



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

medi Australia Pty Ltd
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

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

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

medi Canada Inc / médi Canada Inc
 597, Rue Duvernay, Verchères
 QC Canada J0L 2R0
 T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
 F: +1 888-583-6827
 service@medicanada.ca
 www.medicanada.ca

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

medi Danmark ApS
 Vejlegårdsvej 59
 2665 Vallensbaek Strand
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 F +45-70 25 56 20
 kundeservice@sw.dk
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
 C/Canigo 2-6 bajos
 Hospitalet de Llobregat
 08901 Barcelona
 Spain
 T +34-932 60 04 00
 F +34-932 60 23 14
 medi@mediespana.com
 www.mediespana.com

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

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

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

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

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

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

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

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

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
 Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
 No. 277, Long Lan Road
 Xuhui District
 200232 Shanghai
 People's Republic of China
 T: +86-21 50582319
 F: +86-21 50582319

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



protect.Lumbaforte

Lumbalbandage · Lumbar support

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

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **MD** is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds, and use it only as instructed by your doctor or orthotist.

Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage individuel. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är avsedd för att användas för endast en patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

Důležité informace

Medicínský produkt **MD** je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepřijemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagodje, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.



4 046114 473404



E01.0016 / 05.2021

medi. I feel better.



1



2



3

Deutsch

protect. Lumbaforte

Zweckbestimmung

protect.Lumbaforte ist eine Orthese zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Lumbalgie
- Muskuläre Insuffizienz
- Schmerzzustände im lumbosakralen Übergang

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt

Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckercheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

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

auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Patientengruppe

Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Tragehinweis

Nur durch ein konsequentes Tragen der protect.Lumbaforte unterstützen Sie den Erfolg des Therapieverlaufs. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet legen Sie die Bandage spätestens nach 8 Stunden für ca. 2 Stunden ab. Danach können Sie die Bandage wieder anlegen.

Anziehenanleitung

- Die Bandage um den Leib legen. Schieben Sie die Finger dazu in die dafür vorgesehenen Handschlaufen (Bild 1).
- Pressen Sie nun die linke Verschlussseite auf den Bauch. Legen Sie die rechte Verschlussseite so weit darüber, dass ein Aufkletten möglich ist. (Bild 2)
- Die Bandage ist so tief zu ziehen, dass die Bandageunterkante kurz über der Leiste sitzt (Bild 3). Tragen Sie die Bandage stets unter der Kleidung.

Pflegehinweise

- Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler.
 - Nicht bleichen.
 - Lufttrocknen.
 - Nicht bügeln.

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

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

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

- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyester, Polyamid, PU

Haftung

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

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



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

protect. Lumbaforte

Intended purpose

protect.Lumbaforte is a brace for stabilizing the lumbar spine.

Indications

All indications which require stabilisation of the lumbar vertebrae, such as:

- Lower back pain (lumbago)
- Muscular insufficiency
- Painful conditions of the lumbosacral junction

Contraindications

None known at present.

Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

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

Intended patient groups

Healthcare professionals should provide

care to the adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Note on wearing

Only by wearing the protect.Lumbaforte consequently as directed will you benefit from the therapy. Unless otherwise directed by your doctor, do not wear the support for more than 8 hours at a time. After a break of approx. 2 hours it may then be put on again.

Applying the support

- Wrap the support around the body and put your fingers in the loop on the fastener (fig. 1).
- Press the left side of the fastener on your abdomen. Put the right side over the left to and secure it (fig. 2).
- The support should be pulled down until the lower edge is just above the groin (fig.3). Always wear the support under your clothes.

Care instructions

- Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.
- Wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
 - Do not bleach.
 - Leave to dry naturally.
 - Do not iron.
 - Do not dry clean.



Storage instructions

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

**Material composition**

Polyester, Polyamide, PU

Liability

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

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



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

protect. Lumbaforte

Utilisation prévue

protect.Lumbaforte est une orthèse destinée à la stabilisation de la colonne lombaire.

Indications

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

- Lombalgie
- Insuffisance musculaire
- États douloureux à la transition lombo-sacrée

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

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

Groupe de patients prévu

Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Conseils de port

Seul un port régulier permettra de bons résultats thérapeutiques. Sauf avis contraire du médecin, au bout de 8 heures enlever la ceinture pour env. 2 heures. Ensuite, vous pouvez replacer la ceinture.

