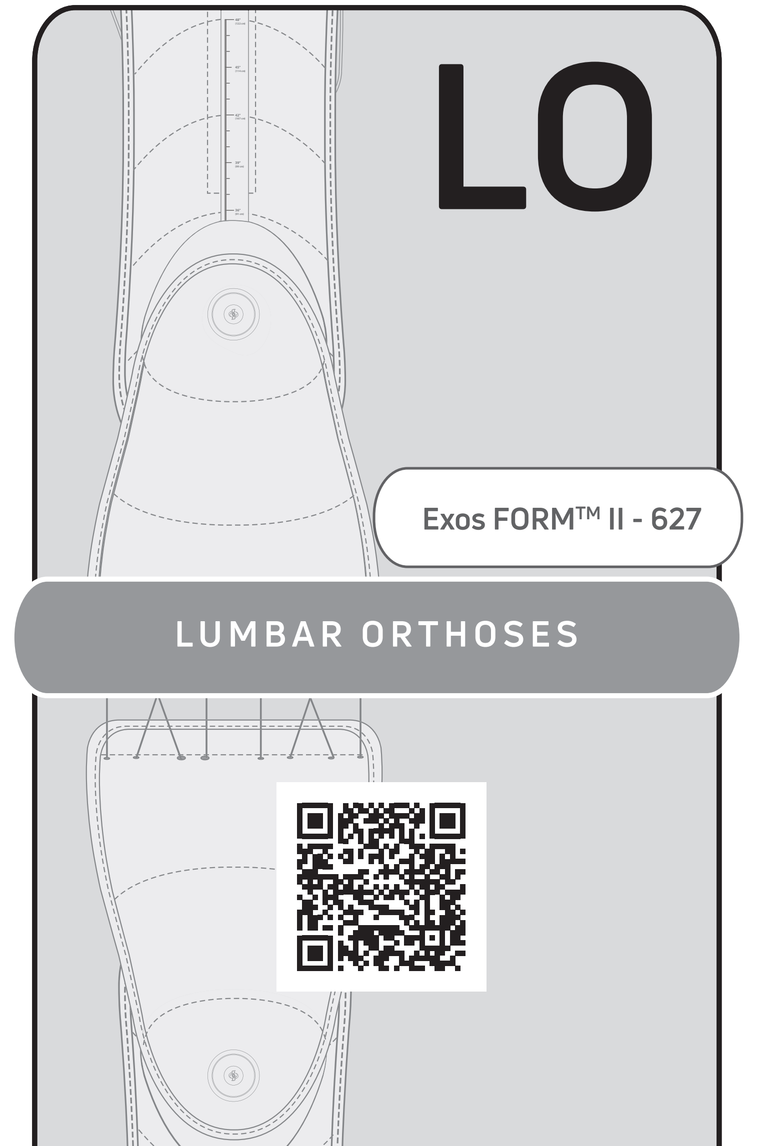
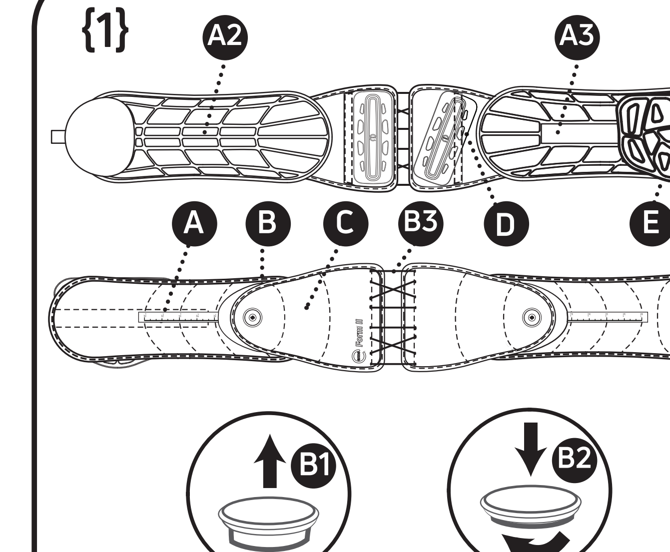
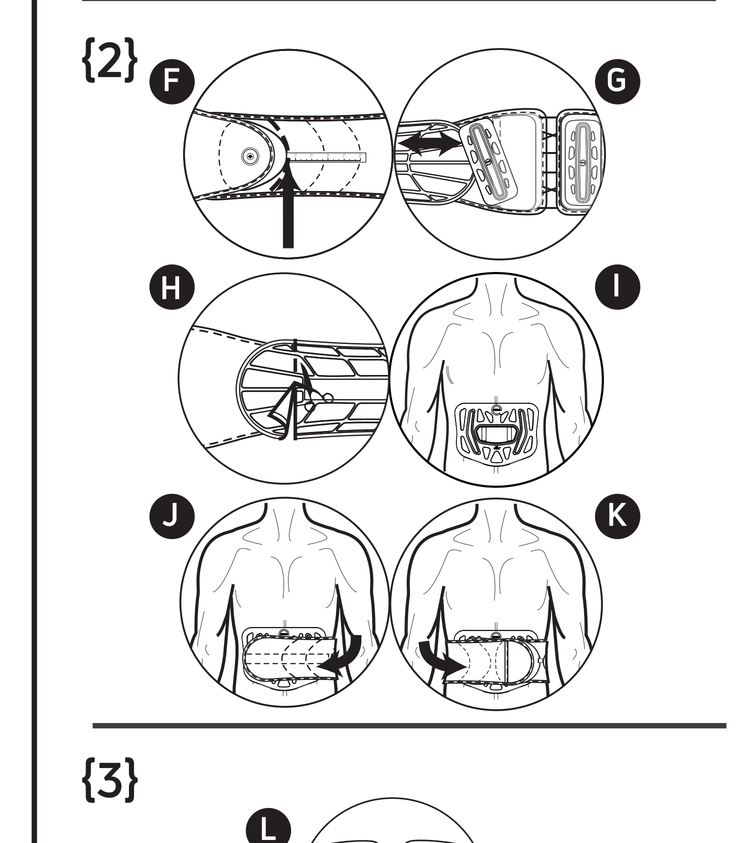
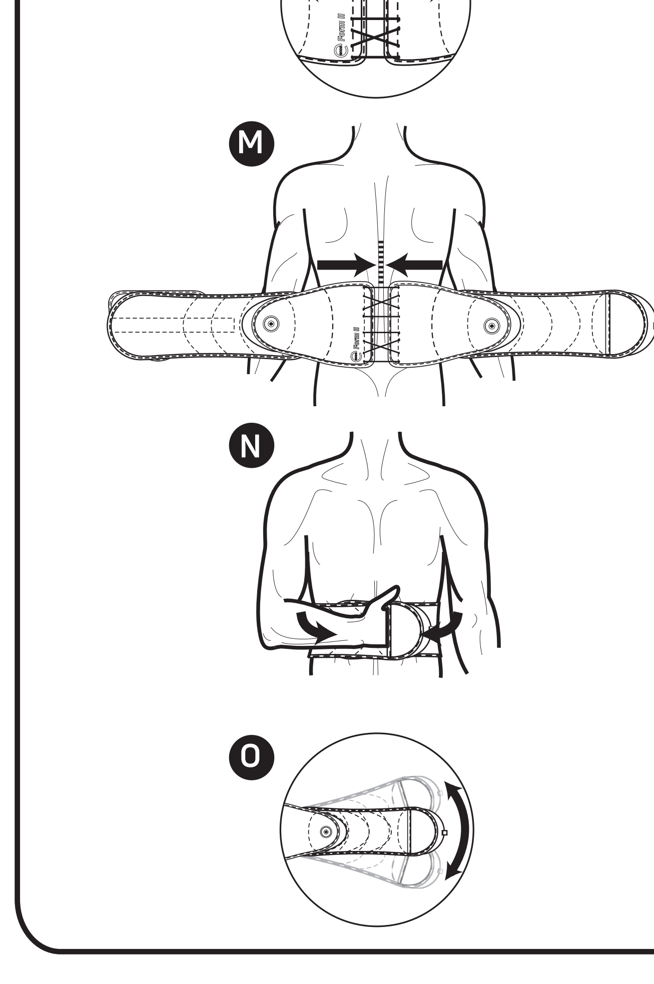








LUMBAR ORTHOSES
ORTESIS LUMBAR
LUMBALORTHESE
ORTOSI LOMBARE
ORTHÈSES LOMBAIRES
LUMBALE ORTHESE
BEDROVÉ ORTÉZY
LUMBARE ORTOSER
LUMBALORTOSER
LANNERANGAN ALUEEN ORTOOSIT
BEDERNÍ ORTÉZY
ORTÓTESES LOMBARES
LUMBAR ORTOSE
腰部矫形器
腰用装具

10536-1 REV C 2023-11-28

USA and International Patents Pending

© 2023 DJO,LLC

UK Responsible Person
MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme,
M14 5TP Manchester,
United Kingdom

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

MD

www.djoglobal.com/ifu

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE ENTIRE INSTRUCTION MANUAL. CORRECT APPLICATION AND CARE IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INDICATIONS

Acute and chronic low back pain, sciatica, lower back sprains or strains, lumbar disc displacement, osteoporosis, disc herniation and degeneration, post-operative laminectomy, post-operative discectomy, spondylolisthesis, pre and post surgical care.

