

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) 2 502-9410
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. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com


ITALY

Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF 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.
Historiador Diago, 13
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
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

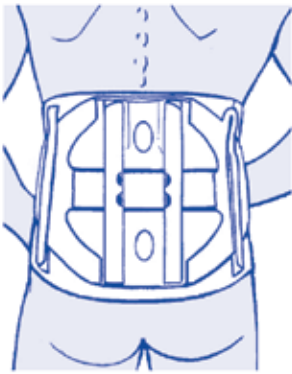
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



SofTec® Lumbo

Gebrauchsanweisung für Patienten
Instructions for Use for the Patient
Notice d'utilisation Patient
Instrucciones de uso para el paciente





1



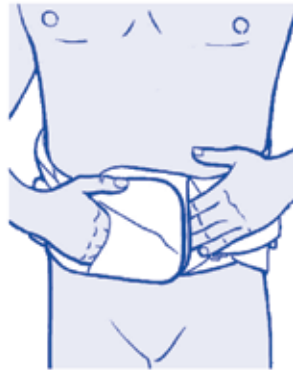
2



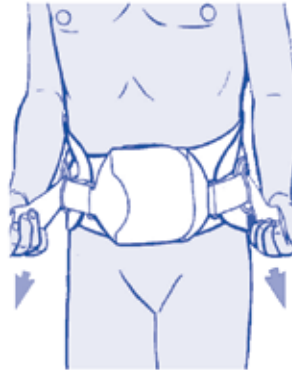
3



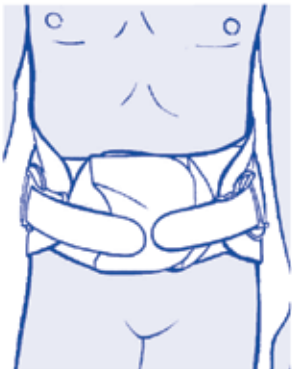
4



5



6



7



8

(de) deutsch.....3	(da) dansk.....12
(en) english.....4	(sk) slovensky.....13
(fr) français.....5	(ro) romanian.....14
(nl) nederlands.....6	(tr) türkçe.....15
(it) italiano.....7	(ru) русский.....16
(es) español.....8	(lv) latviešu.....17
(pt) português.....10	(ja) 日本語.....19
(sv) svenska.....11	(zh) 简体中文.....20

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit SofTec Lumbo haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SofTec Lumbo ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule und des Übergangs zum Kreuzbein. Ihre spezielle Konstruktion erlaubt eine gesteuerte Therapie gemäß eines individuell anzupassenden Stufenschemas.

Stufe 1 (Stabilisierungsphase):

Zur Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nichtoperativen Behandlung wird die Orthese zusammen mit Schale verwendet.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Bei beginnender Mobilisierung mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale entfernt und das Außengestrick im zu versorgenden Lenden-/Kreuzbein-Bereich durch die CFK-Stäbe (carbonfaserverstärkte Kunststoff-Stäbe) verstärkt.

Stufe 3 (Aktivitätsphase):

Mit zunehmender Aktivität der Patienten 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 den Orthopädietechniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produkts erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

- nach Bandscheibenoperation im Bereich der Lendenwirbelsäule
- nach stabilisierender/versteifender Operation (z. B. Spondylolthese)
- verschleißbedingte Instabilitäten
- Wirbelgleiten (Spondylolisthese) infolge Wirbelbogenschlussstörung (Spondylolyse)
- Reizungen der kleinen Wirbelgelenke (Facettensyndrom)
- Wirbelkanalenge im Bereich der Lendenwirbelsäule (lumbale Spinalkanalstenose)
- beschwerdeauslösende Engen der Nervenaustrittsöffnungen im Bereich der Lendenwirbelsäule (symptomatische Stenosen der lumbalen Foramina intervertebrale)
- knochenzerstörende Vorgänge z. B. Krebs (Tumor, Metastase) oder entzündliche Prozesse
- Wirbelbrüche der unteren Lendenwirbelsäule

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

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

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 einen Orthopädietechniker 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 Orthopädietechniker üben.
 - Die Orthese so um den Leib legen, dass die auf dem Außengestrick sichtbaren Verstärkungen parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 3); Einnähetiketten oben.
 - Zum Anlegen des Innengestrics die Finger in die dafür vorgesehenen Einschubschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen (Abb. 4).
 - 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. 5).
 - Die beiden LPT-Zuggurte (**Low Power Tension**) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen (Abb. 6). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 7).
- 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 Außengestrics 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 Klettstange-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. 8)
- 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 Klettunkte 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 Klettunkte aneinander kletten. Die Einnähetiketten sind immer oben, die Schale ist im oberen Bereich markiert.

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Lumbo ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte nehmen Sie am Produkt selbständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2016-12

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

(en) english

Dear patient,

thank you for choosing a product from Bauerfeind® Orthopedics. SofTec Lumbo is a high-quality medical product. Please read carefully through these **instructions for use**. If you have any questions please contact your doctor, your medical retailer or our Technical Service department.

Intended purpose

SofTec Lumbo is a multifunctional lumbar orthosis¹ for stabilization of the lumbar spine and the lumbosacral transition. Its modular design permits controlled treatment according to an individually adaptable multi-stage regimen.