Mise en place de la ceinture

- Placer la ceinture autour du corps et placer vos doigts à l'intérieur des passants (ill. 1).
- Appuyer la partie gauche de la ceinture sur votre abdomen et apposer ensuite la partie droite sur cette partie gauche (ill. 2).
- Placer la ceinture de telle manière à ce que le bord inférieur de celle-ci se trouve juste au-dessus de l'aîne (ill. 3). Toujours porter le bandage sous les vêtements.

Conseils d'entretien

Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant le produit de lavage medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

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



Composition

Polyester, polyamide, PU


Responsabilité

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

Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



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

protect. Lumbaforte

Finalidad

protect.Lumbaforte es una órtesis para la estabilización de la columna lumbar.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la lordosis lumbar, p. ej.:

- Lumbalgia
- Insuficiencia muscular
- Dolor en la transición lumbosacra

Contraindicaciones

No se conocen hasta ahora.

Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

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

Grupo de pacientes previsto

Los profesionales sanitarios, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Recomendaciones de uso

Para facilitar la respuesta al tratamiento debe utilizar protect.Lumbaforte con regularidad. Siempre que el médico no prescriba lo contrario, la faja debe quitarse, como muy tarde después de 8 horas de uso, y prescindir de ella aproximadamente durante 2 horas. Después de este tiempo, puede volver a usarse.

Uso de la faja

- Coloque el soporte alrededor del abdomen (fig. 1). Introduzca los dedos en las presillas provistas al efecto.
- Presione el cierre izquierdo sobre el abdomen y extienda el derecho hasta cerrar el el cierre de gancho y bucle (fig. 2).
- La faja debe colocarse de forma que su borde inferior quede exactamente por debajo de la ingle (fig. 3). Siempre debe ponerse por debajo de la ropa.

Instrucciones de cuidado

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

- Lave el producto a mano, preferiblemente con detergente medicinal, o en modo ropa delicada a 30°C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.

- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

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



Composición

Poliéster, poliamida, PU

Garantía

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

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



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

protect. Lumbaforte

Finalidade

A protect.Lumbaforte é uma ortótese para a coluna lombar.

Indicações

Todas as indicações em que é necessária uma estabilização da coluna lombar, como, p. ex.:

- Lombalgia
- Insuficiência, muscular
- Situações de dor da vértebra de transição lombo-sacra

Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatorios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

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

Grupo de pacientes previsto

Em função das dimensões/tamanhos

disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Modo de uso

Para um efeito pleno da protect.Lumbaforte deve utilizá-la regularmente. Salvo prescrição médica, deve tirar a cinta após 8 horas de uso contínuo e poderá colocá-la novamente passadas 2 horas.

Colocação da cinta

- Coloque a cinta à volta do tronco (Fig. 1) com os dedos da mão enfiados na alça da frente.
- Encoste bem a banda esquerda da cinta à sua barriga. Agora leve a banda direita para cima da esquerda e fixe-a (Fig. 2).
- A cinta deve ser puxada para baixo de forma a que o rebordo inferior da cinta assente acima da virilha (Fig. 3). Use sempre a cinta por debaixo da roupa.

Instruções de lavagem

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

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.

**Composição**

Poliéster, poliamida, PU

Responsabilidade Civil

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

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



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

protect. Lumbaforte

Scopo

protect.Lumbaforte è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione della colonna lombare.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria una stabilizzazione della colonna lombare, come p. e.:

- Lombalgie
- Insufficienza muscolare
- Stati dolorosi nel tratto lombosacrale

Controindicazioni

Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario

consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

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

Gruppo di pazienti previsto

In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

Modalità d'uso

Solo mediante l'uso costante e regolare l'effetto terapeutico del corsetto può dare i suoi frutti. Se non prescritto diversamente dal medico, togliere la cintura dopo un massimo di 8 ore, per circa 2 ore. Successivamente è possibile riapplicare il corsetto.

Posizionamento del bendaggio

- Indossare il corsetto e quindi infilare le dita nei passanti (fig. 1).
- Posizionate la parte sinistra della chiusura sulla vostra pancia. Mettere la parte destra sopra quella sinistra e chiudete (fig.2).
- in modo tale che il bordo inferiore venga a trovarsi poco al di sopra dell'inguine (fig. 3). Indossate sempre il corsetto sotto l'abbigliamento.

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

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

**Composizione material**

Poliestere, poliammide, PU


Responsabilità

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

Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



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

protect. Lumbaforte

Beoogd doel

De protect.Lumbaforte is een orthese voor de stabilisering van de lage wervelkolom.