CONTRAINDICATIONS

Pregnancy and circulation, pulmonary, cardiovascular or skeletal conditions which have risk to be made worse as a result of compression and/or pressure.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

If you experience any pain, swelling, sensation changes, excessive discoloration, irritation to the skin or any unusual reaction while using this product, consult your medical professional. If any distortion of the support panels, fraying or deterioration of lace cables is noticed, discontinue use. Do NOT expose to heat over 120°F (49°C) during routine use. Panels may be heated as directed to modify panel shape. Do not heat brace on the body. Check to make sure brace is not too hot prior to application. Brace is intended to be worn over clothing. Brace should be appropriately sized to the patient to ensure proper support and function. If the brace does not fit properly, it may be reshaped and adjusted by a healthcare professional and/or by an individual working under the supervision of a healthcare professional or other individual with specialized training in the provision of orthotics. Care should be taken with patients, especially the elderly, not to apply the brace too tightly, which MAY cause excessive pressure. Patients should be instructed on appropriate tensioning during ongoing use. Patient should see a healthcare professional for a replacement if a product quality issue occurs within the warranty timeframe. Brace should not be exposed to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability.

COMPONENTS {1}

A. BELT WINGS (ONE EACH SIDE)
- A1. Donning Mitt
- A2. Donning Mitt Section
- A3. Front Panel Wing Section

B. BOA® CLOSURE SYSTEM
- B1. Release Boa
- B2. Tighten Boa
- B3. Boa Lace

C. REAR PANEL SECTION
D. LORDOTIC INSERTS
E. RIGID FRONT PANEL (INCLUDED WITH MODEL 627)

OPTIONAL ACCESSORIES (SOLD SEPARATELY)
- ▶ Bridge Wing

SIZING

- ▶ Begin by taking a circumferential measurement of the patient approximately 1" (2.5cm) above the widest part of the hips. For patients whose circumferential measurement is between sizes, select the larger brace.
- ▶ **NOTE:** It is not uncommon for the patient to experience post-surgical swelling, followed by weight loss (10-20+ lbs/4.5-9.1 kg). The 626/627 brace is designed with two (2) detachable Belt Wings which can be easily repositioned to achieve optimal fit. *(Figure F)*

SIZE	CIRCUMFRENTIAL MEASUREMENT
S/M	Less than 49" (125cm)
L/XL	49" - 60" (125-152cm)

FITTING {2}

- ▶ For patients whose circumferential measurement is between 60" and 70", (152cm and 178cm), use optional Bridge Wing. Apply hook portion of Donning Mitt Section to the loop exterior of the Bridge Wing.
- ▶ Align the tip of the Velcro attachment on the Rear Panel Section with the correct circumference indicated on the sizing tape. *(Figure F)* Repeat for opposite side. Remove the tape.

LORDOTIC INSERTS
- ▶ To remove, open the hook and loop pocket on the patient facing side of the Rear Panel Section. Remove the Lordotic Inserts from the hook and loop pocket. *(Figure G)*
- ▶ To insert, open the hook and loop pocket on the patient facing side of the Rear Panel Section. Ensure that the Exos logo is facing the patient. *(Figure G)*

BELT WING TRIMMING INSTRUCTIONS OPTIONAL)
- ▶ Once proper fit is confirmed, the excess material on the Belt Wings can be trimmed. *(Figure H)*
- ▶ **NOTE:** Add-on comp o nents may require factoring in more Belt Wing length

SECURING/REMOVING FRONT PANEL (INCLUDED WITH MODELS 627)
- ▶ Hold the Rigid Front Panel on the patient at the desired location. Wrap the Front Panel Belt Wing Section over the Rigid Front Panel. *(Figure I, J)*
- ▶ Wrap Donning Mitt Section over Front Panel Wing Section *(Figure K)*
- ▶ **NOTE:** The Exos logo on the Rigid Front Panel should be facing upright and away from the patient.

APPLICATION INSTRUCTIONS {3}

- ▶ Loosen brace by pulling out on both Boa Knobs to release Boa Lace and pull Rear Panel Section in opposite directions. *(Figure L)*
- ▶ Apply the brace to the patient by centering the Rear Panel Section on the patient's back, and then wrapping the Belt Wings around the waist. *(Figure M)*
- ▶ Wrap Donning Mitt Section over Front Panel Wing Section. *(Figure N)*
- ▶ **NOTE:** When reapplying the brace, it is easiest to guide the belt by inserting a hand in the donning mitt pocket.
- ▶ **NOTE:** The Belt Wings may be secured to the Rear Panel Section at an angle to accommodate a size differential between the waist and hips. *(Figure O)*
- ▶ Before tightening the brace, make sure the Rear Panel Section is positioned evenly on both sides of the patient.
- ▶ To tighten the brace, push in on both Boa Knobs and turn Boa Knobs clockwise. *(Figure B2)*
- ▶ **NOTE:** The left Boa Knob controls the top half of the brace. The right Boa Knob controls the bottom half.

BRACE ADJUSTMENTS (TO BE PERFORMED BY A LICENSED MEDICAL PROFESSIONAL OR BY AN INDIVIDUAL WORKING UNDER THE SUPERVISION OF A LICENSED MEDICAL PROFESSIONAL WITH SPECIALIZED TRAINING IN THE PROVISION OF ORTHOTICS)
- ▶ To mold the Front Panel, remove the foam lining and then heat the panel with either an Exos heating device (on lowest setting) or a heat gun (~170°F/~77°C) until the panel is malleable. Shape appropriately and let cool. Reapply the foam liner.
- ▶ To mold the Lordotic Inserts remove the inserts from the Rear Panel Section. Heat the inserts with either an Exos heating device (on lowest setting) or a heat gun (~170°F/~77°C) until they are malleable. Shape appropriately and let cool. Reinsert the inserts into the Rear Panel Section.

USE AND CARE: (CLEANING & STORAGE INSTRUCTIONS)

Hand wash in cold water, less than 86°F (30°C), using mild soap. Air dry.
NOTE: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material.

Do NOT iron. Do NOT tumble dry. Do NOT bleach. 120°F (49°C) Do NOT expose to heat over 120°F (49°C).

MATERIAL CONTENTS

Nylon, Polyethylene, Polyester, Antimicrobial, Polyurethane, Stainless Steel, Polycarbonate, Thermoplastic Elastomer, Polyoxymethylene, Carbon Steel, Acrylic Adhesive.

WARRANTY

DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.
To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

RX ONLY.
FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES EN SU TOTALIDAD. LA APLICACIÓN Y LOS CUIDADOS CORRECTOS DEL DISPOSITIVO RESULTAN IMPRESCINDIBLES PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO.