Stage 1 (Stabilization phase):

For effective „postoperative“, or initially conservative, stabilization of the spine, the support is used together with the shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

During progressive rehabilitation, during the initial stages of mobilization, the shell is removed and the knitted section supporting the affected lumbosacral area is reinforced with CFR (carbon-fiber reinforced) plastic rods.

Stage 3 (Activity phase):

As patients become increasingly active, the CFR rods are replaced by corset rods, thereby reducing external support.*

⚠ SofTec Lumbo must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis. **If the product is not used properly any claim for warranty will expire.**

Indications

- After lumbar disc surgery
- After a stabilizing/stiffening operation (e.g. spondylodesis)
- Degenerative instability

- Vertebral displacement (spondylolisthesis) due to a vertebral arch defect (spondylosis)
- Irritation of the small intervertebral joints (facet syndrome)
- Constriction of the lumbar spinal canal (lumbar spinal stenosis)
- Symptomatic constriction of the nerve outlets in the lumbar spine (symptomatic stenoses in the intervertebral foramina)
- Bone-destroying conditions, e.g. cancer (tumor, metastasis) or inflammatory conditions
- Vertebral fractures of the lower lumbar spine

Risks of using this product

⚠ Important information

- 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.
- SofTec Lumbo is intended for single use by the patient.
- The plastic shell and rods of SofTec Lumbo may only be modified by trained specialists. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling 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.

⚠LATEX 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.

Fitting:

- After it has been individually adjusted by the orthopaedic technician, the shell must sit loosely on the iliac crests (Fig. 2). When fitting the orthosis without the shell, ensure that the support is correctly positioned. If necessary, practice correct fitting with the orthopaedic technician.
- 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. 4).
- 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 posi-tioned 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. 5).
- Take hold of the two LPT (**Low Power Tension**) straps in both hands and pull evenly forward (Fig. 6). Secure both LPT straps onto the large fastening (Fig. 7). With the „long“ version, always fasten the lower straps first and then secure the upper straps on top.
- When the support is first fitted, the optimal, individual fit must be checked, and if necessary corrected, by a trained fitter. Practice fitting the support correctly.

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. 8).
- 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

The SofTec Lumbo is intended for your sole use and has been individually adapted for you. For this reason, do not pass the SofTec Lumbo on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the SofTec Lumbo in accordance with national legal requirements.

Version: 2016-12

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

(fr) français

Cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind® Orthopédie. Avec SofTec Lumbo vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

SofTec Lumbo est une orthèse¹ multifonctionnelle de stabilisation de la colonne lombaire et de la charnière lombo-sacrée. Sa construction spéciale permet une thérapie adaptée, par étapes successives, selon un schéma individuel.

Phase 1 (contrôle de la mobilité) :

Pour une sécurisation post-opératoire de la colonne vertébrale ou pour débiter un traitement conservateur l'orthèse est utilisée avec sa coque.

Phase 2 (reprise de la mobilité) :

Lors du début de la reprise du mouvement, la coque en plastique est retirée et la structure textile est renforcée par des baleines en fibres de carbone (CFK) au niveau de la région lombo-sacrée.

Phase 3 (reprise de l'activité) :

Après amélioration de la mobilité, les baleines en fibres de carbone sont remplacées par des baleines en inox pour donner plus de liberté au mouvement.

⚠ **Votre orthèse SofTec Lumbo demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficiez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Indications

- Après une intervention chirurgicale au niveau de la colonne lombaire
- Après une intervention de stabilisation/arthrodèse (par exemple spondylodèse)
- Instabilité dégénérative
- Glissement du corps vertébral (Spondylolisthésis) suite à une rupture entre l'arc antérieur et l'arc postérieur d'une vertèbre (Spondylolyse)
- Arthrose des articulations intervertébrales (syndrome des facettes)
- Canal lombaire étroit (sténose du canal lombaire)
- Etroitesse des trous de sortie des nerfs de la région lombaire source de manifestations cliniques (sténoses symptomatiques des foramen intervertébraux)
- Processus destructifs de l'os, par exemple cancer (tumeur, métastase) ou processus inflammatoire
- Fractures de la colonne lombaire basse

Risques d'utilisation

⚠ Remarques importantes

- 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.
- Toute modification des parties en tissu de l'orthèse SofTec Lumbo est proscrite. Toute modification de la coque ou des baleines doit être effectuée par une personne qualifiée. Si ces consignes n'étaient pas respectées, cela pourrait avoir des conséquences sur le bon fonctionnement de l'appareil pour lesquelles nous déclinons toute responsabilité.
- 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.

