpersonalen öva på att ta på ortosen på rätt sätt.

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Skilj på de båda ljusgrå delarna.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.

Anpassa SofTec Lumbo

- Skålen måste anpassas till patientens individuella anatomi. Det är absolut nödvändigt att se till att inga tryckställen uppstår. Plastskalet kan värmas upp till ca 80 °C med en varmluftpistol.
- CFK-stavarna kan även värmas upp och formas.

⚠

Observera! När SofTec Lumbo används efter steloperation (spondylodes) måste CFK-stavarna omformas på så sätt att de motsvarar den normala ryggrökningen (anatomisk lordosvinkel) för att förhindra en överdrivet upprätande verkan (delordosering)!
- När SofTec Lumbo används för att motverka lordos ska de raka CFK-stavarna motsvarande den levererade placeringen vara inskjutna med den konvexa sidan utåt (i motsats mot modellering mot kroppen vid stabilisering av lordosen).
- Om skränkjärn används skall endast ett med runda skänklar användas.
- Anvisningar om hur skålen och stavarna skall tas bort ges under kapitlet „Skötselanvisningar”.
- Den ideala temperaturen för att forma stavarna ligger mellan 170 och 190 °C. Om stavarna värms upp över dessa temperaturer förstörs materialet.
- När du värmer spruttryckta delar, ska du hålla ett avstånd på minst 5 cm från värmekällan för att undvika att ytan bränns.
- Den spruttryckta delen ska värmas jämnt över hela ytan (ingen punktuppvärmning)!

⚠ En alltför hög punktuppvärmning kan förstöra materialet. I sådana fall, kan produktens funktion inte garanteras.

- Utför storbägiga rörelser för profileringen av materialet (undvik skarpa böjar).
- Avkylningsfasen kan påskyndas med användning av kallt vatten. Det har ingen negativ effekt på materialets egenskaper.
- Dessutom är det möjligt att värma och forma materialet flera gånger. Uppvärmningen ändrar inte ytans estetiska utseende. För att avgöra den bästa stunden för profileringen, råder vi dig att utföra en testformning.
- Kontrollera efter varje förändring hur ortosen sitter på den stående och sittande patienten.
- Se absolut till att inga lokala tryckpunkter på huden eller kring höftbenskammarna föreligger.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec Lumbo er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion ved hjælp af en afmonterbar skal.

Trin 1 (immobiliseringsfase):

Sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling ved hjælp af en skal.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Mens helingsprocessen skrider frem, fjernes skålen til mobilisering og erstattes af CFK-stivere (carbonfiberforstærkede kunststof-stivere) med strikmateriale.

Trin 3 (aktiveringsfase):

Når patientens aktivitet tiltages, erstattes CFK-stiverne med korsetstivere, hvilket nedsætter den eksterne støttevirkning.

⚠️SofTec Lumbo kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt¹ og opnås en optimal bærekomfort. Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.

Anvendelsesområder

- Spondylolyse / spondylolistese grad II – III
- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Degenerativt facetsyndrom
- Tid efter Prolaps, f.eks. postoperativ
- Tid efter Diskektomi
- Tid efter Spondylodese / kyphoplasti (en etage/ flere etager)
- Lumbale spinalstenoser
- Hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med hvirvelfrakturer
- Tumorer (metastaser)
- Alvorlig degeneration / muskulær insufficiens

Bivirkninger

⚠️ Vigtige anvisninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets² oplysninger.

- SofTec Lumbo er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Lumbo bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- En bearbejdning af kunststofskaalen eller stavene af SofTec Lumbo må kun udføres af kvalificeret, faguddannet personale. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.
- Hvis de vævede dele af SofTec Lumbo ændres efterfølgende, garanteres der ikke for ortosens effektivitet.**
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der ydes garanti inden for rammerne af de gældende lovbestemmelser.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i skadelne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- I disse tilfælde skal du løse stropperne eller lukningen en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes yderligere, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelses-begrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

⚠️Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.
- Hudsygdomme /-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Føleforstyrrelser
- Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Ikklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Påtagning

- Skålen, der er tilpasset individuelt af faguddannet personale², skal ligge løst på bækkenkanterne i bækkenområdet (fig. 2) Ved påtegning-

- gen af ortosen uden skål, skal man være opmærksom på, at bandagen påsættes i den rigtige position. Øv i givet fald den korrekte tilpasning med faguddannet personale.
- Ortosen skal lægges sådan omkring kroppen, at de synlige forstærkninger på det udvendige strik anbringes parallelt med rygsøjlen (fig.3); det isyede mærke skal vende opad.
- For at lægge det indvendige stykke på, stikkes fingrene ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå låsehalvdele og låsen trækkes jævnt fremad (fig.5).
- Låsehalvdelen til venstre presses mod maven og låsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat. Vær opmærksom på korrekt positionering, når trykpolstringen til mavestykket sættes på (trykpolstringen skal centreres under låsen).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstop trækkes ud (fig.6).
- Træk LPT-trækbælterne (**Low Power Tension**) fremad samtidigt – brug begge hænder (fig.7). Derefter hægtes begge LPT-bælter fast på den store velcrolås (fig.8). Vigtigt: Luk altid de nederste bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de øverste bælter hen over.
- For at opnå en optimal pasform, skal ortosen kontrolleres og evt. justeres efter første påtagning af faguddannet personale. Øv den korrekte påtagning.

Aftagning:

- Frigor LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen sidder løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Åbn den store lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Plejeanvisning

⚠️ Ortosen må ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solpåvirkning osv.).

Vedligeholdelse

- SofTec Lumbo vaskes separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. Ved vask skal plastskaalen tages af. Gå frem som følger:
- Tag de to tynde elastiske bælter af velcrolukningen. Fjern bælterne ved at trække dem ud gennem hullerne.
- Løs velcrolukningerne mellem det udvendige væv og det indvendige væv midt på ryggen.
- Tag plastskaalen ud af ortosen.
- Skålen kan rengøres med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampoo. Må ikke tørres med direkte varme (hårtørrer, radiator), tørres med et håndklæde, eller lad den tørre i luften.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne CFK-stavene.

- Hvis stavene i det udvendige stykke skal tages ud, bukkes lukningerne om i det øverste område (rødt område), og stavene skubbes ud (fig.9).
- For at bevare velcrolukningernes funktionsevne i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem før vask (også velcrolukningerne mellem det indvendige og udvendige stykke)
- Omvendt rækkefølge efter vask. Vær opmærksom på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen. Vær opmærksom på, at de vævede dele anbringes rigtigt i forhold til skålen. Velcrolukninger med samme farve hæftes til hinanden (isyningsmærker skal altid være øverst, skålen er markeret i det øverste område)

Vi har testet og godkendt produktet inden for fagområdet af vores integrerede kvalitetssstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuul behandling af én patient.

Garanti

- Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SofTec Lumbo ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.
- Garantien er udelukket ved:
- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske

udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyætylen (PE), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfrit stål, Elastodien (ED), Ætylenpropylen diengummi (EPDM), Bormuld (CO), Polyoxymetylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfiber (GF), Termoplastisk polyuretan (TPU), Kulstof (CF)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2023-02

¹Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller ryg

²En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

Faguddannet personale²:

Brugsanvisning

Ikklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Ikklædning:

- Læg ortosen omkring maven, så de indskud til CFK- og korsetstivere, der sidder på det udvendige strikmaterial, sidder parallelt til rygsøjlen (fig. 1), med tøjmærket foroven.
- Skålen, der er individuelt tilpasset, skal placeres ligeligt over bækkenkanterne af faguddannet personale (fig. 2).
- Vær opmærksom på, at ortosen er centreret korrekt (fig.3), når det indvendige stykke lukkes (helst af patienten selv).
- Den individuelt tilpassede skåls bækkenkonturer skal følge bækkenkammene. Ved påtegningen af ortosen uden skål, skal man være opmærksom på, at bandagen påsættes i den rigtige position (med tøjmærket foroven).
- For at tilpasse skålen individuelt kan der udskæres eller isættes kiler i siden og bagtil (fig.4).
- For at lægge det indvendige stykke på skal fingrene stikkes ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå låsehalvdele (fig.5).
- Låsehalvdelen til venstre presses mod maven og låsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat (fig.6). Vær opmærksom på korrekt positionering af vedlagte trykpolstring til mavestykket (den skal hæftes fast midt på venstre underliggende lukningshalvdæl).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstop trækkes ud.
- Træk LPT-trækbælterne (**Low Power Tension**) fremad samtidigt – brug begge hænder, og træk fremad til korrekt støttevirkning er nået (fig.7). Derefter låses begge LPT-bælter fast på den store lås (fig.8). Luk altid de distale (nederste) bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de proksimale (øverste) bælter hen over. Plastspærderne i LPT-bælterne kan formes termoplastisk (kan deformeres ved varmeindvirkning), hvis der er behov for det.
- Kontroller, og korrigér i givet fald den optimale og individuelle position.
- CFK-stiverne i det udvendige strikmaterial kan formes termoplastisk (under påvirkning af varme). For at tage stavene ud (også hvis der skiftes til korsetstave) er lommerne åbnet for oven. Vær opmærksom

på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen (fig.9).

- Patienten bør øve sig i den korrekte påtagning af ortosen ved hjælp af faguddannet personale.

Aftagning:

- Frigor LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen sidder løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Træk de to lysegrå lukningshalvdele fra hinanden.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Tilpasning af SofTec Lumbo

- Skålen skal tilpasses patientens individuelle anatomi (kropsbygning). Skålen må ikke forårsage tryksteder. Plastskaalen kan varmes op til ca.80 °C med en varmluftpistol.
- CFK-stavene kan også varmes op og formes.

⚠️ Vigtigt: Hvis der anvendes SofTec Lumbo efter afstivede operationer (spondylodeser) skal CFK-stavene udformes, så de svarer til den normale rygsøjlekrumning (anatomisk (kropsrigtig) lordosevinkel) for at undgå en for stor oprettende kraft (delordo-tering)!

- Når SofTec anvendes til slå bro over en svajryg, skal de lige CFK-stave skubbes ind med den konvekse side udad (i modsætning til kropstilpasning ved stabilisering af svajryg).
- Hvis der anvendes bøjjern, bør der kun anvendes runde bøjjern.
- Hvordan skålen og stavene fjernes, ses under stikordet ”Vedligeholdelse”.
- Den ideelle temperatur til tilpasningen af stavene ligger på mellem 170 °C og 190 °C. En opvarmning ud over disse temperaturer fører til beskadigelse af materialet.
- Ved opvarmning af de sprøjetøbte dele skal der holdes en minimumafstand på 5 cm til varmekilden for at hindre en forbrænding af overfladen.
- Den sprøjetøbte del skal opvarmes regelmæssigt over hele fladen (ingen punktopvarmning!).

⚠️ En for høj punktopvarmning kan ødelægge materialerne. I så fald kan produktgarantien bortfalde.