Indicaties

Alle indicaties waarbij de lage wervelkolom gestabiliseerd moet worden, bijv.:

- Lumbalgie
- Musculaire insufficiëntie
- Pijn in de lumbosacrale overgang

Contra-indicaties

Momenteel niet bekend

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

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

Beoogde patiëntengroep

Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Aanwijzingen voor het dragen

Alleen als u de protect.Lumbaforte consequent draagt, bevordert u het succes van de therapie. Indien de arts niets anders voorschrijft, moet u de bandage uiterlijk na 8 uur ca. 2 uur uittrekken. Daarna kunt u de bandage volgens stap 1 – 2 weer aantrekken.

Draaginstructie

- Sla de band om het lichaam (fig. 1) en steek uw vingers in de daarvoor bestemde lussen.
- Druk de linkerkant van de sluiting op uw buik. Doe de rechterkant over de linkerkant en sluit deze (fig. 2).
- De bandage moet zo ver omlaag worden getrokken dat de onderkant van de bandage vlak boven de lies zit (fig. 3). Draag de bandage steeds onder uw kleding.

Wasinstructies

- Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was het product bij voorkeur met mediclean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
 - Niet bleken.
 - Aan de lucht laten drogen.
 - Niet strijken.
 - Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

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

**Materiaalsamenstelling**

Polyester, Polyamide, PU

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



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

protect. Lumbaforte

Formal

protect.Lumbaforte er en ortese til stabilisering af lændehvirvelsøjlen.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en stabilisering af lændehvirvelsøjlen er nødvendig, som f. eks.:

- Lumbalgi
- Muskulær insufficiens
- Smertetilstande i den lumbosakrale overgang

Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger

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

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb – ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

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

Beregnet patientgruppe

Sundhedsprofessionelle forsyner ved

hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Bæreinstruktion

Kun ved at benytte protect.Lumbaforte konsekvent vil en optimal terapi kunne opnås. Medmindre Deres læge har givet andre instrukser, må De højst have støttebindet på 8 timer ad gangen. Efter en pause på ca. 2 timer kan De tage det på igen.

Sådan tages bandagen på

- Bandagen lægges om livet (fig. 1). Sæt fingrene ind i „lommerne“.
- Læg den venstre side af lukningen mod maven. Læg herefter den højre side ovenpå, således at burrelukningerne kan lukkes (fig. 2).
- Bandagen bør trækkes nedad, indtil den nederste kant er lige over skridtet (fig. 3). Hav altid bandagen på under tøj.

Vaskeanvisning

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

- Produktet skal helst vaskes med medicinsk vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufterørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Material sammensætning

Polyester, Polyamid, PU

Ansvar

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

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald



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

protect. Lumbaforte

Andamal

protect.Lumbaforte är en ortos för stabilisering av ländryggraden.

Indikationer

Samtliga indikationer där en stabilisering av ländryggraden är nödvändig, som t.ex.

- Lumbalgje
- Muskulär insufficiens
- Smärttillstånd i lumbosakala övergången

Kontraindikationer

Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar

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

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

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

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning

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

Bärinstruktion

Endast genom att konsekvent bära protect.Lumbaforte främjar man ett gott behandlingsresultat. Om läkaren inte har föreskrivit något annat, ska bandaget efter max 8 timmars användning tas av i ca 2 timmar. Därefter kan bandaget åter tas på.

Applicering av bandaget

- Lägg bandaget runt kroppen (figur 1). Stoppa därvid in fingrarna i handöglan.
- Tryck nu den vänstra förslutningssidan mot buken. Lägg den högra förslutningssidan så långt omlott att det går att häfta ihop (figur 2).
- Bandaget ska dras ned så långt att underkanten sitter strax ovanför ljumskrakten (figur3). Använd alltid bandaget under kläderna.

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyester, Polyamid, PU

Ansvar

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

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



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

protect. Lumbaforte

Informace o účelu použití

protect.Lumbaforte je ortéza ke stabilizaci bederní páteře.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace bederní páteře, jako je např.:

- Lumbalgie
- Muskulární nedostatečnost
- Bolestivé stavy v lumbosakrálním přechodu

Kontraindikace

Při správném použití toho času nejsou známy.

Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

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

Zamýšlená skupina pacientů

Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které

mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělě a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informace ohledně nošení

Jen správné nošení protect.Lumbaforte podpoří úspěch terapie. Nedoporučí-li lékař jinak, pak bandáž odložte asi na 2 hodiny nejpozději po 8 hodinách. Poté můžete bandáž zase přiložit.

Návod k oblékání

- Bandáž oviňte kolem těla (obrázek 1). K tomu účelu vložte prsty do předem připravených úchytných smyček.
- Nyní levou stranu přitiskněte na břicho. Na ni přiložte pravou stranu tak, aby mohly být strany spojeny suchým zipem. (obrázek 2)
- Bandáž posuňte dolů tak, aby spodní okraj bandáže seděl těsně nad tříselem (obrázek 3). Bandáž vždy noste pod oblečením.

Pokyny k praní

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

- Výrobek perte nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30°C za použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Polyester, Polyamid, PU

Ručení

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

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



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

protect. Lumbaforte

Namjena

protect.Lumbaforte je ortoza za stabilizaciju donjeg dijela kralježnice.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija lumbalne kralježnice, kao npr.:

- Lumbalgija
- Muskularna insuficijencija
- Bolna stanja u lumbosakralnom prijelazu

Kontraindikacije

Trenutno nisu poznate

Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca.

Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

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

Predviđena skupina pacijenata

Zdravstveni radnici, sukladno svojoj odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija /

veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

Napomena za upotrebu

Samo nošenjem protect.Lumbaforte-a potpomažete terapiju. Osim ako vam liječnik drugačije ne preporuči, ne nosite ga duže od 8 sati u komadu. Nakon pauze od 2 sata možete ga ponovo koristiti.

Napomena za nošenje

- Omotajte potporu oko trupa, te stavite prste u luk (sl. 1)
- Lijevu stranu naslonite na trbuh. Desnu stranu stavite preko lijeve te je učvrstite (sl. 2)
- Potpora bi trebala biti povučena prema dole sve dok donji dio potpore ne dosegne prepone (sl. 3). Potporu uvijek koristite ispod odjeće.

Upute za održavanje

Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Operite proizvod ručno, preporučljivo s međi deterdžentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterdžentom na 30°C.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati u suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Poliestersko, poliamidno, PU

Jamstvo

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

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



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

protect. Lumbaforte

Назначение

protect.Lumbaforte – это ортез для стабилизации поясничного отдела позвоночника.

Показания

Все показания, при которых необходима стабилизация поясничного отдела позвоночника, например:

- Люмбагия
- Мышечная недостаточность
- Боли в области люмбаосакрального перехода

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:

- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных

раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предусмотренная группа пациентов

Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Принцип действия

Значительно снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника и поддерживает мышцы спины, уменьшает боли в пояснице и регулирует мышечный тонус.

указания по применению

- Придерживая бандаж левой рукой за петлю на внутренней поверхности, оберните его вокруг талии (рис. 1).
- Прижмите левую часть бандажа к животу, правую часть расположите над левой и закрепите застежку (рис. 2). Опустите бандаж вниз, расположив нижний край изделия чуть выше паховых складок (рис. 3). Всегда носите бандаж под одеждой.

Рекомендации по уходу

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

- Стирайте изделие вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30°C с мягким моющим средством без ополаскивателя.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.

- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

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



Материалы

полиэстер, полиамид, ПУ

Ответственность

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

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



protect. Lumbaforte

Kullanım amacı

protect.Lumbaforte, bel omurgasının sabitlenmesi için kullanılan bir ortezdir.

Endikasyonlar

Bel omurgasının sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Lumbago
- Kas yetersizliği
- Lumbosakral geçişte ağrılı durumlar

Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler

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

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

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

Öngörülen hasta grubu

Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak

yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım bilgisi

Sadece protect.Lumbaforte, in kararlı bir şekilde kullanılması sayesinde tedavinin başarısını destekleyebilirsiniz. Eğer doktor tarafından başka türlü öngörülmediği takdirde, bandajı en geç 8 saat sonra yaklaşık 2 saat için çıkartınız. Sonra bandajı tekrar takabilirsiniz.

Kullanım talimatı

- Bandajı vücudunuza koyunuz (resim 1). Bu işlem için parkmaklarınızı bunun için öngörölmüş el halkalarının içine ittiniz.
- Şimdi sol açıp kapama tarafını karnınızın üzerine bastırınız. Sağ açıp kapama yerini cırt cırtlanacak şekilde üzerine koyunuz. (resim 2)
- Bandajı, bandajın alt kenarının kasiğın hemen üzerine oturacak şekilde aşağıya çekiniz (resim 3). Bandajı daima giysilerinizin üstünde kullanınız.