⚠LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer les 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 coeur 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 doit être ajustée par le technicien orthopédiste en fonction du patient. Elle se place dans la région du bassin en reposant sur les crêtes iliaques sans créer de pression (fig 2). En cas de mise en place de la ceinture uniquement, veiller à mettre celle-ci dans la bonne position. Si nécessaire, le technicien orthopédiste peut vous indiquer le positionnement correct.
- 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.4).
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.5).
- Prenez une sangle de serrage LPT (**Low Power Tension**) dans chaque main et tirez les simultanément vers l'avant (fig.6), puis fixez-les sur le devant de l'orthèse (fig.7). Pour la version » Long « , serrer toujours en premier les sangles basses, puis les sangles hautes.
- La première mise en place de l'orthèse doit être effectuée par un technicien orthopédiste qualifié afin que la SofTec Lumbo soit confortable et d'une efficacité optimale.**

Retrait:

- Ouvrez les sangles de serrage LPT de manière à ce que l'orthèse ne soit plus en tension, puis reflexez 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), essayez-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.8).
- 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 produit est réservé à l'usage unique d'un patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information : 2016-12

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

nl nederlands

Geachte patiënt,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind® Orthopedie. Met SofTec Lumbo heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch specialzaak of de Bauerfeind® klantenservice.

Beoogd gebruik

De SofTec Lumbo is een multifunctionele orthese¹ ter stabilisatie van de lendenwervelkolom en de overgang naar het heiligbeen. De speciale constructie maakt een gerichte behandeling volgens een individueel aan te passen stappenschema mogelijk.

Stap 1 (stabilisatiefase):

Ter stabilisatie van de wervelkolom na een operatie of in de beginfase van een niet-operatieve behandeling wordt de orthese samen met de kunststof schaal gebruikt.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Bij de aanvang van de mobilisatie bij voortgaande genezing wordt de schaal weggenomen en wordt het weefsel in het te behandelen lenden- en heiligbeengebied versterkt met de CFK-staven (met koolstofvezel verstevigde staven).

Stap 3 (activiteitsfase):

Naarmate de activiteit van de patiënt toeneemt worden de CFK-staven door korsetbaleinen vervangen waardoor het externe ondersteunende effect vermindert.

- ⚠ Het is noodzakelijk dat de SofTec Lumbo op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze multifunctionele orthese worden gegarandeerd.
- Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.**

Toepassingsgebieden

- Na operaties aan de tussenwervelschijven in de lendenwervelregio**
- Na stabiliserende of vastzet-operaties (bv spondylodese)
- Bij instabiliteit door slijtageverschijnselen
- Bij wervelafglijding (spondylolisthese) tengevolge van sluitingsdefecten van de wervelboog (spondylose)
- Irritatie van de kleine wervelgewrichtjes (facetsyndroom)
- Vernauwing van het wervelkanaal ter hoogte van lendenwervelkolom (lumbale stenosen van het spinale kanaal)
- Vernauwing van de openingen waardoor de ruggemergszenuwen naar buiten treden in de lendenwervelregio (symptomatische stenosen van de lumbale intervertebrale foramina)
- Bot-aantastende processen zoals kanker (tumor, uitzaaiing) of ontstekingsprocessen
- Wervelbreuken in de lage wervels van de lendenwervelkolom

Gebruiksrisico's

⚠ Belangrijke aanwijzingen

- 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 aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Veranderingen aan de kunststofschaal of aan de staven van de SofTec Lumbo mogen slechts door geschoold en terzake deskundig personeel worden aangebracht. Bij het negeren van deze aanwijzingen kan de werking van het product nadelig worden beïnvloed, zodat de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor het product meer kan blijven dragen.
- 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 toename 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.
- Voorkom 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.

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

Gebruiksaanstructies

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

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

Aandoen:

- De door de orthopedisch instrumentmaker individueel aangepaste schaal moet ter hoogte van het bekken losjes op de bekkenkammen rusten (Fig. 2). Bij het aandoen van de orthese zonder de kunststofschaal moet erop gelet worden dat de orthese in de juiste positie wordt aangelegd. De juiste manier van aanleggen kunt u met uw orthopedisch instrumentmaker oefenen.
- 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. 4).
- 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. 5).
- De beide LPT-banden (**Low Power Tension**) in beide handen pakken en gelijktijdig naar voren trekken (Fig. 6). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 7).
- Bij de „long” versie altijd eerst de onderste band sluiten en daarna de bovenste daaroverheen kleven.
- Bij het voor het eerst aandoen van de orthese moet door gekwalificeerd en geschoold personeel gecontroleerd worden of de individuele pasvorm optimaal is. Deze moet zodig worden gecorrigeerd. De juiste manier van aandoen moet worden geoefend.**

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.

Waasvoorschrift

- ⚠ **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 zeepsoport met neutrale pH of met haarshampoo worden gereinigd. Niet met behulp van directe warme drogen (föhn, verwarming), maar met een doek drogen 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. 8).
- Om de kleefkracht 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 specialzaak of met onze klantenservice.

Hergebruik

De SofTec Lumbo is bedoeld om slechts door één patiënt te worden gebruikt.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.
Brenz zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvalverwijdering

U kunt de SofTec Lumbo volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2016-12

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

it italiano

Gentile paziente,

ringraziamo per la Sua fiducia accordata ad un prodotto della Bauerfeind® Orthopedia. Con SofTec Lumbo. Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo. Vi preghiamo leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgerVi, in caso di domande, al vostro medico curante, al vostro rivenditore di fiducia e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

Destinazione d'uso

SofTec Lumbo è un'ortesi¹ multifunzionale per stabilizzare la colonna lombare ed il tratto lombosacrale. La sua costruzione speciale permette una terapia controllata secondo uno schema graduato da adattare alla persona.