- Der må kun foretages bøjninger forsigtigt og i store buer (ingen skarpkantede deformationer).
- Afkølingsprocessen kan accelereres ved hjælp af koldt vand, uden at dette får nogen negativ indflydelse på materialeegenskaberne.
- Det er muligt at opvarme og forme materialet flere gange. Overfladen ændrer ikke udseende ved opvarmningen. Det egnede tidspunkt for formningen findes ved at foretage en prøvebøjning.
- Hvis der ændres på ortosen, skal det kontrolleres, hvordan den sidder på patienten, både når patienten sidder og står.
- Sørg for, at ortosen ikke trykker lokalt på huden eller på bækkenkammene.

	
---------------	---------------

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

dakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

SofTec Lumbo je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na imobilizáciu driekovej chrčtice s mobilizačnou funkciou pomocou oddeľovacej škrupiny.

Stupeň 1 (imobilizačná fáza):

Zafixovanie chrčtice po operácii alebo na začiatku liečby bez operácie použitím škrupiny.

Stupeň 2 (mobilizačná fáza):

S pokračujúcim liečebným procesom sa odstráni škrupina na mobilizáciu a tyčami CFK (plastové tyče vystužené karbónovými vláknami) v pletenej textílii.

Stupeň 3 (aktivačná fáza):

S narastajúcim aktivitou sa nahrádzajú tyče CFK tyčami korzetu a znižujú sa tak externé podporné účinky.



SofTec Lumbo vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom vyskoleného odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy! **a jej optimálne pohodlné nosenie. Pri necielenom použití tohto výrobku sa stráca každý nárok na záruku.**

Oblasti použitia

- Spondylolýza / spondylolistéza stupeň II – III
- Najťažšia lumboschialgia s muskulárnymi výpadkami pri výrazných protžúžiach medzistavcových platničiek / prolapse
- Najťažší (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Degeneratívny syndróm faziet
- Napr. Prolaps, napr. postoperačný
- Napr. Disketómia
- Napr. Spondylolýza / kyfoplastika (jednoduchá / viacdnávä)
- Zúženie kanála miechy
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Tumory (metastázy)
- Ťažká degenerácia / muskulárna insuficiencia

Riziká použitia



Dôležité pokyny

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu².

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekársnym dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Úpravu plastovej skupiny alebo tyčí SofTec Lumbo môže vykonať iba príslušne kvalifikovaný odborný personál. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninových dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinnok.
- Ak na seba spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozoreniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Veďjšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú vonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym pomliaždeninám alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov. V takýchto prípadoch povoľte trochu popruhy alebo uzáver a v príp. si nechajte skontrolovať správne nasadenie a veľkosť ortézy.
- Pozor: Pri ďalšom uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatkom starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.



Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodiénu) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

- Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ťchorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
 - Poruchy citlivosti.
 - Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie - snímanie ortézy SofTec Lumbo:

Napiek svojej osobitnej konštrukcii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzuje a sníma rovnakým spôsobom.

Zapnutie:

- Skupina, ktorá je individuálne prispôbená odborným personálom², musí priliehať v oblasti panvy voľne k hrebenom panvovej kosti (obr. 2). Pri založení ortézy bez skupiny musíte dávať pozor, aby bola bandáž priložená v správnej polohe. Nacvičte správne založenie spolu s ošetrujúcim personálom.
- Ortézu okolo tela nasadzujte tak, aby na vonkajšej pletenine viditeľné zosilnenie bolo rovnomerne s chrbitcou (Obrázok 3); etiketa je hore.
- Na nasadenie vnútornej pleteniny zasunúte prsty do pútk na obidvoch poloviciah svetlosivého upevňovacieho pásu a pás rovnomerne pritiahnite smerom dopredu (Obrázok 5).
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť. Pri nasadení tlakového vankúšika na brušnú stenu dbajte mna jeho správne umiestnenie (tento tlakový vankúšik musí byť v strednej polohe upevňovacieho pásu).
- Pri pripínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 6).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**Low Power Tension**) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 8).
- Pozor: Pri „long“ vyhotovení vždy najprv uťahujte spodný popruh, a potom naň prichyťte horný popruh.
- Pri prvom založení ortézy sa musí skontrolovať školeným personálom optimálne a individuálne upevnenie a prípadne opraviť. Správne založenie sa musí nacvičiť.

Zloženie:

- Uťahovací LPT popruh odpnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Veľký svetlosivý upevňovací pás otvorite.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Pokyny k starostlivosti o výrobok



Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď)!

- SofTec Lumbo perte ručne pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Na to musíte predtým odobrať plastovú misku. Postupujte pri tom nasledujúco:
- Odpojte obidva jemné elasticé popruhy. Aby ste tieto popruhy oddelili, vytiahnite ich z otvorov.
 - Uvoľnite obidva suché zipsy medzi vonkajšou a vnútornou pleteninou, ktoré sa nachádzajú v strede chrbita.
 - Plastovú misku vyberte z ortézy.
 - Kostru z CFK umývajte jednoducho hubou a mydlom s neutrálnou pH reakciou alebo šampónom na vlasy. Výrobok nesušte priamym teplom (sušič, kúrenie), poutierajte ho utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu.
 - CFK alebo korzetové lišty pritom nemusíte vyberať.
 - Ak treba lišty vonkajšej pleteniny vybrať, vyhnite suché zipsy v hornej (červenej) časti a lišty vsuňte (Obrázok 9).
 - Aby sa na dlhú dobu zachovala funkčnosť suchých zipsov a aby sa predchádzalo ich poškodzovaniu, odporúčame, aby ste ich suché zipsy pred čistením uzatvárali (ťaž suché zipsy medzi vnútornou a vonkajšou pleteninou).
 - Po opraní postupujte v opačnom poradí. Pri opätovnom vsúvaní listů CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore. dole, alebo vpravo-vľavo). Dbajte, prosím, na správnu polohu pleteninových dielov a misky. Spájajte navzájom rovnako sfarbené suché zipsy. Všeté etikety sú vždy hore, miska je označená v hornej časti.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. V prípade, že napriek budete mať reklamáciu, obráťte sa, prosím, na svoju špecializovanú predajňu.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

- Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SofTec Lumbo, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
- Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
 - Nedodržíavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
 - Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyetylén (PE), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Ušľachtilá oceľ, Elastodiénu (ED), Etylén-propylén-dién-kaučuk (EPDM), Bavlna (CO), Polyoxymetylén (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Sklenené vlákna (GF), Thermoplastický polyuretán (TPU), Uhlík (CF)

-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2023-02

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znedyhnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu.

²Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a zácvík v ich používaní

Odborný personál²:

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie a snímanie ortézy SofTec Lumbo:

Napiek svojej osobitnej konštrukcii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzuje a sníma rovnakým spôsobom.

Zakladanie:

- Umiestnite ortézu okolo tela tak, aby boli tyčky CFK a tyčky korzetu na vonkajšej látke umiestnené rovnomerne s chrbitcou (Obrázok 1), všiaľ etiketa je v hornej časti.
- Skupina s individuálnym tvarovaním sa musí umiestniť prostredníctvom odborného personálu rovnomerne cez hrebone panvovej kosti (Obrázok 2).
- Pri uzatváraní vnútornej pleteniny (možno aj pacientom) dbajte na správne vycentovanie ortézy (Obrázok 3).
- Individuálne prispôbenú misku s vopred vytvarovanou panvouv prieblhbnou musíte voľne položiť na panvový trň. Pri založení ortézy bez skupiny musíte dávať pozor, aby bola bandáž priložená v správnej polohe (etiketa hore).
- Na individuálne prispôsobenie misky môžete do nej zo strany alebo zozadu vystrhnúť klíny (Obrázok 4).
- Pri nasadzovaní vnútornej pleteniny vsuňte prsty do pútk na obidvoch svetlosivých poloviciach upevňovacieho pásu (Obrázok 5).
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 6). Prípadne pritom dbajte na správne sadnutie priložených tlakových vankúšikov na brušnú stenu (tieto sa musia prichytiť do stredu ľavej, naspodu ležiacej polovice upevňovacieho pásu).
- Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého pútka na prsty.
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**Low Power Tension**) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 8). Pri „long“ vyhotovení vždy najprv uťahujte spodnýpopruh, a potom naň prichyťte horný popruh. Sponky z plastu na LPT

popruhoch môžete podľa potreby termoplasticky (pod vplyvom tepla) vytvarovať.

- Preskúšajte optimálne a individuálne sadnutie ortézy a prípadne ho upravte.
- Tyčky CFK vo vonkajšej látka sa dajú tvarovať termoplasticky (pod vplyvom tepla). Ab ste lišty mohli vybrať (a tiež aj pri výmene korzetových prútov) otvorte vložky navrchu. Pri opätovnom vsúvaní listů z CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore. dole, alebo vpravo-vľavo) (Obrázok 9).
- Správne založenie ortézy by si mal pacient precvičiť s pomocou odborného personálu.

Zloženie:

- Uťahovací LPT popruh odpnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Obidve polovice svetlosivého upevňovacieho navzájom spojite.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Prispôsobovanie ortézy SofTec Lumbo

- Misku musíte prispôbiť individuálnej anatómii pacienta. Vzniku tlakových bodov sa treba bezpodmienečne vyhnúť. Misku z plastu môžete teplovzdušnou pištoľou nahriať približne na 80 °C.
- Rovnako môžete nahriať a tvarovať aj lišty z CFK.



Pozor: Pri ošetrovaní s použitím ortézy SofTec Lumbo po vystužovacích operáciách (spondylodéze) musíte lišty z CFK prispôbiť normálnemu pohybu chrbitce (uhlú anatomickej lordózy), aby sa predišlo prenosu nadmerných narovňavacích sil (vyrovňavaniu lordózy)!

- Pri pužití ortézy SofTec Lumbo na prekonávanie lordózy vsuňte rovné lišty z CFK tak, ako sa dodávajú s vypuklou stranou smerujúcou, a to namiesto ich tvarovania podľa povrchu tela pri stabilizácii lordózy).
- Pokiaľ použijete obmedzovacie háky, potom použite len háky vytvarované do kružnice.
- Pokyny, ako sa odnímajú miska a lišty, nájdete pod „Návod na ošetrovanie“.

Ideálna teplota na tvarovanie tyčí sa nachádza medzi 170 °C a 190 °C. Zohriatie nad tieto teploty vedie k zničeniu materiálu.

Aby ste pri nahrievaní predišli spáleniu povrchu odliatku, dodržujte minimálnu vzdialenosť 5 cm od zdroja tepla.

Odliatok musíte zahrievať rovnomerne po celej ploche, teda bez akéhokoľvek bodového nahrievania!



Bodové, príliš vysoké zahriatie môže materiál poškodiť. V takomto prípade nemožno prebrať na seba zodpovednosť za výrobok.