Bakım önerileri

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

- Ürünü tercihen medi clean deterjanıyla elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjanıyla ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

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

**Materyal**

Poliester, Polyamid, PU

Sorumluluk

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

Atığa ayırma

Ürünü ev çöpi üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



protect. Lumbaforte

Przeznaczenie

protect.Lumbaforte to orteza do stabilizacji lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest stabilizacja lędźwiowego odcinka kręgosłupa, np.:

- Bóle kręgosłupa
- Niewydolność mięśniowa
- Stany bólowe w przejściu lędźwiowokrzyżowym

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nieznane.

Riskler / Yan etkiler

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

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

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

Docelowa grupa pacjentów

Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Wskazówki dotyczące noszenia

Tylko dzięki konsekwentnemu noszeniu gorsetu protect.Lumbaforte przyczynia się Pan/Pani do osiągnięcia pozytywnego rezultatu w terapii. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, najpóźniej po 8 godzinach noszenia proszę zdjąć gorset na około 2 godziny. Potem może Pan/Pani znowu założyć gorset.

Zakładanie ortezy

- Proszę owinąć gorset wokół brzucha. W tym celu należy wsunąć palce w przeznaczone do tego szlufki (obr. 1).
- Proszę następnie docisnąć do brzucha lewą stronę gorsetu ze znajdującym się na niej zapięciem. Prawą stronę z zapięciem proszę przeciągnąć tak dalece, aby można było zapiąć rzepy (obr. 2).
- Gorset należy tak głęboko naciągnąć, aby jego krawędź dolna zalegała tuż ponad obszywką (obr. 3). Gorset należy nosić stale pod ubraniem.

Pranie

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

- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczonego.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.

- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Poliester, poliamide, PU

Odpowiedzialność

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

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



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

• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.



تكوين المواد

بوليستر، بولي أميد، بولي يوريثان

المسؤولية

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

التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميهِ في سلة المهملات المنزلية.

protect. Lumbaforte

غرض الاستعمال

protect.Lumbaforte هي دعامه لتثبيت

ال فقرات القطنية.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت العمود الفقري القطني أمرًا ضروريًا، مثل:

- الألم أسفل الظهر
- القصور العضلي
- الآلام في المنطقة القطنية العجزية

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظات حول الارتداء

لن تستفيد من العلاج إلا إذا ارتديت protect.Lumbaforte بصورة سليمة. اخلع الرباط نحو ساعتين بعد ارتدائه مدة ٨ ساعات بحد أقصى، ما لم يوصى الطبيب بغير هذا، ثم ارتده مرة أخرى.

تعليمات الارتداء

- ضع الرباط حول جسدك وأدخل أصابعك في العروة المخصصة (الشكل 1)
- ضع الجانب الأيسر من الحزام على بطنك ثم ضع الجانب الأيمن فوق الأيسر وثبته. (الشكل 2)
- ينبغي أن يكون الرباط موضوعًا باتجاه الأسفل إلى أن تكون حافته السفلية أعلى بقليل من الأربية (الشكل 3). لا تتردِ الرباط تحت الملابس أبدًا.

تعليمات العناية

- أغلقِ لوصق فيلكرو قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمرامح تهيجًا في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.
- يمكنك غسل المنتج يدويًا، ويفضل استخدام إحدى منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة ٣٠° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.

protect. Lumbaforte

Ενδειγμένη χρήση

Το protect.Lumbaforte είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για τη σταθεροποίηση της οσφυϊκής χώρας.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται σταθεροποίηση της οσφυϊκής χώρας, όπως π.χ.:

- Οσφυαλγία
- μυϊκή ανεπάρκεια
- Πόνοι στην οσφυϊκή περιοχή

Αντενδείξεις

Καία γνωστή ή/και σήρα εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα εις τις οδηγίες.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

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

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών) Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

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

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Επαγγελματίες του κλάδου υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, ενήλικες και παιδιά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Οδηγίες εφαρμογής

Μόνο με συνεπή χρήση του protect.Lumbaforte συμβάλλετε στην επιτυχία της αγωγής. Εάν δεν ορισθεί διαφορετικά από το γιατρό, διακόψτε την εφαρμογή το αργότερο μετά από 8 ώρες για περ. 2 ώρες. Κατόπιν μπορείτε να ξαναφορέσετε τον επίδεσμο.