Stadio 1 (fase di stabilizzazione):

Per sostenere la colonna vertebrale dopo un'operazione o all'inizio di un trattamento non-operatorio, s'impiega l'ortesi insieme alla valva.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

Nella mobilizzazione iniziale con processo di progressiva guarigione la valva viene rimossa e l'elemento tessile nel settore lombosacrale interessato viene rafforzato da aste CFK (rinforzate con fibra di carbonio).

Stadio 3 (fase di attività):

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

- ⚠ SofTec Lumbo richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi multifunzionale e un comfort ottimale nell'indossarla. **In caso di impiego del prodotto non conforme all'uso previsto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni

- Dopo l'operazione ai dischi intervertebrali nella zona della colonna lombare.
- Dopo l'operazione di stabilizzazione/irrigidimento (ad es. spondilodese)
- Instabilità causate da usura
- Spostamento delle vertebre (spondilolistesi) in seguito a disturbo della chiusura dell'arco vertebrale (spondilolisi)
- Inflammazioni delle articolazioni vertebrali piccole (sindrome faccette)
- Restringimento del canale vertebrale nella zona della colonna lombare (stenosi del canale spinale lombare)
- Restringimenti dolorosi dei forami terminali nervali nella zona della colonna lombare (stenosi sintomatici dei forami intervertebrali lombari)
- Processi distruttivi delle ossa, ad es. cancro (tumori, metastasi) o processi infiammatori
- Fratture delle vertebre della colonna lombare inferiore

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

• 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.

• Una lavorazione della valva in materiale sintetico o delle aste della SofTec Lumbo può avvenire soltanto da parte di personale tecnico adeguatamente addestrato. In caso di inosservanza può essere pregiudicata l'efficacia del prodotto, per cui è esclusa una responsabilità di prodotto.

• **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.

LATEX 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 medico:

- 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 indossate 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:

• La valva adattata individualmente da un tecnico ortopedico deve posizionarsi facilmente sulle creste del bacino (figura 2). Nell'applicare l'ortesi senza valva si deve fare attenzione, che il bendaggio venga posizionato in modo corretto. La posizione corretta dell'ortesi deve essere verificata insieme al tecnico ortopedico.

• 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 4).

• 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 5).

• Prendere con entrambe le mani le due cinture di trazione LPT (**Low Power Tension**) e tirarle contemporaneamente in avanti (figura 6). Successivamente attaccare le due cinture LPT sulla chiusura grande (figura 7).

Nella versione „Long“ (lunga) chiudere sempre prima di tutto le cinghie inferiori, poi chiudervi sopra le cinghie superiori con velcro.

• **In occasione della prima applicazione dell'ortesi è necessario che personale tecnico appositamente addestrato verifichi ed eventualmente corregga il posizionamento ottimale e individuale! Ci si dovrebbe esercitare per una applicazione corretta.**

Rimozione:

• Staccare e tirare indietro la cinta 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

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

SofTec Lumbo può essere lavata separato 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.

• Estraeate 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 8).

• 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

La SofTec Lumbo è prevista per una applicazione unica per il paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

Uno smaltimento della SofTec Lumbo può avvenire senza alcuna difficoltà insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2016-12

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

--	--

es español

Estimada/o paziente,

muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind® Orthopädie. Escogiendo SofTec Lumbo Ud. Adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal. Por favor, lea las **instrucciones** atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Ámbito de aplicación

SofTec Lumbo es una ortesis¹ multifuncional modular para estabilizar la columna lumbar y el tránsito lumbosacro. Su construcción especial permite una terapia controlada según un esquema escalonado que se tiene que adaptar individualmente.

1ª etapa (fase de estabilización):

Para la estabilización de la columna vertebral después de una operación o al inicio de un tratamiento conservador (sin operación), se usará la ortesis con la cubierta.

2ª etapa (fase de movilización):

Durante el inicio de la movilización con la progresiva rehabilitación, se quita la cubierta plástica y se refuerza el tejido exterior en la zona lumbosacra correspondiente con las varillas de fibra de carbono.

3ª etapa (fase de actividad):

A medida que el paciente aumenta su actividad, las varillas de fibra de Carbono se van sustituyendo por varillas de corsé reduciendo de esta manera el efecto estabilizador.

LATEX La adaptación cualificada e individual de SofTec Lumbo al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis multifuncional. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

• Después de operaciones de los discos intervertebrales en la región de la columna lumbar

• Después de operaciones estabilizantes/reforzantes (p.e. espondilodesis)

• Inestabilidades por desgaste

• Deslizamiento de una vértebra sobre otra (espondilolistesis) como consecuencia de una anomalía de la osificación del arco vertebral (espondilolisis)

• Irritaciones de las pequeñas articulaciones vertebrales (síndrome facetario)

• Estrechez del canal vertebral en la zona de la columna lumbar (estenosis lumbar del canal espinal)

• Estrechez dolorosa de las salidas de nervios en la zona de la columna lumbar (estenosis sintomáticas de la foramina intervertebral lumbar)

• Procesos osteoclásticos, p.e. cáncer (tumor, metástasis) o procesos inflamatorios

• Fracturas de vértebras de la columna lumbar inferior

Riesgos de la aplicación

LATEX Advertencias importantes

• 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.