- Materiál sa smie tvarovať len vo veľkých oblúkoch, bez akýchkoľvek ostrých ohybov.
- Proces chladnutia môže prebiehať s pomocou studenej vody bez toho, aby mal na materiál nepriaznivý vplyv.
- Materiál možno opakovane ohriať a vytvarovať. Nahrievaním sa vzhľad povrchu materiálu nemení. Vhodný bod pre tvarovateľnosť treba zistiť skúšobným ohýbaním.
- Po každej úprave skontrolujte priliehanie ortézy na stojacom a sediacom pacientovi.
- Bezpodmienečne predchádzajte vytváraniu miestnych tlakov na pokožke v oblasti panvového trňa.



Dôležité pokyny

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekársnym dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- SofTec Lumbo je určená pre jednorazové oštenenie pacienta.
- Plastovú misku alebo lišty ortézy SofTec Lumbo môže upravovať len príslušne zaškolený personál. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninových dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinnok.
- Ak na seba spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozoreniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SofTec Lumbo este un produs medical. Este o orteză¹ pentru imobilizarea coloanei lombare, cu funcție mobilizatoare datorită carcasei demontabile.

Stadiul 1 (Faza de mobilizare):

În vederea stabilizării postoperatorie a coloanei vertebrale sau la debutul unui tratament non-chirurgical, orteza se folosește împreună cu carcasa.

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

Pe măsură ce procesul de vindecare avansează, carcasa este îndepărtată pentru mobilizare și înlocuită cu bare CFK (bare de plastic întărite cu fibră de carbon) în țesături.

Stadiul 3 (Faza de activitate):

După ce pacienții devin mai activi, barele întărite cu fibre de carbon sunt înlocuite cu bare de corset, reducându-se astfel efectul extern de susținere.

⚠ SofTec Lumbo necesită adaptarea specializată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate instruit². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei¹, precum și un confort optim la purtare. În cazul utilizării neregulamentare a produsului se anulează orice drept la garanție.

Domenii de aplicare

- Spondiloliză / spondiloliteză grad II–III
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lomar (pseud) radicular deosebit de grav
- Sindrom Facet degenerativ
- După Prolaps, spre ex. postoperator
- După Disectomie
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Stenoze de canal spinal lomar
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrale
- Tumori (metastaze)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară

Riscuri în utilizare

⚠ Indicații importante

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate².

- SofTec Lumbo este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Prelucrarea carcasei de plastic sau a barelor ortezei SofTec Lumbo este permisă numai personalului de specialitate calificat. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.
- Dacă piesele din țesătură vor fi modificate ulterior, nu se mai poate asigura performanța ortezei.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătură cu medicul dumneavoastră.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar

comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortezei sunt corespunzătoare.
• **Precauție:** În cazul slăbirii suplimentare a curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

⚠ LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire.
- Perturbări senzoriale.
- Scădere pronunțată a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activităților fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Lumbo

În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

- Aplicarea:**
 - Carcasa ajustată în mod individual de către personalul de specialitate² trebuie să stea poziționată lejer pe crestele iliace (fig. 2). La aplicarea ortezei fără carcasă trebuie avut grijă ca suportul să stea în poziția corectă. Eventual, poziționarea corectă se va exersa cu personalul de specialitate.
 - Orteza se așează în jurul taliei astfel încât întăriturile vizibile pe țesătura exterioră să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 3);
 - Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere frontal și trageți uniform înainte (fig. 5).
 - Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici. Atunci când integrați pernița de presiune pentru peretele abdominal, asigurați-vă că aceasta este poziționată corect (pernița trebuie să stea central sub sistemul de închidere).
 - La prindere scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă (fig. 6).
 - Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**Low Power Tension**) și trageți simultan în față (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 8).

Atenție: La versiunea „Long” (model lung), închideți întâi benzile inferioare, peste care prindeți cu arici apoi benzile superioare.
 - La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a ortezei. Se va exersa aplicarea corectă.
- Scoaterea:**
 - Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza stă lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
 - Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
 - Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Instrucțiuni de întreținere

⚠ Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

SofTec Lumbo poate fi spălată de mână, separat, la 30 °C, folosind un detergent slab. În acest scop trebuie mai întâi detașată carcasa din plastic. Procedați după cum urmează:

- Desprindeți cele două benzi elastice fine. Trageți benzile prin găuri, pentru a le îndepărta.
- Desprindeți țesătura exterioră de cea interioară; acestea sunt prinse în două puncte cu arici, aflate pe mijlocul spatelui.
- Extrageți carcasa de plastic din orteză.
- Carcasa poate fi curățată cu un burete și cu săpun cu ph neutru sau cu șampon. A nu se usca prin încălzire directă (foen, încălzire), ci prin frecarea cu o cârpă și lăsarea la uscat la aer.
- Nu este necesară scoaterea barelor din plastic sau a barelor de corset.

- În cazul în care se vor scoate barele țesăturii exterioare, îndoiți închi-zătoarele din zona superioară (roșie) și împingeți barele în afară (fig. 9).
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare (inclusiv punctele cu arici dintre țesătura interioară și cea exterioră).
- După spălare, se va proceda în ordine inversă. La reasezarea barelor de plastic se vor respecta marcasele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta). Atenție la poziționarea corectă a țesăturii care conține carcasa. Unii punctele cu arici de aceeași culoare. Etichetele sunt mereu în partea de sus, iar carcasa este marcată în partea superioară.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În caz de reclamații, vă rugăm să luați legătura cu magazinul de unde ați achiziționat produsul.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SofTec Lumbo, garanția poate fi afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în caz de:
• Utilizare neconformă cu indicațiile
• Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
• Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).
Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerциantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poli(etilenă) (PE), Poli(amidă) (PA), Poliuret(an) (PU)
Oțel inoxidabil, Elastodienă (ED),
Etilen-Propilen-Dien-Monomer (EPDM),
Bumbac (CO), Polioximetilenă (POM), Elastan (EL),
Poliester (PES), Fibră de sticlă (GF),
Poliuretan termoplastic (TPEU), Carbon (CF)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2023-02

¹Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

²Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale aplicabile, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Personal de specialitate²:

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Lumbo

În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

Aplicarea:

- Așezați orteza în jurul taliei astfel încât canalele de pe țesătura exterioră, prevăzute pentru țijele din material plastic ranforsat cu fibre de carbon și pentru barele corsetului, să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 1), iar eticheta cusută să fie orientată în sus.
- Carcasa adaptată la anatomia pacientului trebuie poziționată de personalul de specialitate uniform peste crestele iliace (fig. 2).
- La închiderea țesăturii interioare (pe cât posibil de către pacient), trebuie avută în vedere centrarea corectă a ortezei (fig. 3).
- Carcasa adaptată individual cu cavitățile premodelate pentru bazin trebuie să stea lejer pe crestele iliace. La aplicarea ortezei fără carcasă trebuie să vă asigurați că suportul este poziționat în mod corect (cu eticheta în sus).
- În vederea adaptării individuale a carcasei, lateral și posterior, se pot face tăieturi sau decupaje pentru a ajusta carcasa (fig. 4).
- Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile prevăzute pe ambele părți gri-deschis de la sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 5).
- Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 6). Asigurați-vă eventual că pernița de presiune pentru peretele abdominal este poziționată corect (aceasta trebuie prinsă cu arici de partea stângă, inferioară a sistemului frontal de fixare cu arici).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă.
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**Low Power Tension**) și trageți simultan în față, până ați atins nivelul de tensiune dorit (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 8). La versiunea „Long” (model lung), închideți întâi benzile distale (de jos), peste care prindeți apoi cu arici benzile proximale (de sus). Dacă este necesar, cataramele benzilor LPT pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii).
- Verificați și eventual corectați poziția optimă și individuală.
- Țijele din plastic întărit cu fibre de carbon care se găsesc în țesătura exterioră pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii). Pentru scoaterea barelor (și în cazul schimbării cu bare de corset), canalele sunt deschise în partea de sus. La reasezarea barelor de plastic se vor respecta marcasele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta) (fig. 9).
- Pacientul ar trebui să exerseze cu ajutorul personalului de specialitate aplicarea corectă a ortezei.

Scoaterea:

- Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza să stea lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
- Desprindeți cele două jumătăți ale sistemului frontal de prindere cu arici (gri-deschis).
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Ajustarea ortezei SofTec Lumbo

- Carcasa trebuie adaptată la anatomia individuală a pacientului. Zonele de presiune se vor evita obligatoriu. Carcasa din plastic poate fi încălzită cu un pistol cu aer cald până la circa 80 °C.
- De asemenea, barele de plastic pot fi ele încălzite și modelate.

- ⚠ Atenție: În cazul utilizării ortezei SofTec Lumbo după o operație de stabilizare (spondilodeză), barele de plastic trebuie adaptate la curbura normală a coloanei vertebrale (unghiul anatomic de lordoză), pentru a evita o inducerea unei forțe de îndreptare prea mare (delordozare)!**
- În cazul utilizării ortezei SofTec Lumbo în vederea corectării lordozei, barele de plastic drepte se vor introduce cu partea convexă în exterior, așa cum au fost livrate (spre deosebire de modelarea după suprafața corpului, în cazul stabilizării lordozei).
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, acesta trebuie să fie rotunjit.
- Instrucțiuni cu privire la scoaterea carcasei și a barelor se găsesc la secțiunea „Instrucțiuni de întreținere”.
- Temperatura ideală pentru modelarea barelor este de 170 °C - 190 °C. O temperatură mai ridicată conduce la distrugerea materialului.
- La încălzirea pieselor injectate, pentru a preveni o ardere a suprafeței, se va păstra o distanță de minim 5 cm față de sursa de căldură.
- Componentele injectate se vor încălzi uniform, pe suprafețe mari (fără încălzire punctuală!)

- Materyal üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirme için uygun zaman deneme amaçlı bükme ile belirlenmelidir.
- Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.
- Ciltte veya karın duvarı bölgesinde lokal şok basınçlardan kesinlikle kaçınılmalıdır.

русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Lumbo является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации за счет съёмной чаши.

Ступень 1 (фаза иммобилизации):

Для фиксации позвоночника в послеоперационном периоде или в начале неоперативного лечения за счет использования чаши.

Ступень 2 (фаза мобилизации):

В процессе заживления чаша снимается для мобилизации и заменяется шинами из углепластика (из композиционного материала на углеродоволокнистой основе) в трикотажной части.

Ступень 3 (фаза активности):

По мере возрастания активности шины из углепластика заменяются ребрами жесткости, тем самым уменьшая внешний поддерживающий эффект.

- SofTec Lumbo требует квалифицированной подгонки обученным специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза¹ и оптимальный комфорт при ношении. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

Области применения

- Спондилолиз / спондилолистез II – III степени
- Люмбоишалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков/ пролапсе
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Дегенеративный артроз суставов позвоночника
- Состояние после Пропалса, например, в послеоперационный период
- Состояние после Дискэктомии
- Состояние после Спондилодеза / кифопластики (однодневное/ многодневное использование)
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Опухоли (метастазы)
- Дегенеративные изменения /мышечная недостаточность тяжелой степени

Риск при использовании изделия

- Важные указания**

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов².