INDICACIONES

Dolor lumbar agudo y crónico, ciática, esguinces o distensiones lumbares, desplazamiento de disco lumbar, osteoporosis, hernia y degeneración discal, laminectomía posoperatoria, discectomía postoperatoria, espondilolistesis, cuidados pre y posquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y afecciones circulatorias, pulmonares, cardiovasculares o esqueléticas que tienen riesgo de empeorar como resultado de la compresión y/o la presión.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si experimentara dolor, inflamación, cambios en la sensibilidad, decoloración excesiva o irritación de la piel o cualquier reacción inusual al usar este producto, consulte a su médico. Interrumpa el uso si los paneles de apoyo se deforman o si los cordones se deshilachan o deterioran. NO exponer a temperaturas superiores a 49 °C durante el uso normal. Los paneles pueden calentarse según se indica para modificar su forma. No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo. Cerciórese de que la ortesis no esté demasiado caliente antes de colocarla. Esta ortesis se coloca sobre la ropa. La talla de la ortesis debe ser apropiada para el paciente, con el fin de garantizar un soporte y funcionamiento adecuados. Si la ortesis no se adapta bien, puede volver a darle forma y ajustarla un profesional sanitario y/u otra persona que trabaje bajo la supervisión de un profesional sanitario u otra persona con capacitación especializada en la provisión de aparatos ortopédicos. Se ha de prestar atención, especialmente en el caso de los ancianos, de evitar que la ortesis quede demasiado apretada, lo que PUEDE causar una excesiva presión. Deberá explicarse a los pacientes cómo se aplica una tensión apropiada durante el uso continuado de la ortesis. En caso de que sea necesario, el paciente debe solicitar a un profesional sanitario la sustitución si se produce un problema de calidad del producto dentro del plazo de garantía. La ortesis no debe exponerse a productos humectantes, productos químicos o disolventes, ya que esto afectará a su durabilidad.

COMPONENTES {1}

A. ALETAS DEL CINTURÓN (UNA A CADA LADO)
- A1. Manopla de colocación
- A2. Sección de la manopla de colocación
- A3. Sección de la aleta del panel delantero

B. SISTEMA DE CIERRE BOA®
- B1. Abre el Boa
- B2. Cierra el Boa
- B3. Cordón del Boa

C. SECCIÓN DEL PANEL TRASERO
D. PIEZAS LORDÓTICAS
E. PANEL DELANTERO RÍGIDO (SE INCLUYE CON EL MODELO 627)

ACCESORIOS OPCIONALES (SE VENDE POR SEPARADO)
- ▶ Aleta del puente

TAMAÑO

- ▶ Comience tomando la medida de la circunferencia del paciente aproximadamente 2,5 cm por encima de la parte más ancha de las caderas. En pacientes cuya circunferencia se encuentre entre dos tallas, elija la ortesis que sea más grande.
- ▶ **NOTA:** no es infrecuente que el paciente experimente una inflamación posquirúrgica seguida de una pérdida de peso de 4,5 a 9,1 kg. La ortesis 626/627 se ha diseñado con dos aletas del cinturón desmontables (2) que se pueden volver recolocar fácilmente para lograr un ajuste óptimo. *(Figura F)*

TALLA	MEDIDA DE LA CIRCUNFERENCIA
S/M	Menos de 125 cm
L/XL	125 – 152 cm

AJUSTE {2}

- ▶ En pacientes cuya circunferencia se encuentre entre 152 cm y 178 cm, utilice la aleta del cinturón opcional. Coloque la parte del gancho de la sección de la manopla de colocación en la lazada exterior de la aleta del puente.
- ▶ Alinee la punta del anclaje de Velcro de la sección del panel trasero con la circunferencia correcta indicada en la cinta métrica. *(Figura F)* Repita en el lado opuesto. Quite la cinta.

PIEZAS LORDÓTICAS
- ▶ Para quitarlas, abra el bolsillo de enganche y lazada del paciente que está orientado hacia la sección del panel posterior. Retire las piezas lordóticas del bolsillo de enganche y lazada. *(Figura G)*
- ▶ Para introducirlas, abra el bolsillo de enganche y lazada del paciente que está orientado hacia la sección del panel posterior. Asegúrese de que el logotipo de Exos mire hacia el paciente. *(Figura G)*

INSTRUCCIONES DE RECORTE DE LAS ALETAS DEL CINTURÓN (OPCIONAL)
- ▶ Una vez que haya confirmado un ajuste correcto, el material sobrante de las aletas del cinturón se puede recortar. *(Figura H)*
- ▶ **NOTA:** los componentes adicionales pueden requerir más la longitud de la aleta del cinturón

FIJACIÓN/RETIRADA DEL PANEL DELANTERO (INCLUIDO EN LOS MODELOS 627)
- ▶ Sujete el panel delantero rígido del paciente en el lugar deseado. Envuelva la sección de la aleta del cinturón del panel delantero sobre el panel delantero rígido. *(Figuras I, J)*
- ▶ Envuelva la sección de la manopla de colocación sobre la sección de la aleta del panel delantero *(Figura K)*
- ▶ **NOTA:** el logotipo de Exos del panel delantero rígido debe estar mirando hacia arriba y hacia fuera respecto al paciente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN {3}

- ▶ Afloje la ortesis tirando hacia fuera de los botones del Boa para aflojar el cordón Boa y tire de la sección del panel trasero en direcciones opuestas. *(Figura L)*
- ▶ Coloque la ortesis en el paciente centrando la sección del panel trasero en la espalda del paciente y envolviendo a continuación las aletas del cinturón alrededor de la cintura. *(Figura M)*
- ▶ Envuelva la sección de la manopla de colocación sobre la sección de la aleta del panel delantero. *(Figura N)*
- ▶ **NOTA:** para recolocar la ortesis, lo más sencillo es guiar el cinturón introduciendo una mano en el bolsillo de la manopla de colocación.
- ▶ **NOTA:** las aletas del cinturón se pueden fijar a la sección del panel trasero en ángulo para acomodar una diferencia de tamaño entre la cintura y las caderas. *(Figura O)*
- ▶ Antes de apretar la ortesis, asegúrese de que la sección del panel trasero esté colocada de manera uniforme a ambos lados del paciente.
- ▶ Para apretar la ortesis, presione hacia abajo ambos botones del Boa y gírelos hacia la derecha. *(Figura B2)*
- ▶ **NOTA:** el botón del Boa izquierdo controla la mitad superior de la ortesis. El botón del Boa derecho controla la mitad inferior.

AJUSTES DE LA ORTESIS (DEBE REALIZARLOS UN PROFESIONAL MÉDICO CON LICENCIA O UNA PERSONA QUE TRABAJE BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL MÉDICO CON LICENCIA CON CAPACITACIÓN ESPECIALIZADA EN LA PROVISIÓN DE APARATOS ORTOPÉDICOS)
- ▶ Para moldear el panel frontal, retire el forro de espuma y caliente el panel, ya sea con un dispositivo de calentamiento Exos (con el ajuste más bajo) o con una pistola de calor (~77 °C) hasta que el panel sea maleable. Dé la forma adecuada y deje enfriar. Vuelva a colocar el forro de espuma.
- ▶ Para moldear las piezas lordóticas, saque estas de la sección del panel trasero. Caliente las piezas, ya sea con un dispositivo de calentamiento Exos (con el ajuste más bajo) o con una pistola de calor (~77°C) hasta que sean maleables. Dé la forma adecuada y deje enfriar. Vuelva a colocar las piezas en la sección del panel trasero.

UTILIZACIÓN Y CUIDADOS: (INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO)

Lave a mano con agua fría, a menos de 30 °C con un jabón suave. Deje secar al aire.
NOTA: si no se enjuaga correctamente, los restos de jabón pueden ocasionar irritación y deteriorar el material.

NO planchar. NO secar en una secadora. NO utilizar lejía. 49 °C NO exponer a temperaturas superiores a 49 °C.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES

Nylon, polietileno, poliéster, antimicrobiano, poliuretano, acero inoxidable, policarbonato, elastómero termoplástico, polioximetileno, acero al carbono, adhesivo acrílico.

GARANTÍA

DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella en caso de material defectuoso o fallos en la mano de obra durante el plazo de seis meses a partir de la fecha de venta.
Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

SOLO CON RECETA MÉDICA.
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.
NO FABRICADO CON LATEX DE CAUCHO NATURAL.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVOPOR PARTE DE O A PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA CON LICENCIA.

DEUTSCH

VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS BITTE DIE GESAMTE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG UND GRÜNDLICH DURCHLESEN. DAS KORREKTE ANLEGEN UND DIE RICHTIGE PFLEGE SIND VORAUSSETZUNG FÜR EINE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION DES PRODUKTES.

INDIKATIONEN

Akute und chronische Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, Ischiassyndrom, Zerrung oder Verstauchung im Lendenwirbelbereich, Dislokation der lumbalen Bandscheibe, Osteoporose, Bandscheibenvorfall und -degeneration, postoperativ nach einer Laminektomie oder nach einer Diskektomie, Spondylolisthesis, Versorgung vor und nach einem chirurgischen Eingriff.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwangerschaft; Kreislauf-, Lungen-, Herz- und Gefäßkrankheiten oder Erkrankungen des Skelettsystems, bei denen das Risiko besteht, dass sie sich durch Kompression und/oder Druck verschlimmern.

⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen, starke Verfärbung, Reizung der Haut oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Bei Verformung der Stützteile, Ausfransen oder Verschleiß des Schnürsystems das Produkt nicht weiter verwenden. Bei normalem Gebrauch KEINEN Temperaturen über 49 °C aussetzen. Die Stützteile können entsprechend den Anweisungen erwärmt werden, um ihre Form anzupassen. Die Orthese nicht am Körper erwärmen. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. Die Orthese sollte über der Kleidung getragen werden. Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die optimale Stützung und Funktion gewährleistet sind. Wenn die Orthese nicht richtig sitzt, kann Sie von einem Arzt und/oder von einer Person, die unter der Aufsicht eines Arztes oder einer anderen Person mit besonderer Schulung in Orthesenversorgung arbeitet, neu geformt und angepasst werden. Es sollte darauf geachtet werden, die Orthese, insbesondere bei älteren Patienten, nicht zu eng anzulegen, da dies einen zu hohen Druck ausüben KANN. Die Patienten sind über das richtige Straffen beim Dauergebrauch zu informieren. Wenn innerhalb der Garantiezeit ein Problem mit der Produktqualität auftritt, sollte sich der Patient bzgl. eines Ersatzes an den medizinischen Betreuer wenden. Die Orthese darf nicht mit Feuchtigkeitscremes, Chemikalien oder Lösungsmitteln in Kontakt kommen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen können.

KOMPONENTEN {1}

A. GURTFLÜGEL (EINER AUF JEDER SEITE)
- A1. Anlegetasche
- A2. Bereich der Anlegetasche
- A3. Vorderteil-Flügelbereich

B. BOA® VERSCHLUSSSYSTEM
- B1. Boa lösen
- B2. Boa anziehen
- B3. Boa-Schnürsystem

C. RÜCKTEIL
D. LORDOSEEINSÄTZE
E. BAUCHPELOTTE (BEI MODELL 627 IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

OPTIONALES ZUBEHÖR (SEPARAT ERHÄLTLICH)
- ▶ Brückenflügel

GRÖSSENBESTIMMUNG

- ▶ Zunächst den Bauchumfang des Patienten ca. 2,5 cm oberhalb der breitesten Stelle der Hüften messen. Wenn der gemessene Bauchumfang eines Patienten zwischen zwei Größen fällt, die größere Orthese auswählen.
- ▶ **HINWEIS:** Es ist nicht ungewöhnlich, dass bei Patienten nach einem chirurgischen Eingriff Schwellungen auftreten, die von einer Gewichtsabnahme (4,5–9,1 kg) gefolgt sind. Die Orthese 626/627 ist mit zwei (2) abnehmbaren Gurtflügeln versehen, die einfach neu positioniert werden können, um einen optimalen Sitz zu erreichen. *(Abbildung F)*

GRÖSSE	GEMESSENER BAUCHUMFANG
S/M	Weniger als 125 cm (49 Zoll)
L/XL	125–152 cm (49–60 Zoll)

ANPASSUNG {2}

- ▶ Bei Patienten mit einem gemessenen Bauchumfang zwischen 152 cm und 178 cm den optionalen Brückenflügel verwenden. Den Klettverschluss im Bereich der Anlegetasche an der äußeren Schlaufe des Brückenflügels anbringen.
- ▶ Die Spitze des Klettverschlusses am Rückteil mit dem richtigen Umfang auf dem Maßband ausrichten. *(Abbildung F)* Auf der anderen Seite wiederholen. Das Maßband entfernen.

LORDOSEEINSÄTZE
- ▶ Zum Entfernen die Tasche mit dem Klettverschluss an der zum Patienten weisenden Seite des Rückteils öffnen. Die Lordoseeinsätze aus der Klettverschlusstasche nehmen. *(Abbildung G)*
- ▶ Zum Einlegen der Einsätze die Tasche mit dem Klettverschluss an der zum Patienten weisenden Seite des Rückteils öffnen. Darauf achten, dass das Exos-Logo zum Patienten zeigt. *(Abbildung G)*

KÜRZEN DER GURTFLÜGEL (OPTIONAL)
- ▶ Nachdem der korrekte Sitz bestätigt wurde, kann überstehendes Material der Gurtflügel abgeschnitten werden. *(Abbildung H)*
- ▶ **HINWEIS:** Die Verwendung von Zusatzkomponenten erfordert möglicherweise längere Gurtflügel.

ANLEGEN/ENTFERNEN DER BAUCHPELOTTE (BEI MODELL 627 IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
- ▶ Die Bauchpelotte an der gewünschten Stelle am Patienten anlegen. Den dafür vorgesehenen Gurtflügel über die Bauchpelotte legen und beides mit dem Klettverschluss verbinden. *(Abbildung I, J)*
- ▶ Den Bereich der Anlegetasche über den Vorderteil-Flügelbereich legen. *(Abbildung K)*
- ▶ **HINWEIS:** Das Exos-Logo an der Bauchpelotte sollte nach oben und vom Patienten weg zeigen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DER ORTHESE {3}

- ▶ Zum Lösen der Orthese die beiden Boa-Knöpfe herausziehen, um das Boa-Schnürsystem freizugeben, und das Rückteil auseinander ziehen. *(Abbildung L)*
- ▶ Zum Anlegen der Orthese am Patienten das Rückteil am Rücken des Patienten zentrieren und dann die Gurtflügel um die Hüfte legen. *(Abbildung M)*
- ▶ Den Bereich der Anlegetasche über den Vorderteil-Flügelbereich legen. *(Abbildung N)*
- ▶ **HINWEIS:** Beim erneuten Anlegen der Orthese lässt sich der Gurt am einfachsten positionieren, wenn eine Hand in die Anlegetasche eingeführt wird.
- ▶ **HINWEIS:** Die Gurtflügel können in einem Winkel am Rückteil befestigt werden, um den Größenunterschied zwischen Taille und Hüften auszugleichen. *(Abbildung O)*
- ▶ Vor dem Festziehen der Orthese sicherstellen, dass das Rückteil gleichmäßig an beiden Seiten des Patienten angelegt ist.
- ▶ Zum Festziehen der Orthese die beiden Boa-Knöpfe nach innen drücken und im Uhrzeigersinn drehen. *(Abbildung B2)*
- ▶ **HINWEIS:** Der linke Boa-Knopf kontrolliert die obere Hälfte der Orthese. Der rechte Boa-Knopf kontrolliert die untere Hälfte der Orthese.

ANPASSUNG DER ORTHESE (DARF NUR VON ZUGELASSENEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL AUSGEFÜHRT WERDEN ODER VON EINER PERSON MIT BESONDERER SCHULUNG IN ORTHESENVERSORGUNG, DIE UNTER DER AUFSICHT VON ZUGELASSENEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL ARBEITET.)
- ▶ Zum Formen des Vorderteils die Schaumstoffeinlage entfernen und dann das Teil entweder mit einer Exos-Wärmevorrichtung (niedrigste Einstellung) oder einer Heißluftpistole (~77 °C) erwärmen, bis es sich formen lässt. Nach Bedarf formen und abkühlen lassen. Die Schaumstoffeinlage wieder einlegen.
- ▶ Zum Formen der Lordoseeinsätze müssen diese aus dem Rückteil entfernt werden. Die Einsätze entweder mit einer Exos-Wärmevorrichtung (niedrigste Einstellung) oder einer Heißluftpistole (~77 °C) erwärmen, bis sie sich formen lassen. Nach Bedarf formen und abkühlen lassen. Die Einsätze wieder im Rückteil einsetzen.

PFLEGEHINWEISE: (ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG)

Mit einem milden Reinigungsmittel in kaltem Wasser (unter 30 °C) von Hand waschen. An der Luft trocknen lassen.
HINWEIS: Wenn die Orthese nicht gründlich abgespült wird, können Seifenreste Hautreizungen verursachen und das Material angreifen.

NICHT bügeln. NICHT im Trockner trocknen. KEINE Bleichmittel verwenden. 49 °C KEINEN Temperaturen über 49 °C aussetzen.

VERWENDETE MATERIALIEN

Nylon, Polyethylen, Polyester, Antimikrobiotika, Polyurethan, Edelstahl, Polycarbonat, thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen, Kohlenstoffstahl, Acrylkleber.

GARANTIE

DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.
Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.
NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.
NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESE VORRICHTUNGW NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE L'INTERO MANUALE D'ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE E MANUTENZIONE SONO DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER IL FUNZIONAMENTO CORRETTO DEL DISPOSITIVO.