Οδηγία εφαρμογής

- Βάλτε τον επίδεσμο γύρω από το σώμα σας. Για το σκοπό αυτό βάλτε τα δάκτυλά σας στις προβλεπόμενες θηλιές (εικ. 1).
- Πιέστε τώρα την αριστερή πλευρά κλείσματος πάνω στην κοιλιά σας. Βάλτε τη δεξιά πλευρά πάνω στην αριστερή, ώστε να μπορέσετε να την κλείσετε με το κλείσιμο velcro. (εικ. 2)
- Τραβήξτε τον επίδεσμο τόσο προς τα κάτω, ώστε η κάτω άκρη να φτάσει μόλις πιο πάνω από τη βουβωνική χώρα (εικ. 3). Να φοράτε τον επίδεσμο πάντα κάτω από τα ρούχα.

Οδηγία πλύσης

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

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.

- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

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



Υλικό

Πολυεστέρας, πολυαμίδιο, PU

Ευθύνη

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

Απορριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



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

protect. Lumbaforte

Destinația utilizării

protect.Lumbaforte este o orteză pentru stabilizarea zonei lombare a coloanei vertebrale.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară stabilizarea zonei lombare a coloanei vertebrale (L1-L5), ca de ex.:

- Lumbalgie
- Insuficientă musculară
- Stări dureroase la trecerea lumbo-sacrală

Contraindicații

Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

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

sau de compoziția materialelor.

Grupe de pacienți prevăzute

Angajații în activități de îngrijire a sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de folosire

Numai printr-o purtare consecventă a protect.Lumbaforte sprijiniți succesul desfășurării procesului de terapie. Dacă nu este nimic altceva prescris de către medic, scoateți bandajul cel târziu după 8 ore pentru cca. 2 ore. Apoi puteți să aplicați bandajul din nou.

Instrucțiuni de aplicare

- Aplicați bandajul în jurul corpului. Pentru aceasta introduceți degetele în buclele de mână prevăzute în acest scop (figura 1).
- Apăsați acum partea de închidere stânga pe burtă. Suprapuneți partea de închidere dreapta atât de mult încât să fie posibilă o prindere tip arici. (Figura 2)
- Închideți prin tragere bandajul atâta încât muchia inferioară a bandajului să stea puțin peste riglă (figura 3). Purtați bandajul mereu sub îmbrăcămintă.

Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Pentru spălarea produsului, folosiți cu precădere detergent mediu clean, spălați-l manual sau cu mașina de spălat la program delicat de spălare la 30°C, utilizând un detergent neagresiv și fără agent de afânare.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.

- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare

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



Compoziția materialului

Poliester, poliamidă, PU

Garanția

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

Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



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



סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה
הביתית.

פרטי יבואן
יבואן: דין דיאגנוסטיקה
כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה
שירות לקוחות: 1-800-333-636
www.dyn.co.il
מס' רישום אמ"ר: 2660630

protect. Lumbaforte

הטיפול. אם הרופא לא קבע אחרת, יש להוריד את התחבושת לכל המאוחר לאחר 8 שעות למשך כשעתיים. לאחר מכן אפשר שוב להרכיב את התחבושת.

הוראות לבישה

- יש ללפף את התחבושת סביב הגו. לשם כך יש לדחוף את האצבעות אל תוך לולאות כף היד הייעודיות (איור 1).
- כעת יש ללחוץ את הסוגר השמאלי נגד הבטן. יש להניח את הסוגר הימני על גבי השמאלי כך שניתן לסגור עם סוגר הולקרו. (איור 2)
- יש למשוך את התחבושת כלפי מטה עד שקצה התחבושת התחתון מונח מעט מעל למפשעת (איור 3). יש ללבוש את התחבושת תמיד מתחת לבגדים.

הוראות טיפוח

- יש לסגור את סוגרי הולקרו לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולים לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- יש לכבס את המוצר ידנית, אם אפשר בסבון medi clean, או בתוכנית לכביסה עדינה ב-30 מעלות צלסיוס, עם סבון לכביסה עדינה, ללא מרכז.
- לא להלבין.
- יש לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ביקוי כימי.