- SofTec Lumbo - изделие, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением. Ортез следует носить в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и указанными областями применения.
- Обработку пластиковой чаши или шин ортеза SofTec Lumbo должен выполнять только специально обученный персонал. Несоблюдение этого условия может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия. В таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

- Если в последующем вносятся изменения в трикотажные части ортеза SofTec Lumbo, его эффективность не может быть больше гарантирована.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело тералетические изделия – бандаж и ортезы – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
- Внимание: При сильном ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

- Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоdien), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания /повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара.
- Нарушения чувствительности.
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки).

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Lumbo

Несмотря на свою особую конструкцию, ортез SofTec Lumbo на всех этапах одинаково снимается и одевается.

Надевание ортеза:

- Индивидуально подогнанная специалистом² чаша должна свободно прилегать к подвздошным гребням в области таза (рис. 2). При надевании ортеза без чаши необходимо следить за тем, чтобы бандаж был наложен в правильном положении. При необходимости следует потренироваться вместе со специалистом в правильном надевании изделия.
- Оберните ортез вокруг тела так, чтобы видимые на наружной трикотажной ткани утолщения были расположены параллельно позвоночнику (рис. 3); шитая этикетка вверх.
- Для наложения внутренней трикотажной ткани вставьте пальцы в предусмотренные для них петли на обеих половинах светло-серой застежки и равномерно потяните застежку вперед (рис. 5).
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. При использовании мягкой вставки для стенки живота необходимо следить за ее правильным расположением (эта мягкая вставка должна быть под застежкой по центру).
- При наложении выньте сначала пальцы из левой, а потом из правой застежки (рис. 6).
- Возьмите в руки обе системы натяжения ремней (**Low Power Tension**) и одновременно потяните вперед (рис. 7). Затем наложите ремни обеих систем натяжения на большую застежку (рис. 8).
- Внимание: При «Long»-версии (длинное исполнение) всегда застегивайте сначала нижние ремни и только потом накладывайте на них верхние.
- При первом наложении ортеза квалифицированный специалист должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Необходимо тренировка правильного надевания ортеза.

Снятие ортеза:

- Расцепите системы натяжения ремней наружной трикотажной ткани и потяните назад, чтобы ослабить ортез; затем наложите концы ремней на затянутые части.

- Откройте большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова закройте светло-серую застежку.

Руководство по уходу

- Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!**

SofTec Lumbo можно стирать вручную отдельно от других вещей при температуре 30 °C с использованием мягкого моющего средства. Перед стиркой снимите пластиковую чашу. При этом необходимо действовать следующим образом:

- Расстегните оба мягких эластичных ремня. Вытащите эти ремни из отверстий, чтобы снять их.
- Расстегните застежки-липучки между наружной и внутренней трикотажной тканью, которые расположены по центру спины.
- Извлеките пластиковую чашу из ортеза.
- Каркас можно мыть простой губкой с применением pH-нейтрального мыла или шампуня. Изделие нельзя сушить с помощью источника прямого тепла (фен, обогреватель), его следует насухо вытереть тряпкой или дать ему высохнуть на воздухе.
- При этом не следует снимать шины из углепластика или ребра жесткости.
- Если необходимо снять шины наружной трикотажной ткани, подогните застежки в верхней части (красная зона) и извлеките шины (рис. 9).
- Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки (в том числе застежки-липучки между внутренней и наружной трикотажной тканью).
- После стирки выполняйте действия в обратном порядке. При повторном использовании шин из углепластика следите за метками для правильного расположения (вверху или внизу, слева или справа). Пожалуйста, следите за правильным расположением трикотажных частей с каркасом. Соединяйте друг с другом застежки одного цвета. Шитая этикетка всегда имеет метку вверх, каркас маркирован в верхней части.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, обратитесь в специализированный магазин, где вы приобрели изделие.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом SofTec Lumbo и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует немедленно извещать как

производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиэтилен (PE), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Высококачественная сталь, Эластоdien (ED), Этилен-пропилен-диеновый каучук (EPDM), Хлопок (CO), Полиоксиметилен (POM), Эластан (EL), Полиэстер (PES), Стекловолокно (GF), Термопластичный полиуретан (TPU), Карбон (CF)

- MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)
- UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-02

^[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

^[2] Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими законодательными нормами имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

Информация для специалистов²:

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Lumbo

Несмотря на свою особую конструкцию, ортез SofTec Lumbo на всех этапах одинаково снимается и одевается.

Надевание ортеза:

- Оберните ортез вокруг тела так, чтобы вставки на наружной трикотажной ткани для шин из углепластика и ребер жесткости были расположены параллельно позвоночнику (рис. 1), шитой этикеткой вверх.
- Индивидуально подогнанная чаша анатомической формы должна быть симметрично размещена квалифицированным специалистом на подвздошных гребнях (рис. 2).
- При закрывании внутренней трикотажной ткани (по возможности это должен делать пациент) необходимо следить за правильным расположением ортеза по центру (рис. 3).
- Индивидуально подогнанная чаша должна свободно прилегать углублением для таза к подвздошным гребням. При надевании ортеза без чаши необходимо следить за тем, чтобы бандаж был наложен в правильном положении (этикетка вверх).
- Для индивидуальной подгонки чаши сбоку и сзади можно врезать или вырезать клинья (рис. 4).
- Для наложения внутренней трикотажной ткани вставить пальцы в предусмотренные для них петли на обеих светло-серых застежках (рис. 5).
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. (Рис. 6). При этом со возможности следите за правильным расположением прилегаемой мягкой вставки для стенки живота (она должна быть зацеплена по центру за левую, расположенную внизу застежку).
- При наложении выньте сначала пальцы из левой, а потом из правой петли.
- Возьмите в руки обе системы натяжения ремней (**Low Power Tension**) и одновременно потяните вперед, пока не будет достигнуто нужное натяжение (рис. 7). Затем наложите ремни обеих систем натяжения на большую застежку (рис. 8). При «Long»-версии (длинное исполнение) всегда застегивайте сначала дистальные (нижние) ремни и только потом накладывайте на них верхние. При необходимости пластиковые пряжки систем натяжения ремней могут быть изменены путем термоформования (может быть изменена их форма при нагреве).
- Проверьте и при необходимости подкорректируйте оптимальную и индивидуальную посадку ортеза.
- Форма шин из углепластика может быть изменена путем термоформования (под воздействием тепла). Для извлечения шин (также и при замене на ребра жесткости) вставки вверх открыты. При повторном использовании шин из углепластика следите за метками для правильного расположения (вверху или внизу, слева или справа) (рис. 9).
- Пациент должен тренироваться в правильном надевании ортеза в присутствии квалифицированного специалиста.

- Pärbaudiet optimālo un individuālo stāvokli un nepieciešamības gadījumā koriģējiet to.
- Ārējā adījumā esošo CFK stīpu formu var termoplastiski (karstuma iedarbībā) pielāgot. Lai izņemtu stīpas (vai nomainītu korsetes stīpas), augšpusē atveriet ieliktnus. Ieliekot atpakaļ CFK stīpas, ievērojiet noteikumus, lai tās atrastos pareizi (augšā, attiecīgi, apakšā, kā arī pa kreisi, attiecīgi, pa labi) (9. attēls).
- Patientam kopā ar speciālistu ir jāapgūst pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Attaisiet un pavelciet atpakaļ LPT nospriegotājūs ārējā adījumā, lai ortoze piegulētu vaļīgi; pēc tam piestipriniet siksnu galus izvilktaļai daļai.
- Attaisiet abas gaiši pelēkās aizdares puses.
- Noņemiet ortzi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdari.

SofTec Lumbo pielāgošana

- Apvalks ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai (ķermeņa uzbūvei). Noteikti jāizvairās no spiedošām vietām. Plastmasas apvalku var uzsildīt, izmantojot fēnu apm. 80 °C temperatūrā.
- Nepieciešamības gadījumā var uzsildīt un pielāgot arī CFK stīpas. **⚠ Uzmanību! Izmantojot SofTec Lumbo aprūpi pēc stiprinošām operācijām (spondilodilēzēm), CFK stīpas ir atbilstoši jāpielāgo normālām mugurkaula kustībām (anatomiski ķermeņim pielāgotam lordozes leņķim), lai novērstu pārmērīgu taisnojošu spēku (lordozes iztaisnošanu).**

- Izmantojot SofTec Lumbo lordozes novēršanai taisnās CFK stīpas ievietojiet kā piegādāts ar izliekto daļu uz ārpusi (nepielāgojiet ķermeņa virsmai, kā tas tiek darīts, veicot lordozes stabilizēšanu).
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, izmantojiet tikai apaļos krustošanas āķus.
- Norādījumi par apvalku un stīpu izņemšanu ir sniegti sadaļā “Kopšanas pamācība”.
- Ideālā izliekuma veidošanas temperatūra ir no 170 °C līdz 190 °C. Ja tiek pārsniegta šī temperatūra, materiāls tiek bojāts.
- Sildot lietās plastmasas detaļas, minimālajam attālumam līdz siltuma avotam ir jābūt 5 cm, lai novērstu virsmas apdegošanu.
- Lietās plastmasas detaļas ir jāsilda vienmērīgi lielā laukumā (nedrīkst karsēt atsevišķas daļas).

⚠ Pārmērīga atsevišķu daļu sildīšana var sabojāt materiālu. Šādā gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.

- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šakuntēm).
- Atdzišanu var pārātrināt, izmantojot aukstu ūdeni. Tam nav negatīvas ietekmes uz materiāla īpašībām.
- Materiālu ir iespējams uzsildīt un pārveidot vairākas reizes. Virsmas izzskaus sildīšanas laikā nemainās. Piemērotāko pārveidošanas brīdi var noteikt, veicot izmēģinājuma locījumu.
- Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta auguma stāvošā un sēdošā pozīcijā.
- Noteikti jānovērš lokālas spiediena vietas uz ādas vai zarnu kaula šķautņu apvidū.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。
というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。
この取扱説明書を読んでも記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SofTec Lumboは医療製品です。本製品は、取り外し可能なシェルによる可動機能を備えた腰椎固定用装具¹です。

レベル 1 (安定化段階):

手術後、または手術によらない治療開始時には、シェルを付けた状態で、脊椎の固定に使用します。

レベル 2 (可動段階):

治癒が進み関節を緩和させる段階では、シェルをはずし、編み地のCFRP製ステー（炭素繊維強化プラスチックステー）に取り替えます。

レベル 3 (活動段階):

患者がある程度動けるようになれば、CFRP製ステーをコルセットステーと取り替え、外部からの支えを減らします。

⚠ は、専門技能者²による患者個人別の専門的なマッチングが必要で、この装具の効能を完全に発揮させ、最上の心地よさで着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。製品を目的以外の用途に使用されますと、保証対象外となります。

適応症例

- 脊椎分離症/脊椎すべり症 レベルII–III
- かなりの程度の椎間板突起に筋障害を伴う、重度の腰椎坐骨神経痛/椎間板脱
- 重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 萎縮性椎間関節症候群
- 脱後の状態、例えば術後
- 切除後の状態
- 脊椎固定術後/椎骨形成術後の状態（一段/多段）
- 腰部脊椎管狭窄症
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 腫瘍（転移）
- 重度の変性/筋肉の機能不全

使用のリスク

⚠ 重要な情報

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- SofTec Lumbo は医師の処方によりお使い頂くものです。ご使用にあたってはこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- SofTec Lumboのプラスチックシェルまたはロッドの加工は、適切な訓練を受けた専門技能者のみ行うことができます。これを怠ると製品の性能に支障が生じ、製造物責任は無効になります。
- SofTec Lumbo のニット部分が実質的に改造された場合、装具の適切な機能は保証されません。**
- 何らかの異常な変化（症状の悪化など）に気付かれた場合、直ちに担当医にご相談下さい。
- SofTec Lumbo と他の製品を併用される場合、あらかじめ担当医にご相談ください。
- 製品保証は法規制に基づいて行われます。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が本製品に付着しないように気を付けて下さい。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていません。但し、正しい装着が前提となります。身体外部に装着された支持具や整形装具はいずれも過度の締め付けにより局所が圧迫されたり、まれには下にある血管や神経を締め付ける可能性があります。そのような場合には、ストラップまたはバックルを少し緩めて、装具の適合具合とサイズとを必要に応じで確認してもらってください。
- 注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムがさらに緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛らないようにしてください。

⚠LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、器具装着の前に必ず担当医にご相談下さい。

- 製品の装着部位に皮膚の疾患（損傷、特に炎症が見られる場合。同様 に、癬癩隆起が認められ、腫れや赤み、高度の発熱を伴う場合）。

•知覚障害

- 重度の心肺機能制限（器具を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります）。

使用方法

SofTec Lumbo の着脱

特異な設計にもかかわらず、SofTec Lumbo はいずれの段階においても常に同様の着脱が可能 です。

装着

- 専門技能者²によって個別にマッチングされたシェルは、骨盤領域で腸骨稜に軽く当たっている状態にしてください(図2)。シェルなしで装具を当てる場合は、バンデージの位置が適切であることに注意してください。適切な装着は、必要に応じて専門技能者とともに練習してください。
- 外部ニット上の補強材が脊椎と平行に 位置するように装具を胴周りに当てます(図3)。
- 左右の薄灰色ファスナー上に特設されたループに手を入れ、前方へ均等な力で引っ張ります(図5)。

- ファスナーの左半分を腹に押付け、右半分をその上に引っ張って被せベルクロテープを留めます。腹壁用の圧力パッドを使用する場合、それが正しい位置にあることを確認します(この圧力パッドはベルクロテープの下中央部に固定します)。
- ベルクロテープを留める際、左ループから先に手を抜き、次に右ループから手を抜きます(図6)。
- 2本のLPT（Low Power Tension）ストラップを両手で持ち、的確なテンションが得られるまで前方へ均等な力で引っ張ります(図7)。両方のストラップを大きな締め具上に結んで下さい(図8)。「ロング」タイプの場合、必ず下方のストラップを先に締めてから上方のストラップを締めて下さい。
- この矯正装具を初めて装着するときは、訓練を受けた専門技能者が個人別に最適なフィットを確認し、必要に応じて修正する必要があります。適切に装着するためには、練習が必要となります。

取り外し:

- 外部ニット上のLPTストラップのベルクロテープを外し、ストラップを後方に引っ張って装具をゆるめ、ストラップの両端を収縮部分に結び付けます。
- 大きな薄灰色ファスナーを開きます。
- 装具を外し薄灰色ファスナーを再び閉じます。

本製品の手入れ

⚠ 本製品を熱源（ヒーター、日光など）に直接さらさないで下さい!

- SofTec Lumbo は 中性洗剤を用いて30 °C で、他の洗濯物とは別に手洗いで下さい。プラスチックシェルは洗濯前に必ず取り外して下さい。以下の順番に従ってください:
- 2本の細い弾性ストラップのベルクロテープを外します。ストラップを穴から引き出し、取り外します。
- 背面中央の外部と内部ニット部分の間にある2本のベルクロテープを外します。
- プラスチック製シェルを装具から外します。
- シェルは中性洗剤もしくはシャンプンを用いてスポンジで容易に洗うことができます。熱源(ドライヤー、ヒーター)を直接あてて乾燥させないで下さい。布で拭き取るか空気乾燥させて下さい。シェルは毎日洗濯することをお勧めします。
- CFK もしくはコルセットロッドを取り外す必要はありません。
- ロッドを外部ニット部分から取り外す場合は、上部（赤い部分）のファスナーを裏返しロッドを押し出します(図9)。
- ベルクロテープの傷みを防ぎ接着力を長期間維持するため、洗濯前にベルクロテープ（内部と外部ニット部分の間の細いベルクロテープ片を含む）を閉じておくことをお勧めします。
- 洗濯後は上記の一連の作業を逆に行ってください。CFK ロッドを再挿入する際にはマーキング(上/下および左/右)により正しい位置を確認して下さい。シェルを含むニット部分の正しい位置も確認して下さい。同色のベルクロテープ同士を固定して下さい(縫込みラベルは常に最上部にあり、シェルは最上部近くにマークされています)。

本製品は当社の品質管理システムによってすでに検査が行われていますが、もしご不満な点がございましたら、小売店もしくは当社カスタマーサービス部門まで御連絡下さい。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SofTec Lumbo の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。
次の場合は保証の対象となります。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独力で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスをお求めください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合

は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリエチレン (PE), ポリアミド (PA), ポリウレタン(PUR), ステンレス鋼, エラストジエン (ED), エチレン・プロピレン・ジエンゴム(EPDM), 綿 (CO), ポリオキシメチレン (POM), エラストン (EL), ポリエステル(PES), ガラス繊維(GF), 熱可塑性ポリウレタン(TPU), 炭素(CF)

Ⓜ – Medical Device (医療装置)

Ⓤ – DataMatrixをUDIとするマキグ

バージョン： 2023-02

1 整形装具＝手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

2専門技能者とは、現地の公的規定に基づき、バンデージのマッチングおよびその指導に関する資格を持つ者のことです。

専門技能者の方へ²

使用方法

SofTec Lumbo の着脱

特異な設計にもかかわらず、SofTec Lumbo はすべての段階で常に同様の着脱が可能です。

装着:

- 外面の縫製部分に取付けられているCFRP（炭素繊維強化樹脂）とコルセットバー用の挿入部分が背骨と平行に(図1)、また縫いこまれているラベルが上側になるように装具を胴体に巻きます。
- 患者の体型に合わせて個別に成形されたシェルは、専門技能者が腸骨稜全体に均一になるように配置する必要があります(図2)。
- 下部ニット部分を閉じる際装具が正しく中心に位置することを(できれば患者さんが) 確かめて下さい(図3)。
- 骨盤形態に合わせあらかじめ個別に調節したシェルは腸骨稜上にゆるく置かれる必要があります。シェルなしで装具を当てる場合は、バンデージの位置が適切であることに注意してください(ラベルが上側)。
- シェルを装着者に合わせるため、くさびを挿入したり取り出したりして調節することが可能です(図4)。
- 薄灰色ファスナーの両端に特設されたループに手を入れ、前方へ均等の力で引っ張ります(図5)。
- ファスナーの左半分を患者さんの腹に押付け、右半分をその上に引っ張って被せベルクロテープを留めます(図6)。腹壁用の圧力パッドが挿入されている場合、それが正しい位置にあることを確認します(この圧力パッドは左下のベルクロテープの中央に固定します)。
- ベルクロテープを留める際は、左ループから先に手を抜き、次に右ループから手を抜きます。
- 2本のLPT（Low Power Tension）ストラップを両手で持ち、的確なテンションが得られるまで前方へ均等の力で引っ張ります(図7)。両方のストラップを大きな締め具上に留めて下さい(図8)。ロングタイプの場合、必ず遠い方（下側）のストラップを先に締めてから近い方（上側）のストラップを締めて下さい。LPT ストラップ上のプラスチックバックルは必要に応じ加熱による熱可塑成型が可能 です。
- 個別に最適な装着がなされたことを確認し、必要であれば修正します。
- 外面の縫製部分に取付けられているCFRP/バーは熱可塑性（加熱された場合）で形を調節できます。ロッドを取り外すには（またコルセットロッドを交換する際にも）最上部のインサートを開きます。CFK ロッドを再挿入するには、正しい位置(上/下および左/右)をマーキングで確認します(図9)。
- 装具の適切な取り付けのために、患者は専門技能者と練習するようにしてください。

取り外し:

- 外部ニット上のLPTストラップのベルクロテープを外し、ストラップを後方に引っ張って装具をゆるめ、ストラップの両端を収縮部分に結び付けます。
- 薄灰色のファスナーを両方とも開きます。
- 装具を外し薄灰色ファスナーを再び閉じます。

SofTec Lumbo の調節

- シェルは患者さんの体型に合わせる必要があります。局所の圧迫はなんとして避ける必要があります。プラスチック製シェルは熱風ガンを用いて約80 °Cまで加熱することが可能です。
- CFKロッドを加熱することにより再成型が可能 です。

⚠ 注: 補強手術（脊椎固定術）の後にはSofTec Lumboを用いる場合、過剰なひずみ矯正力（脊柱前彎の平坦化）がかからないように正

常な脊柱彎曲(解剖学的脊柱彎曲)に合わせてCFKロッドを成型する必要があります。

- SofTec Lumbo** を脊柱前彎のブリッジングに用いる場合、真っ直ぐのCFKロッド(脊柱前彎の安定化の場合のように体型に合わせて成型するのではなく)を凸側に外側に向けて挿入します。
- フックを使用する場合は円形フックに限ります。
- シェルおよびロッドの取り外し法については「本製品のお手入れ」をご参照下さい。
- ロッドの成形に最適な温度は170〜190℃です。この温度を超えて加熱を行うと、材料の破壊につながります。
- カーボン/グラスファイバーを加熱する際には、表面を燃やさないように材料を熱源から最低、5.0cm 離して下さい。
- 材料の損傷を避けるため、カーボン/グラスファイバーは表面をむらなく熱する必要があります。

△この注意事項を意材料に損傷が生じた場合、保証が適用されないことがあります。

- 材料を曲げる際には必ずそつと大きなアーチで行って下さい。
- 冷水を使用することにより冷却工程を速めることができます。それによって材料の性状が変化する心配はありません。
- 材料は加熱、成型を繰り返しても問題ありません。
- 加熱により材料表面が外観上変化することはありません。曲げに適した時間を知るために、加熱工程中に試験をしてみてください。
- 成型後、立位および座位の患者さんで装着具合を確認して下さい。
- 皮膚もしくは腸骨稜周辺への局所的圧迫は何としても避ける必要があります。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SofTec Lumbo는 의료기기입니다. 이는 탈착 가능한 쉘을 통한 운동 기능이 있는 요추 고정용 위한 보조기입니다.