INDICAZIONI

Dolore lombare acuto e cronico, sciatica, distorsioni o strappi dell'area lombare, spostamento di dischi lombari, osteoporosi, ernia e degenerazione dei dischi, laminectomia post-operatoria, dissezione post-operatoria, spondilolistesi, trattamenti pre e post-operatori.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è controindicato per le pazienti in stato di gravidanza o per i pazienti che presentano patologie circolatorie, polmonari, cardiovascolari o scheletriche a rischio di peggioramento a seguito di compressione e/o pressione.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Qualora si avvertano dolore, gonfiori, cambiamenti nelle sensazioni, scolorimento eccessivo, irritazione cutanea o qualsiasi reazione inconsueta nel corso dell'uso di questo prodotto, rivolgersi al medico curante. Se i pannelli di supporto appaiono deformati o se i lacci appaiono sfilacciati o deteriorati, interrompere l'uso del prodotto. Non esporre a temperature superiori a 49 °C durante l'uso di routine. I pannelli possono essere riscaldati secondo le istruzioni per modificarne la forma. Non scaldare il tutore sul corpo. Accertarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione. Il tutore è destinato a essere indossato sopra gli indumenti. Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire supporto e funzionamento adeguati. In caso di misura non appropriata, il tutore può essere rimodellato e adattato da un professionista sanitario e/o da un soggetto che lavora sotto la supervisione di un professionista sanitario o altro soggetto con preparazione specializzata nella fornitura di ortesi. Prestare particolare attenzione ai pazienti, in particolare gli anziani. Non stringere eccessivamente il tutore per NON causare pressione eccessiva. Al paziente devono essere fornite le istruzioni sul tensionamento appropriato durante l'uso continuo. Consultare un professionista sanitario per la sostituzione del prodotto a seguito di problemi relativi alla qualità riscontrati entro il periodo di garanzia. Non esporre il tutore a idratanti, sostanze chimiche o solventi per evitare di compromettere la durata.

COMPONENTI {1}

A. FASCE DELLA CINTURA (UNA PER LATO)
D. INSERTI PER LORDOSI
- A1. Tasca per indossaggio
- A2. Sezione con tasca per indossaggio
- A3. Sezione con pannello anteriore

B. SISTEMA DI CHIUSURA BOA®
- B1. Manopola Boa di rilascio
- B2. Manopola Boa di serraggio
- B3. Laccio Boa

C. SEZIONE CON PANNELLO POSTERIORE
E. PANNELLO ANTERIORE RIGIDO (INCLUSA CON MODELLO 627)

ACCESSORI OPZIONALI (VENDUTA SEPARATAMENTE)
- ▶ Fascia di estensione

MISURA

- ▶ Innanzitutto misurare la circonferenza del paziente, 2,5 cm circa al di sopra della parte più ampia delle anche. Per i pazienti la cui circonferenza corrisponde a una misura intermedia, scegliere il tutore più grande.
- ▶ **NOTA:** non è raro che nei pazienti si verifichi gonfiore post-operatorio seguito da calo ponderale (4,5–9,1 kg). Il tutore 626/627 è progettato con due (2) fasce della cintura indipendenti che possono essere rimosse per facilitarne il riposizionamento ottimale *(Figura F)*.

MISURA	CIRCONFERENZA
S/M	Inferiore a 125 cm
L/XL	125–152 cm

ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO {2}

- ▶ Per i pazienti la cui circonferenza corrisponde a una misura compresa tra 152 e 178 cm, utilizzare la fascia di estensione opzionale. Applicare la parte uncino della sezione con tasca per indossaggio alla parte asola esterna della fascia di estensione.
- ▶ Allineare l'estremità della striscia di velcro sulla sezione con pannello posteriore alla circonferenza corretta indicata sulla fettuccia di misura *(Figura F)*. Ripetere per il lato opposto. Rimuovere la fettuccia.

INSERTI PER LORDOSI
- ▶ Per rimuovere, aprire la tasca con fissaggio a velcro sul lato rivolto verso il paziente della sezione con pannello posteriore. Estrarre gli inserti per lordosi dalla tasca *(Figura G)*.
- ▶ Per inserire, aprire la tasca con fissaggio a velcro sul lato rivolto verso il paziente della sezione con pannello posteriore. Accertarsi che il logo Exos sia rivolto verso il paziente *(Figura G)*.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE FASCE DELLA CINTURA (OPZIONALE)
- ▶ Dopo avere verificato che la misura sia corretta, è possibile tagliare e rimuovere il materiale in eccesso delle fasce della cintura *(Figura H)*.
- ▶ **NOTA:** i componenti aggiuntivi devono essere applicati alla cintura prima di rimuovere il materiale in eccesso.

FISSAGGIO/RIMOZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE (INCLUSO CON MODELLI 627)
- ▶ Tenere il pannello anteriore rigido sul paziente nella posizione desiderata. Avvolgere la sezione con pannello anteriore sul pannello anteriore rigido *(Figura I, J)*.
- ▶ Avvolgere la sezione con tasca per indossaggio sulla sezione con pannello anteriore *(Figura K)*.
- ▶ **NOTA:** il logo Exos sul pannello anteriore rigido deve essere rivolto verso l'alto e lontano dal paziente.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE {3}

- ▶ Allentare il tutore estraendo entrambe le manopole Boa per rilasciare il laccio Boa e tirare le sezioni con pannello posteriore in direzione opposta *(Figura L)*.
- ▶ Applicare il tutore posizionando la sezione con pannello posteriore centralmente sulla schiena del paziente, quindi avvolgere le fasce della cintura attorno alla vita *(Figura M)*.
- ▶ Avvolgere la sezione con tasca per indossaggio sulla sezione con pannello anteriore *(Figura N)*.
- ▶ **NOTA:** il tutore può essere riapplicato facilmente inserendo una mano nella tasca per indossaggio per posizionare correttamente la cintura.
- ▶ **NOTA:** le fasce della cintura possono essere fissate alla sezione con pannello posteriore a una determinata angolazione per compensare la differenza di misura tra la vita e le anche *(Figura O)*.
- ▶ Prima di stringere il tutore, accertarsi che la sezione con pannello posteriore sia posizionata in egual modo su entrambi i lati del paziente.
- ▶ Per stringere il tutore, premere entrambe le manopole Boa e girarle in senso orario *(Figura B2)*.
- ▶ **NOTA:** la manopola Boa di sinistra controlla la parte superiore del tutore. La manopola Boa di destra controlla la parte inferiore del tutore.

ADATTAMENTI DEL TUTORE (DEVONO ESSERE EFFETTUATI DA UN PROFESSIONISTA MEDICO CON LICENZA O DA UN SOGGETTO CHE LAVORA SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN PROFESSIONISTA MEDICO CON LICENZA E PREPARAZIONE SPECIALIZZATA NELLA FORNITURA DI ORTESI)
- ▶ Per modellare il pannello anteriore, rimuovere il rivestimento in spugna, quindi scaldare il pannello con un dispositivo riscaldante Exos (intensità minima) o una pistola termica (~77 °C) finché non diventa duttile. Dare la forma desiderata e lasciare raffreddare. Riapplicare il rivestimento in spugna.
- ▶ Per modellare gli inserti per lordosi, estrarli dalla sezione con pannello posteriore. Scaldare gli inserti con un dispositivo riscaldante Exos (intensità minima) o una pistola termica (~77 °C) finché non diventano duttili. Dare la forma desiderata e lasciare raffreddare. Reinserire gli inserti nella sezione con pannello posteriore.

USO E MANTENIMENTO: (ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE)

Lavare a mano in acqua fredda a temperatura inferiore a 30 °C con sapone delicato. Lasciare asciugare all'aria.
NOTA: se il prodotto non viene risciacquato a fondo, i residui di sapone possono provocare irritazioni e il deterioramento del materiale.

NON stirare. NON utilizzare l'asciugatrice. NON usare candeggina. 49 °C NON esporre a temperature superiori a 49 °C.

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI

Nylon, polietilene, poliestere, sostanze antimicrobiche, poliuretano, acciaio inossidabile, policarbonato, elastomero termoplastico, poliossimetilene, acciaio al carbonio, adesivo acrilico.

GARANZIA

DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.
Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

SOLO SU PRESCRIZIONE.
PER USO SU UN SOLO PAZIENTE.
NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISTO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

FRANÇAIS

VEUILLEZ LIRE TOUT LE MANUEL D'INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF. UNE APPLICATION ET UN ENTRETIEN ADÉQUATS SONT ESSENTIELS AU BON FONCTIONNEMENT DU PRODUIT.