• Cualquier modificación de la cubierta de plástico o de las varillas de SofTec Lumbo debe de ser realizada exclusivamente por personal técnico especializado. De no observarse estas indicaciones, la eficacia del producto puede verse alterada por lo que denegamos cualquier responsabilidad sobre el producto en este caso.

• **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 (e. 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.

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

Colocar la ortesis:

• La cubierta, ajustada individualmente por un técnico ortopédico, tiene que asentar en la zona pélvica sin presión sobre las crestas ilíacas. (fig. 2) Cuando se coloca la ortesis sin cubierta hay que prestar atención a que se haga en la posición correcta. En estos casos se recomienda practicar su colocación con la ayuda del técnico ortopédico.

• 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. 4).

• 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. 5).

• Coger los dos cinturones de tracción LPT (**Low Power Tension**) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante. Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 7).

En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones inferiores y después fijar los cinturones superiores en la parte alta.

• **La adaptación inicial de la ortesis debe efectuarse por personal especializado para comprobar y corregir -en caso necesario- el ajuste óptimo e individual de la misma. Se debe practicar la colocación correcta.**

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

LATEX ¡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. 8).

• 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.

Información sobre su reutilización

SofTec Lumbo está concebida para un uso individual de cada paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquirente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Una vez concluido su uso, SofTecLumbo puede ser desechada sin problemas en la basura doméstica.

Informaciones actualizadas de: 2016-12

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

- Obidva ufaohovacie LPT popruhy (**Low Power Tension**) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 6). Potom ufaohovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 7). Pozor: Pri „long“ vyhotovení vždy najprv ufahtajte spodný popruh, a potom naň prichyťte horný popruh.

Pri prvom nasadzovaní ortézy musí zaškolený personál skontrolovať optimálne a individuálne nastavenie, prípadne toto napraviť. Správne nasadzovanie precvičujte.

Zloženie:

- Ufaohovací LPT popruh odopnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Veľký svetlosivý upevňovací pás otvorte.
- 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 miskú. 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 chrôta.
 - Plastovú miskú 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 líšty pritom nemusíte vyberať.
 - Ak treba líšty vonkajšej pleteniny vybrať, vyhnite suché zipsy v hornej (červenej) časti a líšty vysušte (Obrázok 8).
 - Aby sa na dlhú dobu zachovala funkčnosť suchých zipsov a aby sa predchádzalo ich poškodzovaniu, odporúčame, aby ste ich suché zipsy pred čistením uzatvárali (tež suché zipsy medzi vnútornou a vonkajšou pleteninou).
 - Po opraní postupujte v opačnom poradí. Pri opätovnom vsúvaní líšt 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.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

SofTec Lumbo je určená pre jednorazové ošetroenie pacienta.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, náš návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkcie našich medicínskych účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.

Stav informácií k: 2016-12

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znedybnenie, ovládanie alebo nápravu končatin alebo trupu.

ro	romanian
-----------------	----------

Stimată pacientă, stimăte pacient,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Cu SofTec Lumbo ați obținut un produs ce corespunde unui standard medical și de calitate ridicat. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire** și, în cazul în care aveți întrebări, să vă adresați medicului curant sau magazinului de specialitate.

Scopul utilizarii

SofTec Lumbo este o orteză multifuncțională¹ pentru stabilizarea coloanei lombare și a tranziției către regiunea sacrală. Structura specială a acestei orteze permite o terapie controlată conform unei scheme în trepte, adaptate la individ.

Stadiul 1 (Faza de stabilizare):

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

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

Odată cu debutul mobilizării, pe fondul procesului progresiv de vindecare, carcasa este înlăturată, iar materialul textil din regiunea lombară/sacrală afectată este consolidat cu bare întărite cu fibre de carbon.

Stadiul 3 (Faza de activitate):

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

⚠ Ortiza SofTec Lumbo necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a acestei orteze multifuncționale, precum și un confort optim la purtare. În cazul utilizării neregulate,are a produsului se anulează orice drept la garanție.

Domenii de aplicare

- După chirurgie de disc lombar.
- După operații de stabilizare (de ex. spondilolizeză).
- Instabilități cu cauze degenerative.
- Alunecarea unei vertebre (spondilolisteză) în urma spondilolizei.
- Iritarea micilor articulații intervertebrale (sindromul Facet).
- Îngustarea canalului spinal lombar (stenoză de canal spinal lombar)
- Îngustarea simptomatică a găurilor prin care trec nervii din regiunea lombară. (stenoză simptomtice la nivelul forameiului intervertebral lombar).
- Procese care distrug oasele, de ex. cancer (tumori, metastaze) sau procese inflamatorii.
- Fracturi ale vertebrelor din regiunea lombară inferioară.

Riscuri în utilizare

⚠ Indicații importante

- SofTec Lumbo este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Ortiza 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 influențată și 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 legătura 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 strâns 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.

LATEX Conține latex din cauciu 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 supraincălzire.
- Perturbări senzoriale.
- Scădere pronunțată a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității 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 un tehnician ortoped trebuie să stea poziționată lejer în zona bazinului, 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 tehnicianul ortoped.
- Ortiza se aesează în jurul taliei astfel încât întăriturile vizibile pe țesătura exterioară 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. 4).

