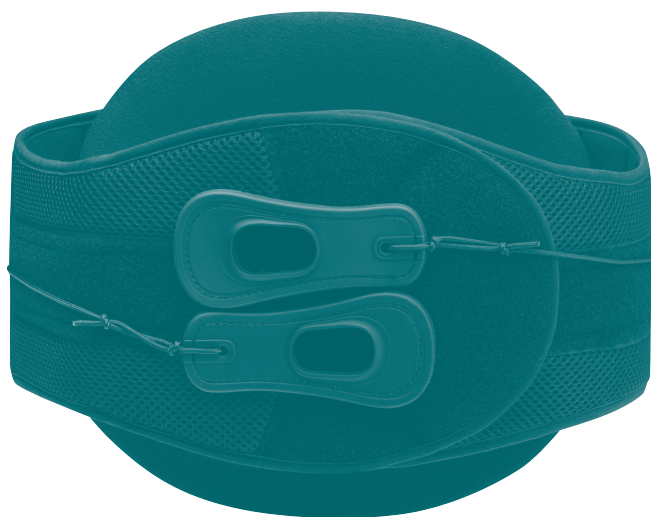


OrthoPrax LSO 627



Dear customer,

please read through these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended purpose

The OrthoPrax LSO 627 is a medical device. It is an orthosis that provides functional mobilization of the lumbar spine.

Indications

- Deformities and injuries of the lumbar spine
- Sprains
- Excessive strain on the spine
- Spondylolisthesis with lumbosciatica
- Post-traumatic treatment of vertebral fractures
- Spinal stenosis with paresis
- Lumbosciatica

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- Once you have been prescribed the OrthoPrax LSO 627, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

- No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
 - Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)
 - Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin
 - Pacemaker (follow physician's instructions)
 - Stoma (follow physician's instructions)
 - Chronic inflammation of organs in the abdominal area

Application instructions

Putting on and taking off the OrthoPrax LSO 627

1. While standing upright, position the orthosis so that the back section is directly centered above the waist on your spine. For orientation, the bottom edge of the orthosis can be positioned on a level with the base of the buttocks.
2. Keeping the rear stabilizing element centered on your back, pull the sides of the support around your abdomen.

3. Tighten the front fastening and close it over the abdomen. Make sure that the rear stabilizing element is centered on your spine. Adjust it as required.
4. Grip the compression straps using the thumb loops and pull them away from your body until you have created the desired compression.
5. As required, this compression level can be adjusted over the course of the day.

Cleaning instructions

Please use mild detergent. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly.

Adjusting the size:

1. Determine the size by measuring the waist and comparing with the size chart.
2. On the inside of the pelvic support, the corresponding sizes are marked and labeled. Fasten the strap at the correct marking and cut off the excess material using scissors.

Notes on reuse

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

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax LSO 627 have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyester (PES), PU foam, ABS, nylon, XPE foam

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Utilisation

OrthoPrax LSO 627 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de mobilisation fonctionnelle des vertèbres lombaires.

Indications

- Déformations et blessures aux vertèbres lombaires
- Entorses
- Sollicitations excessives de la colonne vertébrale
- Spondylolisthésis avec lombosciatiques
- Fractures de vertèbres post-traumatiques
- Sténoses du canal rachidien avec parésie
- Lombosciatique

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax LSO 627, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contre-indications

- Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce dispositif doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.
 - Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).
 - Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués
 - Pacemaker (suivez l'avis du médecin)
 - Stomie (suivez l'avis du médecin)
 - Inflammations chroniques des organes de la zone abdominale

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'orthèse OrthoPrax LSO 627

1. Placez l'orthèse à la verticale de sorte que la partie dorsale soit centrée sur votre colonne vertébrale, directement au-dessus de la taille.

- À titre indicatif, le bord inférieur de l'orthèse doit se trouver à hauteur du début du fessier.
2. Tout en maintenant l'élément de stabilisation arrière centré sur votre dos, tirez sur les côtés du bandage autour de votre ventre.
3. Fermez la fermeture avant sur le ventre en tirant bien. Assurez-vous que l'élément de stabilisation arrière se trouve au centre de la colonne vertébrale. Adaptez si nécessaire.
4. Saisissez les sangles de compression avec le passe-pouce tout en tirant dessus et en les éloignant de votre corps jusqu'à atteindre la compression souhaitée.
5. Si nécessaire, il est possible d'ajuster cette pression tout au long de la journée.

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse.

Réglage de la taille :

1. Déterminez la taille en mesurant la taille et en la comparant avec le tableau des tailles.
2. Les tailles correspondantes sont marquées et étiquetées sur la face intérieure de l'orthèse de bassin. Fixez la sangle sur le bon repère et coupez le matériau en surplus avec des ciseaux.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax LSO 627, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Polyester (PES), mousse PU, ABS, nylon, mousse XPE

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

por favor, lea atentamente las instrucciones de uso. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

OrthoPrax LSO 627 es un producto médico. Se trata de una ortesis para la movilización funcional de la columna lumbar.

Indicaciones

- Deformidades y lesiones de la columna lumbar
- Esguinces
- Sobrecargas de la columna vertebral
- Espondilolistesis con lumboisquialgia
- Fracturas vertebrales postraumáticas
- Estenosis espinal con paresia
- Lumboisquialgia

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Tras la prescripción de OrthoPrax LSO 627, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto
- Marcapasos cardíaco (siga las instrucciones de su médico)
- Estoma (siga las instrucciones de su médico)
- Inflamaciones crónicas de los órganos de la cavidad abdominal

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis OrthoPrax LSO 627

1. Coloque la ortesis en posición vertical, de modo que la sección de la espalda quede centrada en su columna vertebral directamente por encima de la cintura. Para

orientarse, el borde inferior de la ortesis puede estar a la altura de las nalgas.

2. Mientras mantiene el estabilizador trasero centrado en su espalda, tire de los lados del vendaje alrededor de su abdomen.
3. Cierre la parte delantera en el abdomen tirándola. Asegúrese de que el elemento estabilizador trasero esté centrado en su columna vertebral. Ajuste según sea necesario.
4. Sujete las cintas de compresión con las presillas del pulgar mientras las aleja del cuerpo hasta alcanzar la presión de compresión deseada.
5. Si es necesario, esta presión puede ajustarse a lo largo del día.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente suave. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis.

Ajuste de la talla:

1. Determine la talla midiendo su cintura y comparándola con la tabla de tallas.
2. Las tallas correspondientes están marcadas y etiquetadas en el interior del vendaje para la pelvis. Pegue la cinta a la marca correcta y corte el exceso de material con unas tijeras.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax LSO 627 puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliéster (PES), espuma de PU, ABS, nylon, espuma de XPE

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

One universal size can be ordered – can be individually adjusted to the patient
Possibilité de commander en taille universelle – adaptable à l'anatomie de
chaque patient
Se puede pedir una talla universal – ajustable individualmente al paciente



CONTACTS

USA

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

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States

Rev.0-2021-10_115340