INDICATIONS

Douleurs lombaires aiguës et chroniques, sciatique, tours de rein, déplacement de disque lombaire, ostéoporose, hernie et dégénérescence discales, suites d'une laminectomie, suites d'une discectomie, spondylolisthésis, soins pré-opératoires et post-opératoires.

CONTRE-INDICATIONS

Grossesse et problèmes circulatoires, pulmonaires, cardiovasculaires ou osseux que la compression ou la pression risquent d'aggraver.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

En cas de douleur, gonflement, modifications de la sensation, coloration excessive, irritation cutanée ou toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, consulter un médecin. Arrêter l'utilisation du dispositif si les panneaux de soutien sont déformés ou si un effilochage ou une détérioration des cordons sont constatés. Ne pas exposer à une température supérieure à 49 °C lors d'une utilisation de routine. Il est possible de chauffer les panneaux en suivant les instructions afin d'en modifier la forme. Ne pas faire chauffer l'orthèse sur le corps du patient. S'assurer que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la mettre en place sur le patient. L'orthèse est conçue pour être portée sur les vêtements. La taille de l'orthèse doit être bien adaptée au patient pour assurer un bon maintien et un bon fonctionnement. Si l'orthèse ne s'adapte pas correctement, elle peut être remodelée et ajustée par un professionnel de santé et/ou une personne travaillant sous la supervision d'un professionnel de santé ou d'une autre personne ayant une suivi une formation spécialisée dans la mise en place d'orthèses. Des précautions sont de rigueur avec les patients, notamment les personnes âgées. L'orthèse ne doit pas être trop serrée, car elle pourrait exercer une pression excessive. Il convient d'informer les patients de la tension appropriée à appliquer pendant les périodes d'utilisation continue. Les patients doivent consulter un professionnel de la santé pour échanger le produit en cas de problème de qualité intervenant pendant la période de garantie. Ne pas exposer l'orthèse à des hydratants, des produits chimiques ou des solvants, ce cela risquerait d'affecter sa durabilité.

COMPOSANTS {1}

A. PARTIES LATÉRALES DE LA CEINTURE (UNE DE CHAQUE CÔTÉ)
- A1. Gant d'enfilage
- A2. Section de gant d'enfilage
- A3. Partie latérale du panneau ventral

B. SYSTÈME DE FERMETURE BOA®
- B1. Desserrer le système BOA®
- B2. Resserrer le système BOA®
- B3. Système de lacets BOA®

C. PANNEAU DORSAL
D. INSERTS LORDOTIQUES
E. PANNEAU VENTRAL THERMOFORMABLE (INCLUS AVEC LE MODÈLE 627)

ACCESSOIRE EN OPTION (VENDU SÉPARÉMENT)
- ▶ Extension

DIMENSIONNEMENT

- ▶ Mesurer le tour de taille du patient environ 2,5 cm au-dessus de la circonférence la plus large des hanches. Lorsque le tour de taille du patient est entre deux tailles, choisir l'orthèse la plus grande.
- ▶ **REMARQUE :** Il est fréquent que le patient présente un œdème post-opératoire suivi d'une perte de poids (4,5-9,1 kg). L'orthèse 626/627 inclut deux (2) parties latérales amovibles faciles à repositionner pour un ajustement optimal. *(Figure F)*

TAILLE	TOUR DE TAILLE
S/M	Moins de 125 cm
L/XL	125 cm - 152 cm

AJUSTEMENT {2}

- ▶ Lorsque le tour du taille du patient est compris entre 152 cm et 178 cm, utiliser l'extension en option. Insérer la partie à crochets du gant d'enfilage dans la partie à bouclettes située à l'extérieur de l'extension.
- ▶ Aligner l'extrémité de la fixation Velcro du panneau dorsal sur la taille souhaitée marquée sur la bande de dimensionnement. *(Figure F)* Répéter l'opération de l'autre côté. Retirer la bande.

INSERTS LORDOTIQUES
- ▶ Pour retirer les inserts lordotiques, ouvrir la poche autoagrippante située sur le côté patient du panneau dorsal. Retirer les inserts lordotiques de la poche autoagrippante. *(Figure G)*
- ▶ Pour insérer les inserts lordotiques, ouvrir la poche autoagrippante située sur le côté patient du panneau dorsal. Vérifier que le logo Exos se trouve face au patient. *(Figure G)*

INSTRUCTIONS POUR COUPER LES PARTIES LATÉRALES DE LA CEINTURE (FACULTATIF)
- ▶ Une fois l'ajustement confirmé, il est possible de couper le matériau en excès des parties latérales de la ceinture. *(Figure H)*
- ▶ **REMARQUE :** Les composants supplémentaires peuvent nécessiter d'allonger les parties latérales de la ceinture.

MISE EN PLACE/RETRAIT DU PANNEAU VENTRAL (INCLUS SUR LES MODÈLES 627)
- ▶ Tenir le panneau ventral thermoformable sur le patient à l'emplacement souhaité. Ramener la partie latérale du panneau ventral sur le panneau ventral thermoformable. *(Figures I, J)*
- ▶ Ramener le gant d'enfilage sur la partie latérale du panneau ventral. *(Figure K)*
- ▶ **REMARQUE :** Le logo Exos sur le panneau ventral thermoformable doit être droit et placé dos au patient.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION {3}

- ▶ Desserrer l'orthèse en tirant sur les deux boutons du système BOA® pour desserrer le laçage BOA® et tirer sur le panneau dorsal en direction opposée. *(Figure L)*
- ▶ Appliquer l'orthèse en centrant le panneau dorsal sur le dos du patient puis en ramenant les parties latérales de la ceinture autour de sa taille. *(Figure M)*
- ▶ Ramener le gant d'enfilage sur la partie latérale du panneau ventral. *(Figure N)*
- ▶ **REMARQUE :** Pour remettre l'orthèse, la méthode la plus simple consiste à glisser une main dans la poche du gant d'enfilage pour orienter la ceinture.
- ▶ **REMARQUE :** Les parties latérales peuvent être fixées au panneau dorsal suivant un angle permettant d'adapter la ceinture à la différence de taille entre les hanches et la taille. *(Figure O)*
- ▶ Avant de serrer l'orthèse, vérifier que le panneau dorsal est positionné de manière équilibrée sur les deux côtés du patient.
- ▶ Pour serrer l'orthèse, appuyer sur les boutons du système BOA® et les tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. *(Figure B2)*
- ▶ **REMARQUE :** Le bouton gauche du système BOA® commande la moitié supérieure de l'orthèse. Le bouton droit du système BOA® commande la moitié inférieure.

RÉGLAGES DE L'ORTHÈSE (À EFFECTUER PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ OU PAR UNE PERSONNE TRAVAILLANT SOUS LA SUPERVISION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ AYANT SUIVI UNE FORMATION SPÉCIALISÉE DANS LA MISE EN PLACE D'ORTHÈSES)
- ▶ Pour façonner le panneau ventral, retirer la doublure en mousse et chauffer le panneau soit avec un dispositif de chauffage Exos (réglé sur la température la plus basse), soit avec un pistolet thermique (~77 °C) jusqu'à ce que le panneau soit malléable. Façonner de manière appropriée et laisser refroidir. Remettre la doublure en mousse en place.
- ▶ Pour façonner les inserts lordotiques, les retirer du panneau dorsal. Chauffer les inserts soit avec un dispositif de chauffage Exos (réglé sur la température la plus basse), soit avec un pistolet thermique (~77 °C) jusqu'à ce qu'ils soient malléables. Façonner de manière appropriée et laisser refroidir. Remettre les inserts en place dans le panneau dorsal.

UTILISATION ET ENTRETIEN : (INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STOCKAGE)

Laver à la main dans de l'eau froide (< 30 °C) avec un détergent doux. Laisser sécher à l'air libre.
REMARQUE : Si le produit n'est pas suffisamment rincé, les résidus de savon peuvent provoquer des irritations et endommager le matériau.

NE PAS repasser. NE PAS sécher en machine. NE PAS utiliser d'eau de javel. 49 °C NE PAS exposer à une température supérieure à 49 °C

COMPOSITION

Nylon, polyéthylène, polyester, antimicrobien, polyuréthane, acier inoxydable, polycarbonate, élastomère thermoplastique, polyoxyméthylène, acier au carbone, adhésif acrylique.