הוראה לאחסון

יש לאחסן בטמפרטורת החדר ובמקום יבש. יש להגן בפני קרינת שמש ישירה, ולחות.



מרכיבים

פוליאסטר, פוליאמיד, פוליאורתן

אחריות

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

מטרה

protect.Lumbaforte הוא התקן אורתופדי לייצוב עמוד השדרה המותני.

התוויות לשימוש

- כל ההתוויות בהן יש צורך בקיבוע עמוד השדרה המותני, כגון:
- כאבי גב תחתון
- אי ספיקה שרירית
- כאבים במעבר הלומבו-סקרלי

התוויות נגד

נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי

סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת

אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים וילידים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות.

הערות להרכבה

רק לבישה מתמשכת של protect.Lumbaforte מסייעת להצלחת תהליך

protect. Lumbaforte

Предназначение

protect.Lumbaforte е ортеза за лумбална стабилизация.

Показания

Всички показания, при които е необходимо стабилизиране на лумбалната част на гръбначния стълб, като например:

- Лумбаго
- мускулна недостатъчност
- Болезнени състояния в областта на лумбосакралния преход

Противопоказания

До момента няма установени.

Рискове / странични ефекти

При плътн о прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в следните случаи преди употреба:

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

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

материалния състав.

Предвидена група пациенти

Здравните специалисти полагат отговорни грижи за възрастните и децата въз основа на наличните величини/размери и необходими функции/индикации, като вземат предвид информацията на производителя.

Начин на носене

protect.Lumbaforte подпомагат успеха на терапията. Освен ако Не е предписано друго от лекаря свалете бандажа след 8 часа за ок. 2 часа. След това можете да поставите отново бандажа.

Инструкция за поставяне

- Поставете бандажа около тялото. За целта пхнете пръстите си в предвидените за целта каишки (Изобр. 1).
- След това натиснете лявата закопчалка на корема. Поставете дясната Закопчалка така, че да е възможно разхлабване. (Изобр. 2)
- Бандажът трябва да се изтегли толкова ниско, че да долният край на бандажа да е малко над слабините (фиг. 3). Носете бандажа винаги под дрехите.

Инструкции за пране

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

- Перете продукта, за предпочитане С препарат med clean, На ръка, или за предпочитане с програма за деликатно пране при 30 °C с препарат за деликатно пране без омекотител.
- Да не се избелва.
- Да се суши на въздух.

- Да не се глади.
- Да не се почиства химически.



Указание за съхранение

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



Състав на материала

полиестер, полиамид, PU

Отговорност

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


Изхвърляне

Можете да изхвърлите продукта при битовите отпадъци.




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


Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar  üzerinde kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürünün kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi teknisyenini arayınız. Bandajın tıbbi fonksiyonunu azaltmaması için asla yapısının değiştirilmemesi gereklidir. Bu gibi durumlarda (örneğin dikisinin sökülmesi gibi) üretici garantimiz sona erer.


Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.


ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لعلاج مريض واحد فقط . في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقاً لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتد المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقاً للتعليمات الطبية فقط.


Σημαντικές υποδείξεις

Η όρθωση **MD** χρησιμοποιείται για έναν και μοναδικό ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν, σύμφωνα με τον περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νόμο (Medical Devices Act) ακυρώνεται. Εάν παρουσιασθούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του νάρθηκα και συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Μην φοράτε τον νάρθηκα πάνω από ανοιχτές πληγές, και χρησιμοποιείτε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.


Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării individuale de către un singur pacient . Dacă se utilizează de către mai mulți pacienți, se pierde garanția oferită de producător în sensul specificat de Legea produselor medicale. Dacă în timpul folosirii produsului apar dureri excesive sau o senzație neplăcută, contactați medicul dumneavoastră sau tehnicianul ortoped. Nu purtați orteza pe răni deschise și folosiți-o numai în urma unui consult medical.

הערות חשובות

יש להשתמש במוצר הרפואי **MD** על חולה אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוזי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא או עם סוכני האורתוזיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוזי מעל פצעים פתוחים. רק לאחר הנחיה רפואית.

Важни указания

Медицинският продукт **MD** е предназначен само за употреба от един пациент . Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта по смисъла на Закона за медицинските изделия отпада. Ако се прояви прекомерна болка или дискомфорт по време на носене, незабавно се свържете с Вашия лекар или техник-ортопед. Не носете ортезата върху открити рани и само при предшествващ медицински инструктаж.