1단계(고정 단계):

수술 후나 비 수술적 치료 시작 시 척추를 보호하기 위해 커버가 장착된 보조기가 사용됩니다.

2단계(관절 회복 운동 단계):

치료가 진행되면서, 커버는 관절 회복 운동을 위해 제거되고 니트 직물 내의 CFRP 바(탄소섬유 강화 플라스틱 바)로 대체됩니다.

3단계(활동 단계):

활동을 늘려가면서 CFRP 바를 코르셋 바로 대체하고 외부 지지 작용을 감소시킵니다.

△ SofTec Lumbo는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기¹⁾의 최대 효능과 최적의 착용감이 보장될 수 있습니다. 본 제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

적응증

- 척추분리증 / 척추전방전위증 등급 II-III
- 허저간 디스크 돌출 / 탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 퇴행성 후관절 증후군
- 다음에 따른, 탈출(예: 수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추융합술 / 경피적파손척추성형술(일단계 / 다단계)
- 요추 척추관 협착증
- 척추뼈물통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추)
- 중앙(전이)
- 중증 근육 부전증 / 퇴화

사용 시 발생할 수 있는 위험

△ 주요 유의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- SofTec Lumbo는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.
- SofTec Lumbo는 본 사용 설명서의 정보에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.

- 플라스틱 커버와 SofTec Lumbo 바의 설정은 해당 분야의 숙련된 전문가 만을 통해 이루어져야 합니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- SofTec Lumbo의 니트 직물 부분이 나중에 변경되면 보조기의 성능을 더 이상 보장할 수 없습니다.
- 본인 스스로 특이한 변화(예: 통증 증가)를 감지하는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.

제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

- 교정의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.
- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 작용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우, 벨트 또는 잠금 장치를 조금 열고, 경우에 따라 보조기의 올바른 형태와 사이즈를 확인하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 더 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료 / 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

- 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 별경제 부어 오르고 열이 나는 경우

- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

SofTec Lumbo 착용 및 분리

특수한 디자인에도 불구하고 SofTec Lumbo는 항상 모든 단계에서 동일하게 착용 및 분리됩니다.

착용

- 전문가가² 개별적으로 조절한 커버는 골반 부위의 엉덩뼈 능선 위에 느슨하게 배치되어야 합니다(그림 2). 커버 없이 보조기를 착용할 때, 보호대를 정확한 위치에 밀착해야 합니다. 필요한 경우, 관리해 주는 전문가가 정확한 배치를 연습하십시오.
- 보조기를 몸통을 중심으로 배치하여 바깥쪽 니트 직물에서 보이는 보강재가 척추에 평행하게 위치하도록 합니다(그림 3). 봉제 라벨이 위를 향해야 합니다.

- 안쪽 니트 직물 착용을 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 삽입 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다(그림 5).
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 고정될 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다. 복벽을 압박 패드를 사용하는 경우 정확한 위치에 있는지 확인하십시오(이 압박 패드는 조임 장치 아래 중앙에 위치해야 함).
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 포켓에서 먼저 빼고 그다음에 오른손 포켓에서 빼십시오(그림 6).
- 양 손에 양 LPT 조임 끈(**Low Power Tension**)을 잡고 동시에 앞으로 당깁니다(그림 7). 그다음 양 LPT 조임 끈을 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 8). 주의: 본 »Long«버전(긴 모델)의 경우, 항상 아래 끈을 먼저 조인 다음 위쪽 끈을 그 위에 고정하십시오.
- 본 보조기를 처음 착용할 때에는 교육을 받은 전문가가 환자에게 맞게 착용되었는지 확인한 후 필요에 따라 조정해야 합니다. 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.

벗기:

- 보조기가 느슨해지도록 바깥쪽 니트 직물의 LPT 조임 끈을 풀고 뒤로 당긴 다음 끌어 당긴 부분에 끈의 끝을 고정합니다.
- 밝은 회색의 대형 조임 장치를 엮니다.
- 보조기를 벗고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.

세척상의 주의사항

△ 보조기를 절대로 직접적인 열기에 노출되지 않도록 하십시오(예: 히터, 태양열 등)!

SofTec Lumbo를 순한 세제로 30℃에서 별도로 손세탁 하십시오. 이를 위해 먼저 플라스틱 커버를 제거해야 합니다. 다음과 같이 진행하십시오.

- 두 개의 가는 신축성 끈을 끄르십시오. 이 끈들을 구멍에서 당겨서 빼내 분리하십시오.

- 등 가운데 부분에 있는 바깥쪽 니트 직물과 안쪽 니트 직물 사이의 양 벨크로 조임 장치를 풀니다.
- 보조기에서 플라스틱 커버를 꺼내십시오.
- 커버는 스폰지와 중성 세제 또는 샴푸로 쉽게 세척할 수 있습니다. 직접적인 열(예: 드라이어, 난방기)로 건조시키지 말고 천으로 닦거나 자연 건조하십시오.
- 이때 CFR 또는 코르셋 바를 제거할 필요는 없습니다.
- 바깥쪽 니트 직물 바를 제거하려면 조임 장치를 위쪽 영역(빨간색 영역)에서 접어 바를 빼냅니다. (그림 9)
- 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 조임 장치를 달아주는 것이 좋습니다(안쪽 및 바깥쪽 니트 직물 사이의 벨크로).
- 세탁이 끝난 다음에는 위의 순서와 반대로 진행하십시오. CFR 바를 다시 삽입할 때, 정확한 방향(위 또는 아래는 물론 왼쪽과 오른쪽)에 대한 표시에 주의하십시오. 커버가 포함된 니트 직물 부분의 정확한 위치 배치에 유의하십시오. 같은 색상의 벨크로 점을 서로 조입니다. 봉제 라벨은 항상 위로 향하며, 커버는 상부 영역에 표시됩니다.

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 판매처에 연락하시기 바랍니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. SofTec Lumbo의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

- 보증중재 절차의 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리에틸렌(PE), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 스테인리스, 엘라스토디엔(ED), 에틸렌 프로필렌 디엔 고무(EPDM), 먼(CO), 폴리옥시메틸렌(POM), 스팽겔스(EL), 폴리에스터(PES), 유리 섬유(GF), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 카본(CF)

- MDI – Medical Device (의료 기기)
- UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-02

- 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치
- 전문가란 현행 국가 규정에 따라 사용자를 위해 보호대를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

정형외과 기술자²:

사용 방법

SofTec Lumbo 착용 및 분리

특수한 디자인에도 불구하고 SofTec Lumbo는 항상 모든 단계에서 동일하게 착용 및 분리됩니다.

착용

- 보조기를 몸통을 중심으로 배치하여 바깥쪽 니트 직물에 장착된 CFRP 및 코르세 바용 포켓을 척추와 평행하게 위치하도록 합니다(그림 1). 봉제 라벨이 위를 향해야 합니다.

- 신체에 적합하게 개별적으로 성형된 커버를 전문가는 엉덩뼈 능선 뒷부분에 균일하게 배치해야 합니다(그림 2).
- 안쪽 니트 직물을 닫을 때(밀 수 있으면 환자가), 보조기의 정중앙에 오도록 하십시오(그림 3).
- 개별적으로 조절한 커버는 사전 성형된 골반 홀과 함께 엉덩뼈 능선 위에 느슨하게 놓여 있어야 합니다. 커버 없이 보조기를 착용할 때, 보호대를 정확한 위치에 밀착해야 합니다(봉제 라벨이 위로).
- 커버를 개별적으로 조정하기 위해 패기를 측면과 후면으로 잘라 넣거나 빼내는 방법에도 커버를 조정할 수 있습니다(그림 4).
- 환자는 안쪽 니트 직물 착용을 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다(그림 5).
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 최대한 고정될 때까지 오른쪽 절반을 당깁니다(그림 6). 이때, 복벽에 부착된 압박 패드가 정확하게 배치되도록 유의하십시오(악박 패드 위에는 조임 장치 왼쪽의 아래 가운데에 부착되어 있습니다).
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 포켓에서 먼저 빼내고 그다음에 오른손 포켓에서 빼십시오.
- 적합한 조임 수준에 도달할 때까지, 환자는 양 손에 양 LPT 조임 끈(**Low Power Tension**)을 잡고 동시에 앞으로 당깁니다(그림 7). 그다음 양 LPT 조임 끈을 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 8). 본 »Long«버전(긴 모델)의 경우, 항상 왼쪽(아래) 끈을 먼저 조인 다음 몸쪽(위) 끈을 그 위에 고정하십시오. 필요한 경우, LPT 조임 끈의 플라스틱 버클을 열가소성 방법으로 성형할 수 있습니다(열을 가해 변형 가능).
- 최적의 개별 맞춤 배치를 확인하고 필요한 경우 보정하십시오.
- 바깥쪽 니트 직물의 CFRP 바는 열가소성 성형이 가능합니다(가열하여). 바를 빼내려면(코르셋 바로 변경하는 경우에도) 위의 삽입 구멍이 열려져 있어야 합니다. CFR 바를 다시 삽입할 때, 정확한 방향(위 또는 아래는 물론 왼쪽과 오른쪽)에 대한 표시에 주의하십시오(그림 9).
- 보조기의 올바르게 착용하려면 전문가의 도움을 받아 환자가 연습해야 합니다.

벗기:

- 보조기가 느슨해지도록 바깥쪽 니트 직물의 LPT 조임 끈을 풀고 뒤로 당긴 다음 끌어 당긴 부분에 끈의 끝을 고정합니다.
- 양 발을 회색의 대형 조임 장치를 서로 고정합니다.
- 보조기를 벗고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.

SofTec Lumbo 조정

- 커버는 환자의 개별 신체 구조(체격)에 맞게 조정해야 합니다. 압박 지점이 절대 발생하지 않도록 하십시오. 플라스틱 커버는 열풍 기구로 약 80℃까지 가열할 수 있습니다.
- 마찬가지로 CFR 바도 가열 및 성형할 수 있습니다.

△ SofTec Lumbo가 강화 수술(척추융합술) 후에 사용되는 경우, CFR 바는 과도한 고정력 전달(특수전만 평평화)을 방지하기 위해 정상적인 척추 곡률(해부학적 척추전만각)과 일치하도록 성형되어야 합니다.

- 척추전만을 받치기 위해 SofTec Lumbo를 사용할 때는 불룩한 면이 바깥쪽을 향하게 하여 CFR 바를 삽입하십시오(척추전만을 안정화할 때 몸의 윤곽선과 일치하도록 형성은 것과 대비하여).
- 잠금 후크를 사용하는 경우 동근 잠금 카본 사용해야 합니다.
- 커버와 바를 제거하는 방법에 대한 정보는 »세척상의 주의사항«에 나와 있습니다.
- 바 성형에 이상적인 온도는 170 °C~190 °C입니다. 이 온도를 초과하여 가열하면 소재가 손상됩니다.
- 사출 성형 부품을 가열할 때 열원에서 최소 5cm의 거리를 유지하여 표면이 타지 않도록 해야 합니다.
- 사출 성형 부품을 낮은 온도에 걸쳐 균일하게 가열되어야 합니다(특정 가열 방식은 없음).