- Presăți 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. 5).
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**Low Power Tension**) și trageți simultan în față (fig. 6). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 7).
- 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 ortiza 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 exterioară 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, îndoți închizătorile din zona superioară (roșie) și împingeți barele în afară (fig. 8).
 - 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 exterioară).
 - După spălare, se va proceda în ordine inversă. La reaşezarea berelor de plastic se vor respecta marcajele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta). Atenție la poziționarea corectă a țesăturii care conține carcasa. Uniții 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 pentru reutilizare

Ortiza SofTec Lumbo este concepută pentru a fi utilizată de către un singur pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastră îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Câci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea produsului

- Ortiza SofTec Lumbo poate fi îndepărtată fără probleme împreună cu reziduurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulată, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data informațiilor: 2016-12

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

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. SofTec Lumbo ile yüksek medikal kalite standardına sahip bir ürün satın aldınız. Kullanım **kitabınızı** dikkatle okuyun ve herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışabilirsiniz.

Amaç

SofTec Lumbo lomber omurganın ve sakruma geçişin stabilizasyonu için çok fonksiyonlu ortezdir¹. Özel konstrüksiyonu kişiye göre ayarlanan kademeli sistemine uygun olarak denetimli terapi sağlar.

1. kademe (stabilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın emniyeti için kapla birlikte bu ortez kullanılır.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

Progresif rehabilitasyonlu mobilizasyonun ilk aşamalarında iç destek parça çıkarılır ve lomber/sakrum bölgesindeki dokuma bölüm CFK çubukları (karbon elyaf takviyeli plastik çubuklar) ile güçlendirilir.

3. kademe (aktive aşaması):

Hastalar daha hareketli duruma geldiğinde CFK çubukları korse çubukları ile değiştirilerek dıştan gelen destek etkisi azaltılır.

⚠ SofTec Lumbo bu konuda eğitim almış bir ortez uzmanı tarafından özel olarak ayarlanması gerekir. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.

Kullanım alanları

- Disk ameliyattarı sonrası lomber omurga bölgesinde.
- Stabilize edici/tamamlayıcı operasyondan sonra (örn. Spondilozel).
- Aşınmaya bağlı instabilitelerde.
- Omur kavisı hasarı sonucunda (spondilolizis) omur kayması (spondilolistezis).
- Küçük omur eklemleri tahrişi (Faset sendromu).
- Bel omurgasının omurluk kanalında daralmalar (lumbal spinal kanal stenozları).
- Lomber omurga bölgesinde sinir çıkış boşluklarının şikayetlere yol açacak düzeyde darılması. (semptomatik lomber Foramina intervertebrale stenozları).
- Kemige zarar veren işlemler örn. kanser (tümör, metastaz) veya iltihaplı işlemler.
- Alt lomber omurgada omurga kırıkları.

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli uyarılar

- SofTec Lumbo, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. Ortez yalnızca bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Plastik desteğin veya SofTec Lumbo çubuklarının işlemesi yalnızca uygun eğitim almış yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansı olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- SofTec Lumbo kumaş bölümleri sonradan değiştirilirse, bu ortezin performansı artık sağlanamayabilir.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler tespit ederseniz (örneğin ağrıların artması) hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktorla konuşulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanılmaldır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks(elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

- Tıbbi bakımdan anamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir.
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri/yaraları olumsuzlaşma. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarmışa.
 - Hassasiyet sorunları.
 - Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanması (yardımcı gereç takılımsı durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi).

Izmantošana

- Pēc starpskriemeļu disku operācijas muguras lejasdaļas apvidū.
- Pēc stabilizēšanas/iesietpīšanas operācijas (piemēram, spondilolodže).
- Noduluma izraisīta nestabilitāte.
- Skriemeļu noslīdēšoms (spondilolistēze), kas radies skriemeļu loku savienošanas traucējumu (spondilolīze) dēļ.
- Mazo skriemeļu locītavu iekaisums (fāsežu sāpju sindroms).
- Skriemeļu kanāla sašaurinājums mugurkaula lejas daļā (lumbālā spinālā kanāla stenoze).
- Sūdzības izraisošs nervu izejas kanālū sašaurinājums muguras lejas daļā. (simptomātiskā lumbālās starpskriemeļu atveres stenoze).
- Kaulu sagraušanas procesi, piemēram, vēzis (audzējs, metastāze) vai iekaisuma procesi.
- Skrimšļu lūzums muguras lejas daļā.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠️ Svarīgi norādījumi

- SoFtec Lumbo lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Ortozi drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- SoFtec Lumbo plastmasas apvalku vai stieplu apstrādi drīkst veikt tikai atbilstoši izglītots, kvalificēts personāls. Neievērošanās gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja tiek veiktas SoFtec Lumbo adīto daļu izmaiņas, vairs nevar garantēt ortozes efektivitāti.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēnu un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja visi no ārpuses ķermeim pieliktie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiedienu sajūtu vai retos gadījumos arī nospiest nervus vai asinsvadus.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodīens), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozē.

Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vieniņi pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jūtīguma traucējumi.
- Pastiprināti sirds un plaušu darbspējas ierobežojumi (pastāv lielāka bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens, kad ir pielikti palīg līdzekļi vai ķermeņa darbspēja ir pastiprināta).