GARANTIE

DJO, LLC réparera ou remplacera l'ensemble ou une partie du produit ainsi que ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une durée de six mois à compter de la date de vente.
Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT.
RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.
FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE ÇET APPAREIL SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AUTORISÉ OU SUR SON ORDRE.

NEDERLANDS

LEES DE HANDLEIDING HELEMAAL DOOR ALVORENS HET HULPMIDDEL IN GEBRUIK TE NEMEN. VOOR EEN GOEDE WERKING IS HET VAN ESSENTIEEL BELANG DAT HET HULPMIDDEL OP DE JUISTE MANIER WORDT AANGEBRACHT EN BEHANDELD.

INDICATIES

Acute en chronische lage rugpijn, ischias, verzwikkingen of verrekkingen van de onderrug, lumbale discushernia, osteoporose, discushernia en -degeneratie, postoperatieve laminectomie, postoperatieve discectomie, spondylolisthesis, pre- en postchirurgische zorg.

CONTRA-INDICATIES

Zwangerschap en aandoeningen van de bloedsomloop, longen, hart- en bloedvaten of het botstelsel, die als gevolg van compressie en/of druk zouden kunnen verergeren.

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Als u enige pijn, zwelling, gevoelsveranderingen, overmatige verkleuring, huidirritatie of een andere ongebruikelijke reactie ondervindt bij het gebruik van dit product, neem dan contact op met uw medische zorgverlener. Wanneer u vervorming van de steunpanelen of rafeling of beschadiging van de veters opmerkt, dient u het gebruik te staken. NIET blootstellen aan temperaturen van meer dan 49 °C tijdens routinematig gebruik. De panelen mogen worden verhit zoals aangegeven om de vorm aan te passen. Verwarm de brace niet op het lichaam. Controleer of de brace niet te warm is voordat u deze aanbrengt. De brace dient over de kleding te worden gedragen. De brace moet de juiste maat hebben, zodat deze effectief is en de patiënt voldoende steun biedt. Als de brace niet goed past, kan hij door een professionele zorgverlener en/of onder supervisie van een professionele zorgverlener of door een persoon met gespecialiseerde training in het aanbrengen van orthesen bijgevormd en bijgesteld worden. Bij patiënten, met name bij ouderen, mag de brace niet te strak worden aangebracht, aangezien dit KAN leiden tot overmatige druk. Patiënten moet worden geleerd hoe ze de brace bij langdurig gebruik tot de juiste spanning kunnen aantrekken. Patiënten moeten zich wenden tot een professionele zorgverlener voor een vervanging indien zich binnen de garantieperiode een probleem voordoet met de kwaliteit van het product. De brace mag niet worden blootgesteld aan vochtinbrengende crèmes, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze producten een negatieve invloed kunnen hebben op de levensduur.

COMPONENTEN {1}

A. A. BANDFLAPPEN (EEN AAN ELKE ZIJDE)
- A1. Sluitmof
- A2. Sluitmofgedeelte
- A3. Flapgedeelte voorpaneel

B. BOA®-SLUITINGSSYSTEEM
- B1. Boa losmaken
- B2. Boa vastmaken
- B3. Boa-veter

C. ACHTERPANEEL
D. LORDOSE-INLEGSTUKKEN
E. STAR VOORPANEEL (INBEGREPEN BIJ MODEL 627)

OPTIONELE ACCESSORIES (AFZONDERLIJK VERKOCHT)
- ▶ Brugflap

MAATVOERING

- ▶ Meet om te beginnen de omtrek van de patiënt op ongeveer 2,5 cm boven het breedste deel van de heupen. Kies voor patiënten bij wie de omtrek tussen twee maten in ligt de grotere brace.
- ▶ **OPMERKING:** Het is niet ongewoon dat patiënten een postchirurgische zwelling ervaren, gevolgd door gewichtsverlies (4,5-9,1 kg). De 626/627-brace is voorzien van twee (2) afneembare bandflappen, die eenvoudig kunnen worden versteld voor een optimale pasvorm. *(Afbeelding F)*

MAAT	GEMETEN OMTREK
S/M	Minder dan 125 cm
L/XL	125 - 152 cm

PASSEN {2}

- ▶ Gebruik bij patiënten met een omtrek tussen 152 cm en 178 cm een optionele brugflap. Bevestig de haakzijde van het klittenband van het sluitmofgedeelte aan de luszijde van het klittenband van de brugflap.
- ▶ Trek de klittenbandsluiting op het achterpaneel aan totdat de punt bij de correcte omtrek op het meetlint ligt. *(Afbeelding F)* Doe hetzelfde aan de andere kant. Verwijder het lint.

LORDOSE-INLEGSTUKKEN
- ▶ Om te verwijderen: open het klittenbandzakje op het achterpaneel aan de kant van de patiënt. Neem de lordose-inlegstukken uit het klittenbandzakje. *(Afbeelding G)*
- ▶ Om in te steken: open het klittenbandzakje op het achterpaneel aan de kant van de patiënt. Zorg ervoor dat het Exos-logo naar de patiënt toe wijst. *(Afbeelding G)*

INSTRUCTIES VOOR BIJKNIPPEN BANDFLAPPEN (OPTIONEEL)
- ▶ Nadat de juiste pasvorm is bepaald, kan het overtollige materiaal van de bandflappen worden afgeknipt. *(Afbeelding H)*
- ▶ **OPMERKING:** Als er extra onderdelen worden gebruikt, moet daarmee rekening worden gehouden bij het bepalen van de lengte van de bandflappen.

HET VOORPANEEL (MEEGELEVERD MET MODELLEN 627) VASTMAKEN/VERWIJDEREN
- ▶ Houd het starre voorpaneel op de gewenste plaats bij de patiënt. Sla het bandflapgedeelte van het voorpaneel over het starre voorpaneel. *(Afbeelding I, J)*
- ▶ Sla het sluitmofgedeelte over de bandflap van het voorpaneel *(Afbeelding K)*
- ▶ **OPMERKING:** Het Exos-logo op het starre voorpaneel moet rechtop staan en van de patiënt af wijzen.

INSTRUCTIES VOOR HET BEVESTIGEN {3}

- ▶ Maak de brace los door beide Boa-knoppen uit te trekken zodat de Boa-veter loskomt en trek het achterpaneel in tegengestelde richting. *(Afbeelding L)*
- ▶ Plaats de brace bij de patiënt door het achterpaneel op de rug van de patiënt te centreren en vervolgens de bandflappen om het middel van de patiënt te slaan. *(Afbeelding M)*
- ▶ Sla het sluitmofgedeelte over de bandflap van het voorpaneel. *(Afbeelding N)*
- ▶ **OPMERKING:** Bij het opnieuw aanbrengen van de brace kan de band het eenvoudigst worden gestuurd wanneer u een hand in de zak van de sluitmof steekt.
- ▶ **OPMERKING:** De bandflappen kunnen schuin aan het achterpaneel worden bevestigd ter compensatie van een maatverschil tussen de taille en de heupen. *(Afbeelding O)*
- ▶ Zorg ervoor dat het achterpaneel aan beide zijden van de patiënt op gelijke hoogte is voordat u de brace aantrekt.
- ▶ Druk beide Boa-knoppen in en draai de Boa-knoppen rechtsom om de brace aan te trekken. *(Afbeelding B2)*
- ▶ **OPMERKING:** Met de linker Boa-knop regelt u de bovenste helft van de brace. Met de rechter Boa-knop regelt u de onderste helft.

HET BIJSTELLEN VAN DE BRACE (DOOR EEN GEKWALIFICEERDE ZORGVERLENER OF ONDER SUPERVISIE VAN EEN GEKWALIFICEERDE ZORGVERLENER MET GESPECIALISEERDE TRAINING IN HET AANBRENGEN VAN ORTHESEN)
- ▶ Verwijder om het voorpaneel te vervormen de schuimrubber bekleding en verhit het paneel met een Exos-verhittingstoestel (in de laagste stand) of een warmtepistool (~77 °C) totdat u het paneel kunt bijvormen. Naar wens bijvormen en laten afkoelen. Plaats de schuimrubber bekleding terug.
- ▶ Verwijder om de lordose-inlegstukken te vervormen de inlegstukken uit het achterpaneel. Verhit de inlegstukken met een Exos-verhittingstoestel (in de laagste stand) of een warmtepistool (~77°C) totdat ze vervormbaar zijn. Naar wens bijvormen en laten afkoelen. Plaats de inlegstukken terug in het achterpaneel.