△ 가열 온도가 너무 높으면 소재가 손상될 수 있습니다. 이 경우 제조물 책임에 따른 보증을 지지 않습니다.

- 소재는 큰 아치 형태로만 구부러야 합니다(모서리를 날카롭게 구부러서는 안 됨).
- 식힐 때는 차가운 물을 이용하여 소재 특성에 부정적인 영향을 미치지 않고 신속하게 식힐 수 있습니다.
- 여러 번 소재의 가열 및 변형을 할 수 있습니다. 가열 과정을 통해 소재의 표면이 변하는 것은 육안상으로 나타나지 않습니다. 적절한 변형 시간을 알아내기 위해 가열 과정을 통해 시험하십시오.
- 보정이 끝날 때마다 환자가 서 있고 앉아 있는 상태에서 보조기가 잘 밀착하는지 확인하십시오.
- 피부 또는 엉덩뼈 능선 부위에 최대 국소 압박이 가해지는 것은 절대 피해야 합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيئًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراجعة **إرشادات الاستخدام** هذه بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستخدام

جهاز SofTec Lumbo عبارة عن منتج طبي، وهو جهاز تقويم ل تثبيت الفقرات القطنية مع تعزيز الحركة من خلال الشريحة المقوسة القابل للإزالة.

المرحلة 1 (مرحلة التثبيت):

تثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية من خلال استخدام الشريحة المقوسة.

المرحلة 2 (مرحلة الحركة):

مع تقدم عملية الشفاء بشكل تدريجي يتم خلع الشريحة المقوسة للحركة واستبدالها بقبضان من البلاستيك المقوّى بالألياف الكربونية (قبضان CFK) في النسيج.

المرحلة 3 (مرحلة النشاط):

مع تزايد النشاط يتم استبدال قبضان CFK بدعامات المشد ومن ثم تقليل الدعم الخارجي.

تتطلب SofTec Lumbo التهنية المؤقَّلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين مختصين مدربين؟ وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للمقوِّم؟ وضمان الراحة المثالية عند الارتداء، في حالة استخدام الجهاز بشكل مطابق لتعليمات فسوف يستط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستخدام

- احتلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة الثانية – الثالثة
- آلم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عصلي في حالة وجود تنوعات بالقرص/فتق النواة البلية
- الملازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
- متلازمة المقاصد الوجهية التنكسية
- في حالة فتق النواة البلية، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / راب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- تضييق النخاعي القطني
- كسر العمود الفقري مع تضير الجسم الفقري
- الأورام (القيطات)
- تنكس شديد / قصور عصلي

مخاطر الاستخدام

إرشادات مهمة

يُرجى مراعاة الموصافات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا؟.

- دعامة SofTec Lumbo عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي، حيث يجب ارتداء هذا المقوم طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستخدام المذكورة.
- يلزم ألا يتم تعديل الشريحة البلاستيكية المقوّسة أو قبضان دعامة SofTec Lumbo إلا على يد الموظفين المتخصصين المدربين كما يلزم. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.
- إذا تم تغيير الأجزاء المحبوكَة من دعامة SofTec Lumbo فيما بعد، فلا يمكن ضمان القدرة الأدائية للمقوم بعد ذلك.
- إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه إلى الفور إلى طبيبك المعالج.
- بتعين عليك عدم عمل أي توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريته الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانقاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج، جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث خالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب. في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الربطة أو أداة التثبيت قليلًا، وإذا لزم الأمر، تحقق من الملازمة والحجم المناسبين للمقوم.
- احترس: في حالة مواصلة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو

تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي غناية كافية / أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

⚠ يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفطر الحساسية. انتزع المقوِّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستخدام

- لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفطرة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت جهاز SofTec Lumbo مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود مشاكل في الإحساس
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الاستخدام

ارتداء وخلع مقوِّم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:

- يقوم الموظف المتخصص وحده بتعديل الشريحة المقوّسة، والتي يجب أن تستقر على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلًا (الصورة 2). في حالة ارتداء المقوم بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الضمادة في الموضع الصحيح. إذا لزم الأمر، فقم بذلك مع الموظفين المتخصصين المسؤولين.
- ضع المقوم حول الجسم، بحيث تكون الدعامات المرئية على الجزء الخارجي المحبوك في وضع مواز للعمود الفقري (الصورة 3): بطاقات الخياطة لأعلى.
- لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، أدخل أصبعك في حلقات الارتداء على الجزأين ذوي اللون الرمادي الفاتح. ثم أسحب القفل للأمام في الوقت ذاته (الصورة 5).
- اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وضع النصف الأيمن من أداة التثبيت فوق النصف الأيسر قدر استطاع، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو. عند استخدام لوح الضغط الخاص بجدار البطن، تلمز مراعاة الموضع الصحيح (يجب أن يقع لوح الضغط في المنتصف أسفل القفل).
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى (صورة 6).
- أسك شريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) في كلتا يديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8).
- تنبيه: للنوع الطويل، أغلق الحزام السفلي أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام العلوي به. عند ارتداء نظام الدعامة لأول مرة، نتحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الأخصائيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع:

- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوم؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تُعرض المقوام للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يُغسل جهاز SofTec Lumbo بشكل منفصل باستخدام مادة تنظيف رقيقة عند 30°م درجة مئوية بغسول البودور. يُنصح بذلك، تلمز إزالة الشريحة البلاستيكية المقوّسة أولاً. وللقيام بذلك، اتبع الإرشادات التالية:

- افتح الشريطين المرين الرفيعين، اسحب تلك الأشرطة من التقوب لإزالتها.
- قم بفك الربطتين بين الجزء المحبوك الخارجي والداخلي، الموجودين في منتصف الظهر.
- أخرج الشريحة المقوّسة من المقوام.

يمكن تنظيف الشريحة المقوّسة بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH) أو مادة غسيل الشعر. لا تحفظ الحرارة المباشرة (محفف الشعر، المدفأة)، ولكن جففها بمنشفة أو دعها تجف في الهواء.

لا يلزم إخراج قبضان تدعيم CFK أو دعامات المشد من أجل ذلك.

إذا كان من اللازم إزالة قبضان الجزء المحبوك الخارجي، فأغلق القفل بالمنطقة العلوية (المنطقة الحمراء) وأخرج القبضان. (صورة 9)

• حافظا على السلامة الوظيفية لقفّال الغلق لفترة طويلة وتجنّب لوقوف أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل (ونقاط اللصق أيضًا بين النسيج الداخلي الخارجي).

- بعد الغسيل، قم بالخطوات بترتيب عكسي. عند إعادة تركيب قبضان تدعيم CFK، تلمز مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين). يُرجى مراعاة تحديد الموضع الصحيح للأجزاء المحبوكَة على الشريحة المقوّسة. اربط نقاط اللصق ذات الألوان المتشابهة معًا. تكون علامات الخياطة لأعلى دائمًا، وتوضع علامات لها بالجزء الأعلى من الشريحة المقوّسة. لقد اخترنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

- تسري الواثق القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شراء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MalleoTrain 5، والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.
- يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا أطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع صانّع الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: المتوصون بالصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كنت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي إيثيلين (PE)، متعدد الأميد (PA)، بولي بروبيلين (PUR)، فولاذ مقاوم للصدأ/إلاستودين (ED)، مطاط الإيثيلين بروبيلين ديين (EPDM)، قطن (CO)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إيلاستان (EL)، بوليستر (PES)، ألياف زجاجية (GF)، بولي بروبيلن لدائن حرارية (TPU)، كربون (CF)

Medical Device (جهاز طبي)
–
UDI
–
معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-02

¹جهاز التقويم = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

²يُقصَد بالخبير الطبي كل من يُسمح له بمواءمة الدعامات، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولتك.

الموظفون المتخصصون؟:

إرشادات الاستخدام

ارتداء وخلع مقوِّم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:

- ضع جهاز التقويم حول الجسم، بحيث تكون الفتحات الموجودة على الجزء الخارجي المحبوك لقبضان تدعيم CFK ودعامات المشد في وضع مواز للعمود الفقري (الصورة ١): بطاقة الخياطة لأعلى.
- يجب وضع الشريحة المقوّسة المقبولة خصيصًا للجسم بواسطة الموظفين المتخصصين على حواف منطقة الحوض بشكل منظم (صورة 2).
- عند إغلاق الجزء المحبوك الداخلي (بواسطة المريض إن أمكن)، تلمز مراعاة مركزة المقوم بالشكل الصحيح (صورة 3).
- يجب أن تستقر الشريحة المقوّسة المعدلة خصيصًا باستخدام فتحات منطقة الحوض الساري تشكيلها، على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلًا. في حالة ارتداء جهاز التقويم بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الدعامة

في الموضوع الصحيح (البطاقة لأعلى).

- لملاءمة الشريحة المقوّسة بشكل فردي، يمكن تعديل الخوايز من الجهة الجانبية وضبطها وفق الشريحة المقوّسة (صورة 4).
- لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، يجب على المريض إدخال إصبعه في حلقات الارتداء على الجزأين ذوي اللون الرمادي الفاتح (الصورة 5).
- يتم الضغط على النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت قدر الإمكان، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو (صورة 6). للقيام بذلك، قد يلزم التأكد من الملاءمة الصحيحة لوح الضغط الخاص بجدار البطن (يجب لصقة بمنتصف الجزء الأيسر من أداة التثبيت).
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة الإدخال اليمنى.
- يمسك المريض شريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) بكلتا يديه، ويسحبهما للأمام في نفس الوقت، حتى تنشأ القوة المطلوبة (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8). للنوع الطويل، أغلق الحزام السفلي (السفلي) أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام القريب (العلوي) به. عند الضرورة، يمكن تشكيل الأليافم البلاستيكية لشريطي السحب LPT بالحرارة (تغيير شكلها بتأثير الحرارة المرتفعة).
- تحقق من الوضع المثالي والخاص، وصححه إذا لزم الأمر.
- يمكن تشكيل قبضان تدعيم CFK الموجودة في النسيج الخارجي حراريًا (بتغير شكلها تحت تأثير الحرارة المرتفعة)، لإخراج القبضان (عند تغيير دعامات التمدد أيضًا) تكون الفتحات مقفولة لأعلى. عند إعادة تركيب قبضان تدعيم CFK، تلمز مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين) (صورة 9).
- يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للمقوام بمساعدة الموظفين المتخصصين.

الخلع:

- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوم؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- فك نصفي أداة التثبيت ذوي اللون الرمادي الفاتح عن بعضها البعض.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

مواءمة جهاز SofTec Lumbo

تلمز مواءمة الشريحة المقوّسة وفق التشرح (البنية) الخاص بالمريض. تجنب نقاط الضغط بأي شكل من الأشكال، يمكن تسخين الشريحة البلاستيكية حتى 80 درجة مئوية باستخدام مسدس الهواء الساخن.