Lietošanas norādījumi

SoFtec Lumbo uzlikšana un noņemšana

Pateicoties speciālajai konstrukcijai, SoFtec Lumbo uzlikšana un noņemšana visos posmos ir vienkāda.

Uzlikšana:

- Ortožu speciālistu individuāli pielāgotais apvalks ir jāuzliek iegurņa apvidū uz zarnu kaulu šķautnēm (2. attēls). Uzliekot ortozī bez apvalka, jāuzmanās, lai atbalsts būtu uzlikts pareizajā pozīcijā. Tas, kā ortozei būtu pareizi jāpiegūl, jāapgūst kopā ar ortozu speciālistu.
- Ortozi aplikt ap vēderu tā, lai ārējā adījuma redzamiem stiprinājumi atrodas paralēli mugurkaulam (3. attēls); iešūtā etiķete atrodas virspusē.
- Lai uzliktu iekšējo adījumu, ievietojiet pirkstus tam paredzētajās cilpās un pavelciet vienlaicīgi abus gaiši pelēkās aizdares puses uz priekšu (4. attēls).
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārtieciet tik tālu pāri otrai, līdz ir iespējama pietiprināšana. Ieliekot spiediena polsteri vēderā pārsegā, jāievēro, lai tas atrodas pareizajā vietā (spiediena polsterim jāatrodas vidū zem aizdares).
- Veicot pietiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un visbeidzot no labās lences (5. attēls).
- Abus LPT nospriegotājus (**Low Power Tension**) saņemiet ar abām rokām un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu (6. attēls). Pēc tam abus LPT nospriegotājus pietipriniet pie lielās aizdares (7. attēls).
- Uzmanību: "Long" versijai (garajam veidam) vienmēr vispirms aizveriet apakšējās siksnas un tad pietipriniet pāri augšējās siksnas.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortozē piegūļ ir atbilstoša ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Būtu jāiemēcās pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Ārējā adījuma LPT nospriegotājus attaisiet un pavelciet atpakaļ, lai ortozē piegūļ vaļīgi, pēc tam siksnu galus pietipriniet uzvilktajai daļai.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.

Kopšanas pamācība

⚠️ Nekad nepakļaujiet ortozī tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules storojumaam utt.)!

- SoFtec Lumbo jāmazgā atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Pirms tam ir jānoņem plastmasas apvalks. Veiciet tālāk norādītās darbības.
- Attaisiet abas plānās, elastīgās siksnas. Lai siksnas izņemtu, izvelciet tās no caurumiem.
- Attaisiet līpskņsas savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu, kas atrodas muguras vidusdaļā.
- Izņemiet plastmasas apvalku no ortozes.
- Apvalku var vienkārši tīrīt ar lupatīņu ar ph neitrālām ziepēm vai matu mazgāšanas līdzekli. Nekad nežāvējiet, izmantojot tiešu karstuma avotu (fēns, sildītāji). Noslaukiet to ar drāniņu vai ļaujiet tūz īstabas temperatūrā.
- Lai to paveiktu, nav jānoņem CFK vai korsetes stīpas.
- Ja nepieciešams izņemt ārējā adījuma stīpas, noņemiet aizdares augšējo daļu (sarkanajā daļā) un izstumiet stīpas (8. attēls).
- Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku darbību un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares (arī savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu).
- Pēc mazgāšanas veiciet darbības pretējā secībā. Atkārtoti ieliekot CFK stīpas, ņemiet vērā marķējumu, lai ievietotu tās pareizā pozīcijā (augšpusē/apakšpusē un kreisā/labā pusē). Lūdzu, ievērojiet adītās daļas un apvalka pareizu novietojumu. Vienādās krāsās esošos līplentes punktus pietipriniet vienu pie otra. Iešūtā etiķete vienmēr atrodas virspusē, apvalks ir atzīmēts augšējā daļā.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirdzniecības vietu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SoFtec Lumbo ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu. Lūdzu, neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Īpaši tas ir attiecināms uz individuāliem pielāgojumiem, ko veikusi tehniskie speciālisti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatā ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīg līdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Likvidēšana

- SoFtec Lumbo droši var utilizēt kopā ar mājaisaimniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Informācija sagatavota: 2016-12

¹Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

 ja 日本語

ご使用者の皆様へ

この度は、パワーファインド社製品をご購入頂きまして誠に有難うございます。SoFtec Lumbo は高品質の医療用品です。本取扱説明書をよくお読みになり、もしご不明な点がございましたら、担当医、お買い上げの専門店、または当技術サービス部門までご連絡下さい。

用途

SoFtec Lumbo は腰椎および腰仙椎移行部の安定化を目的とした多機能の腰部整形器具!です。モジュラデザインにより、個別に調節可能な多段階レジメンに従ってコントロールされた治療が可能となります。.

