

OrthoPrax LSO 631



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 631 is a medical device.
It is an orthosis that provides relief and functional mobilization of the lumbar spine by reducing lordosis.

Indications

- Severe lumbar deformity in case of facet syndrome / osteoarthritis
- Post-traumatic treatment of non-severe vertebral fractures
- Sprains
- Excessive strain on the spine caused by abdominal compression
- Spondylolisthesis, grade II, with recurring lumbosciatica
- Collapsed superior end plates in the lumbar spine
- Spinal canal decompression

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- OrthoPrax LSO 631 unload must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the indications listed (part of the body this product is used for). To guarantee the best possible fit, it is essential to check whether the product is adequately shaped and whether it needs to be anatomically reshaped by a specialist. Only a specialist may carry out the (initial) fitting of the product and provide instructions.
- The OrthoPrax LSO 631 must be applied over a T-shirt or undershirt.
- The use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression pantyhose), must be discussed beforehand with your physician.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Do not fit the OrthoPrax LSO 631 too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. In this case, loosen the straps and, if necessary, check the size of your product.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in 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)
- Ostomy (follow physician's instructions)
- Chronic inflammation of organs in the abdominal area

Application instructions

Putting on and taking off the OrthoPrax LSO 631

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. Insert your thumbs into the compression strap loops and pull them away from your body until you have created the desired compression. Then attach the loops on the abdominal fastening.
5. As required, this compression level can be adjusted over the course of the day.

Reinigungshinweise

Wash the product by hand. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use.

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 631 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, Polypropylene (PP), 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.

Chère cliente, cher client,

veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

FR

Utilisation

OrthoPrax LSO 631 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de soulagement et de mobilisation fonctionnelle par stabilisation en délordose de la colonne lombaire.

Indications

- Déformation lombaire aiguë en cas de syndrome facettaire / d'arthrose
- Fractures de vertèbres post-traumatiques de faible degré
- Entorses
- Sollicitations excessives de la colonne vertébrale par compression abdominale
- Spondylolisthésis degré II avec lombosciatiques récurrentes
- Effondrement des corps vertébraux de la colonne lombaire
- Décompression du canal rachidien

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- OrthoPrax LSO 631 doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (position). Pour garantir un positionnement optimal, il faut vérifier si le dispositif est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Portez l'orthèse OrthoPrax LSO 631 par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Une combinaison avec d'autres dispositifs, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (collants de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- N'effectuez aucune modification sur le dispositif. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. OrthoPrax LSO 631 ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre dispositif.

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 inexpliquées

- Pacemaker (suivez l'avis du médecin)
- Stomie (suivez l'avis du médecin)
- Inflammation chroniques des organes de la zone abdominale

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'OrthoPrax LSO 631

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 boucles des sangles de compression avec vos pouces et tirez dessus en les éloignant de votre corps jusqu'à atteindre la compression souhaitée, puis fixez les boucles sur la fermeture abdominale.
5. Si nécessaire, il est possible d'ajuster cette pression tout au long de la journée.

Conseils de nettoyage

Veuillez laver le dispositif à la main. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation.

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 631, 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, Polypropylène (PP), 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 631 es un producto médico. Se trata de una ortesis para la descarga y movilización funcional por deslordosis de la columna lumbar.

Indicaciones

- Deformidad lumbar grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Fracturas vertebrales postraumáticas de poca gravedad
- Esguinces
- Sobrecargas de la columna vertebral por compresión abdominal
- Espondilolistesis de grado II con lumbosialgias recurrentes
- Fracturas de placa terminal de la columna vertebral lumbar
- Descompresión del canal espinal

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- OrthoPrax LSO 631 debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación del producto, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a un especialista su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente.
- Lleve puesta la ortesis OrthoPrax LSO 631 sobre una camiseta o prenda interior.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (pantis de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. No se ajuste OrthoPrax LSO 631 demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su producto.

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 631

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 estabilizante trasero esté centrado en su columna vertebral. Ajuste según sea necesario.
4. Agarre los lazos de las cintas de compresión con los pulgares y sepárelos del cuerpo hasta alcanzar la presión de compresión deseada; a continuación, fije los lazos en el cierre abdominal.
5. Si es necesario, esta presión puede ajustarse a lo largo del día.

Indicaciones para la limpieza

Lave el producto a mano. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso.

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 de garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax LSO 631 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, Polipropileno (PP), nylon, espuma de XPE

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

One-size-fits all
Taille universelle
Talla única



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>