كما يمكن تسخين قبضان تدعيم CFK وتغيير شكلها.

تنبيه: عند استخدام SofTec Lumbo بعد جراحة التقوية (التحام الفقار) ، يجب أن تطابق قبضان تدعيم CFK مع الحركة الطبيعية للعمود الفقري (زاوية انحناء الجسم التشريحية) لتجنب القوة المفرطة في التصحيح!

- عند استخدام SofTec Lumbo لتعديل الانحناء، أدرج قبضان تدعيم CFK كما تم تسليمها بحيث تكون الجهة المحدبة للخارج (على عكس النموذج على سطح الجسم لتثبيت الانحناء).
- في حالة استخدام خطاطيف التصغير، فيجب استخدام خطاطيف دائرية.
- يمكن العثور على إرشادات حول كيفية إزالة القبضان، عند البحث بالكلمة الرئيسية “إرشادات التنظيف”.
- درجة الحرارة المثالية لضبط الدعامات تتراوح بين 170 درجة مئوية و 190 درجة مئوية. التسخين إلى درجة أعلى من هذا النطاق يؤدي إلى تلف الفخامة.
- عند سخونة أجزاء الترنديد، يتعين الالتزام بمسافة دنيا تبلغ 5 سم تصفها عن مصدر السخونة، وذلك لمنع احتراق السطح الخارجي.
- يتعين تسخين مساحة جزء الترنديد بشكل متساو (عدم القيام بالتسخين النقطي!).

⚠ فالتسخين النقطي العالي للغاية يمكن أن يتسبب في تلف الخاتم. في هذه الحالة، فلا يمكن ضمان المسؤولية عن المنتج.

- يجب إحداث تغييرات بشكل مقوَّس فقط (وليس على شكل زوايا حادة).
- يمكن الإسراع من وتيرة عملية التبريد بالاستعانة بالماء البارد دون أن يتسبب ذلك في التأثير السلبي على خصائص المواد.
- يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. النقطة الزمنية المناسبة لاستغلال إمكانية التغير الشكلي يمكن معرفتها من خلال إجراء تجربة ثني.
- تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.
- تجنب الضغط بقوة على الجلد أو على منطقة حواف الحوض.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效, 因为您的健康是我们最深切的追求。 请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问, 请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SofTec Lumbo 为一款医疗器械产品。该产品为一款带有可拆卸护板的用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器¹。

第一阶段 (稳定阶段)：

通过使用护板, 在术后或在保守治疗初期阶段稳定脊椎。

第二阶段 (调动阶段)：

在康复至一定程度之后, 卸下护板以进行调动, 并用 CFRP 撑条 (碳纤维增强塑料撑条) 替换入针织面料中。

第三阶段 (活动阶段)：

随着活动量增加, 用束腰撑代替 CFRP 撑条, 减少外部支撑力。

△ SofTec Lumbo 必须由受过训练的专业人员² 针对患者进行适当的调整。如此才能保证本矫形器¹ 的最大疗效以及最佳的穿戴舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 腰椎峡部裂/腰椎滑脱 (级别 II–III)
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 重度 (假性) 神经根型腰椎综合征
- 退行性关节炎综合征
- 用于腰椎滑脱, 例如术后
- 用于椎间盘切除术后恢复
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后 (一日/多日)
- 腰椎管狭窄症
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 肿瘤 (转移)
- 重度退变/肌肉机能不全

使用风险

△ 重要提示

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示²。

- SofTec Lumbo 是一款处方产品, 需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用该矫形器。
- SofTec Lumbo 上的塑料护板或撑条必须由经过相应培训的专业人员进行操作。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
- **如果擅自更改 SofTec Lumbo 的针织部分, 将无法保证本矫形器的正确疗效。**
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧), 请立即就医。
- 若要与其它产品组合使用, 请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧, 否则有可能导致局部血液循环不畅, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。在此类情况下, 请稍稍松开绑带或搭扣, 必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 注意: 在绑带、紧束系统或锁定系统后继续发生松动, 脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下, 产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

 含有天然橡胶胶乳 (二烯类弹性纤维), 可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应, 请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者, 使用 and 穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时); 类似地, 伤处出现 肿大、发红、发热等症状。
- 存在感觉障碍。
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)。

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

穿戴：

- 由专业人员针对患者调适后的外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髂嵴上 (图 2)。穿戴不带护板的矫形器时, 注意将护具放到正确的位置。如有必要, 可在专业人员的指导下练习如何穿戴到正确的矫正位置。
- 将矫形器围在身上, 让从外层针织部分看到的增强部分与脊柱平行 (图 3); 缝有标签的部分在上。
- 穿戴内层针织部分时, 将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉祥内, 同时均匀用力向前拉搭扣 (图 5)。
- 将左半搭扣按在腹部上, 再用力拉右半搭扣, 直至两部分重叠并能粘上。在腹壁位置使用压力垫时, 注意放到正确的位置 (压力垫应放在搭扣下面中心位置)。
- 粘好搭扣后, 先抽出左侧拉祥内的手指, 再抽出右手手指 (图 6)。
- 双手抓住两根 LPT (Low Power Tension) 箍带同时向前拉 (图 7)。然后, 将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣上 (图 8)。
- 注意: 使用 Long 版 (长款) 时, 请先系下面的箍带, 再粘好上面的箍带。
- 首次穿戴矫形器时, 必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正, 以达到适合患者的最佳位置。患者应多练习如何正确穿戴该产品。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉, 松开矫形器; 然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器, 重新粘好浅灰色的搭扣。

护理须知

△ 不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等) ！

- 可以使用温和的清洗液, 在不超过 30°C 的水温下单独手洗来清洁 SofTec Lumbo。清洗前请拆下塑料外壳。请按拉出下列步骤进行操作:
- 解开那两根有弹性的粘扣带。将粘扣带从孔内拉出并取下。
 - 松开背部中间位置内外层针织部分之间的粘扣。
 - 从矫形器上取下塑料外壳。
 - 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂或洗发液清洗外壳。不可让矫形器直接受热 (例如使用吹风机, 靠近暖气等), 可以用布擦干或风干。
 - 不必取下碳纤维增强塑料支撑或束腰撑。
 - 如需从外层针织部分取出支撑, 请将上面 (红色区) 的搭扣往回折, 然后向外推出支撑 (图 9)。
 - 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能, 建议清洗前粘好搭扣 (包括内外针织部分之间的小搭扣)。
 - 清洗后使用时按照相反的顺序操作。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向 (上/下和左/右)。也请检查带外壳的针织部分的正确位置。将相同颜色的粘扣点粘在一起。
 - 确保带标签的部分在上, 外壳在下对准上面。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问, 请与向您提供本产品的专业商店联系。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SofTec Lumbo 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。

咨询专业人士后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规, 对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故, 您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚乙烯 (PE), 聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 不锈钢, 二烯类弹性纤维 (ED), 三元乙丙橡胶 (EPDM), 棉花 (CO), 聚甲醛 (POM), 弹性纤维 (EL), 聚酯 (PES), 玻璃纤维 (GF), 热塑性聚氨酯 (TPU), 碳 (CF)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-02

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具, 可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具和给予相关指导的人员。

专业人员²:

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

穿戴：

- 将矫形器围在身上, 让外层针织部分上用于插入碳纤维增强塑料支撑和束腰撑的插缝与脊柱平行 (图 1); 缝有标签的部分在上。
- 需由专业人员针对患者体形对护板进行塑形, 使之相应贴合在髂嵴上 (图 2)。
- 系上内层针织部分 (尽可能由患者操作) 时, 注意矫形器是否放在了正确的位置 (图 3)。
- 带有预先塑好的骨盆凹口并已针对患者调适好的骨盆外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髂嵴上。穿戴不带外壳的矫形器时, 注意将支具放到正确的位置 (带标签的部分在上)。
- 针对患者体形调适外壳时, 可向内或向外进行楔形剪切, 以便适应外壳形状 (图 4)。
- 穿戴内层针织部分时, 将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉祥内 (图 5)。
- 将左半搭扣按在腹部上, 再用力拉右半搭扣, 直至两部分重叠并能粘上 (图 6)。

同时注意腹壁位置使用的压力垫是否放在了正确的位置 (压力垫应粘在位于下面的左半搭扣的正下方)。

- 粘好搭扣后, 先抽出左侧拉祥内的手指, 再抽出右手手指。
- 双手抓住两根 LPT (Low Power Tension) 箍带同时向前拉, 直到达到正确的力度 (图 7)。
- 然后, 将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣 上 (图 8)。
- 使用 Long 版 (长款) 时, 请先系远端 (下面) 的箍带, 再粘好近端 (上面) 的箍带。如有必要, 可对 LPT 箍带的塑料扣件加热塑形 (高温下变形)。
- 检查是否达到了适合个人的最佳位置, 如有必要, 可进行校正。
- 插在外层针织部分里的碳纤维增强塑料支撑采用的是热塑性 (高温下可塑) 材料。取出支撑 (包括更改束腰撑) 时, 打开上部的插缝。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向 (上/下和左/右) (图 9)
- 患者应在专业人员的指导下多练习如何正确穿戴该矫形器。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉, 松开矫形器; 然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 将左右两部分浅灰色搭扣粘在一起。
- 取下矫形器, 重新粘好浅灰色的搭扣。

调适 SofTec Lumbo

- 必须针对患者的体形调适外壳。一定要避免产生压伤。塑料外壳可使用热风枪加热到约 80 °C。
- 碳纤维增强塑料支撑也可以加热塑形。

注意: 加固手术 (如脊柱融合术) 后使用 SofTec Lumbo 时, 必须将碳纤维增强塑料支撑按照正常的脊柱弯曲度 (身体结构的自然脊柱前凸) 塑形, 避免引入的矫正力过大而导致疼痛加剧!
- 使用 SofTec Lumbo 矫正前凸时, 将提供的原始碳纤维增强塑料支撑凸出的一侧朝外直接插入即可 (而不像稳定前凸时需根据身体轮廓进行塑形)。
- 如要使用弯钩, 只能使用圆弯钩。
- 有关拆除外壳和支撑的说明, 请参见“护理须知”。
- 撑条塑形的理想温度是 170°C 到 190°C 之间。高于此温度会导致材料损坏。
- 加热铸件部分时, 请与热源之间保持最小 5 cm 的距离, 避免烧伤表面。
- 均匀且大面积加热铸件, 不要只加热局部!

局部过热会损坏材料。如果发生此情况, 本公司不承担产品责任。
- 应大弧度轻轻弯曲产品材料, 不要弯曲过度。
- 可借助冷水加速冷却过程, 这不会破坏材料特性。
- 所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时每次以试着弯曲, 以寻找塑形的适当时机。
- 每次改动后, 都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- 一定要避免皮肤或髂嵴四周局部压力过大。