ステージ1 (安定化段階):

術後腰椎の(または初期の保存的な)安定化を効果的なものとするため、装具はシェルと組合わせて用います。

ステージ 2 (可動段階):

リハビリの進行に伴う初期の可動段階ではシェルを取り外し、患部腰仙椎領域の布地部分をCFK(カーボン線維で補強されたプラスチック) ロッドで補強します。

ステージ 3 (活動段階):

患者さんの活動性が増すにつれ、CFK ロッドをコルセットロッドで置き換え、その結果外部支持効果は低下します。

⚠️ 最大の効果と快適な装着性を得ていただく為、SoFtec Lumbo の調整は個々のお客様ごとに経験のある義肢装具 士が行うようにしてください。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

- 腰椎椎間板術後
- 安定化/補強術後 (脊椎固定術など)
- 変性による不安定
- 椎弓異常(脊椎分離症)による椎骨変位 (脊椎すべり症)
- 小椎間関節の炎症 (ファセット症候群)
- 腰部脊柱管狭窄症
- 腰椎椎間孔の狭窄症状
- 癌(腫瘍、転移)や炎症などによる骨破壊
- 下部腰椎骨折

使用のリスク

⚠️ 重要な情報

- 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ご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 のプラスチック製シェルおよびロッドの改造は、訓練を受けた専門家にお任せ下さい。さもなければ製品の性能を損なう可能性があり、保証が適用されないことがあります。
- 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。身体所部に装着された支持具や整形装具はいずれも過剰の締め付けにより局部が圧迫されたり、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。

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:

- 義肢装具士によって個別に調節された後、シェルは腸骨稜の上にゆつたりと位置する必要があります (図2)。本製品をシェルなしで装着する場合、装具が正しい位置にあることを確認して下さい。必要に応じ、義肢装具士の立会いの下に補正を行ってください。
- 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かけ、前方へ均等な力で引っ張ります (図4)。
- 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。腹壁部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右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5)。

- 2本のLPT (**Low Power Tension**) ストラップを両手で持ち、確か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6)。両方のストラップを大きな締め具上に結んで下さい (図7)。「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。
- 装具をはじめて装着した後は、訓練を受けた専門家に装着が最適になされているか確認してもらい、必要であれば修正してもらってください。装具の正しい装着を練習して下さい。

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。
- 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して下さい。プラスチック製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ー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 ロッドを押し込み (図8)。
 - 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ジング(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。

再使用について

SoFtec Lumbo は一個人の方の使用に限定して下さい。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の機能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様がサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具において、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけない場合がございます。

廃棄

SoFtec Lumbo は家庭ごみといっしょに簡単に廃棄することができます。

バージョン: 2016-12

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

尊敬的患者：

非常感谢您对 **Bauerfeind** 产品的信任。您购买的 **SofTec Lumbo** 是一款高质量的医疗产品。请认真阅读本使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生或向您提供本产品的专业商店联系。

用途

SofTecLumbo 是一款多功能矫形器¹，可用来稳定腰椎及骶骶接合部。其独特设计可针对个人情况采取适宜的阶段治疗法，从而很好地控制治疗过程。

第一阶段（稳定阶段）：

用于术后康复或保守治疗中的脊柱稳定时，矫形器需带外壳使用。

第二阶段（调动阶段）：

在逐步康复过程中，进入初步调动阶段后，需取下外壳，并使用碳纤维增强塑料支撑加强外层针织部分来支撑腰部/骶骨部位。

第三阶段（活动阶段）：

随着患者活动量增加，用束腰替代替碳纤维增强塑料支撑，减少外部支撑力。

⚠ SofTec Lumbo 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证该多功能矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 腰椎间盘手术后。
- 稳定/加固手术（如脊柱融合术）后。
- 退变性不稳症。
- 脊椎椎弓病症（峡部裂）引起的腰椎滑脱（腰椎滑脱症）。
- 腰椎小关节炎（小关节综合征）。
- 脊柱椎管狭窄（腰椎管狭窄症）。
- 腰椎骨间神经孔开口狭窄（腰椎间孔狭窄症）。
- 骨破坏性疾病，例如癌症（肿瘤/转移）或炎症。
- 下腰椎骨折。

使用风险

⚠ 重要提示

- 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** 上的塑料外壳或支撑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 化妆水等物质接触。
- 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，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

(LATEX) 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，请立即拆除支具。

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，使用和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，伤疤出现 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：

- 由矫形技师针对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）。穿戴不带外壳的矫形器时，注意将支具放到正确的位置。如有必要，可在矫形技师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袢内，同时均匀用力向前拉搭扣（图 4）。
- 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，先抽出左侧拉袢内的手指，再抽出右手指（图 5）。
- 双手抓住两根 **LPT (Low Power Tension)** 箍带同时向前拉（图 6）。然后，将这两根 **LPT** 箍带粘到大搭扣上（图 7）。
- 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。请按照下列步骤进行操作：

- 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 8）。
- 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。

再次使用提示

SofTec Lumbo 仅供一位患者专用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。
因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

- SofTec Lumbo** 可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

发布日期：2016-12

^[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

Material	Material
Polyethylen (PE)	Polyethylene (PE)
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
Edelstahl	High Grade Steel
Elastodien (ED)	Elastodiene (ED)
Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM)	Ethylene Propylene Diene M-Class Rubber (EPDM)
Baumwolle (CO)	Cotton (CO)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Glasfaser (GF)	Glass Fiber (GF)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)	Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Kohlenstoff (CF)	Carbon (CF)

30°C 86°F      