GEBRUIK EN ONDERHOUD: (INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN OPSLAG)

Met de hand wassen in water dat kouder is dan 30 °C met een mild reinigingsmiddel. Aan de lucht laten drogen.
OPMERKING: Als het product niet grondig wordt gespoeld, kunnen zeepresten irritatie veroorzaken en het materiaal aantasten.

NIET strijken. NIET in de wasdroger drogen. NIET bleken. 49 °C NIET blootstellen aan temperaturen van meer dan 49°C.

GEBRUIKTE MATERIALEN

Nylon, polyethyleen, polyester, antimicrobiële stof, polyurethaan, roestvast staal, polycarbonaat, thermoplastisch elastomeer, polyoxymethyleen, koolstofstaal, acryllijm.

GARANTIE

DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.
Als de garantievoorwaarden in strijd zijn met de plaatselijke wetgeving, gelden de bepalingen van de betreffende plaatselijke wetgeving.

RX ONLY.
OF UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.
BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX.

LET OP: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN STAAT DE VERKOOP VAN DIT INSTRUMENT ALLEEN TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN BEVOEGD GEZONDHEIDSDESKUNDIGE.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD NA POUŽITIE. SPRÁVNA APLIKÁCIA A STAROSTLIVOSŤ JE NEVYHNUTNÁ PRE SPRÁVNE FUNGOVANIE ZARIADENIA.

INDIKÁCIE

Akútna a chronická bolesť driekovej časti chrbtice, ischias, podvrtnutie alebo natiahnutie driekovej časti chrbtice, podvrtnutie driekových platničiek, osteoporóza, hernia a degenerácia platničky, postoperačná laminektómia, postoperačná resekcia platničky, spondylolistéza, pred a pozákroková chirurgická starostlivosť.

KONTRAINDIKÁCIE

Tehotenstvo a ochorenia obehovej, dýchacej, kardiovaskulárnej alebo kostrovej sústavy, sprevádzané rizikami, ktoré sa môžu zhoršiť v dôsledku kompresie a/alebo tlaku.

⚠ VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak pri použití tohto produktu pociťujete akúkoľvek bolesť, opuchy, zmeny citlivosti, nadmernú zmenu sfarbenia, podráždenie pokožky, či iné nezvyčajné reakcie, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Ak spozorujete akékoľvek porušenie nosných panelov, rozstrapkanie alebo poškodenie popruhov, výrobok nepoužívajte. Pri bežnom používaní nevystavujte teplote vyššej ako 49 °C. Panely je možné podľa pokynov zahriať na účely zmeny ich tvaru. Nezahrievajte ortézu na tele. Pred nasadením skontrolujte, či ortéza nie je príliš horúca. Ortéza je určená na nosenie na odeve. V záujme zaistenia dostatočnej podpory a správnej funkcie sa veľkosť ortézy musí prispôsobiť konkrétnemu pacientovi. Ak ortéza nesedí presne, môže byť pretvarovaná a upravená kvalifikovaným zdravotníkom/alebo to môže urobiť osoba pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníka či inej osoby so špecializovaným preškolením v oblasti protetiky. Veľmi opatrne postupujte u pacientov, najmä u starších – nenasadzujte ortézu príliš tesne, pretože by MOHLA spôsobiť nadmerný tlak. Pacienta treba poučiť o primeranom uťahovaní pri dlhodobejšom používaní. Ak sa v rámci záručnej doby vyskytne problém s kvalitou produktu, pacient by mal vyhľadať odbornú pomoc na účely výmeny. Nevystavujte ortézu zvlhčovacím krémom, chemikáliám ani rozpúšťadlám, pretože môžu ovplyvniť životnosť.

KOMPONENTY {1}

A. PÁSOVÉ POPRUHY (PO JEDNOM NA KAŽDEJ STRANE
- A1. Nasadzovací návlek
- A2. Časť nasadzovacieho návleku
- A3. Pásové popruhy predného panela

B. ZAŤAHOVACÍ SYSTÉM BOA®
- B1. Uvoľnenie Boa
- B2. Dotiahnutie Boa
- B3. Doťahovací systém Boa

C. ZADNÝ PANEL
D. LORDÓZNE VLOŽKY
E. PEVNÝ PREDNÝ PANEL (PRI MODELI 627)

VOLITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO (PREDÁVA SA SAMOSTATNE)
- ▶ Predlžovací popruh

VEĽKOSŤ

- ▶ Začnite zmeraním obvodu pacienta približne 2,5 cm nad najširšou časťou bokov. V prípade pacientov s rozmerom medzi veľkosťami vyberte väčšiu veľkosť.
- ▶ **POZNÁMKA:** Nie je nič nezvyčajné, ak má pacient po zákroku opuch s následným úbytkom hmotnosti (4,5 - 9,1 kg). Ortéza 626/627 je vybavená dvomi (2) oddeliteľnými popruhmi, ktoré sa dajú ľahko upraviť, čo umožňuje optimálne nasadenie. *(Obr. F)*

VEĽKOSŤ	MERANIE OBVODU
S/M	Do 125 cm
L/XL	125 – 152 cm

NASADZOVANIE {2}

- ▶ V prípade pacientov s rozmerom obvodu od 178 cm použite voliteľný predlžovací popruh. Háčikovú časť nasadzovacieho návleku priložte k slučke na vonkajšej strane predlžovacieho popruhu.
- ▶ Koniec suchého zipsu na zadnom paneli priložte k príslušnému označeniu obvodu na meracej páske. *(Obr. F)* Rovnako postupujte na opačnej strane. Odstráňte pásku.

LORDÓZNE VLOŽKY
- ▶ Ak vložku chcete odstrániť, otvorte vrecko s háčikom a uškom na vnútornej strane zadného panela. Z vrecka s háčikom a uškom vyberte lordózne vložky. *(Obr. G)*
- ▶ Ak vložku chcete vložiť, otvorte vrecko s háčikom a uškom na vnútornej strane zadného panela. Logo Exos musí byť otočené k pacientovi. *(Obr. G)*

POKYNY NA SKRÁTENIE PÁSOVÝCH POPRUHOV (VOLITEĽNÉ)
- ▶ Po stanovení správnej veľkosti môžete prebytočný materiál na pásových popruhoch odrezať. *(Obr. H)*
- ▶ **POZNÁMKA:** Ak používate doplnkové komponenty, je potrebné nechať dlhšie pásové popruhy.

NASADENIE/ODPOJENIE PREDNÉHO PANELA (PRI MODELOCH 627)
- ▶ Pevný predný panel pridržte na pacientovi na požadovanom mieste. Časť pásového popruhu určenú na predný panel preložte cez pevný predný panel. *(Obr. I, J)*
- ▶ Nasadzovací návlek obtočte okolo pásového popruhu predného panela. *(Obr. K)*
- ▶ **POZNÁMKA:** Logo Exos na pevnom prednom paneli musí smerovať hore a von.

POKYNY NA NASADZOVANIE (3)

- ▶ Uvoľnite ortézu vytiahnutím obidvoch Boa gombíkov, aby sa uvoľnila Boa šnúrka, a ťahaním zadného panela opačným smerom. *(Obr. L)*
- ▶ Nasaďte ortézu na pacienta tak, že zadný panel nasadíte do stredu na chrbát pacienta a bočné popruhy obtočíte okolo jeho pása. *(Obr. M)*
- ▶ Nasadzovací návlek obtočte okolo pásového popruhu predného panela. *(Obr. N)*
- ▶ **POZNÁMKA:** Pri opakovanom nasadzovaní ortézy je najjednoduchšie nasadiť pás vložením ruky do vrecka nasadzovacieho návleku.
- ▶ **POZNÁMKA:** Bočné popruhy je možné k zadnému panelu upevniť pod uhlom, aby sa vyrovnal rozdiel medzi obvodom pása a bokov. *(Obr. O)*
- ▶ Pred dotiahnutím ortézy skontrolujte, či je zadný panel umiestnený symetricky na bokoch pacienta.
- ▶ Ak chcete ortézu dotiahnuť, zatlačte obidva Boa gombíky a otáčajte ich v smere hodinových ručičiek. *(Obr. B2)*
- ▶ **POZNÁMKA:** Ľavý Boa gombík slúži na dotiahnutie hornej polovice ortézy. Pravý Boa gombík slúži na dotiahnutie dolnej polovice ortézy.

ÚPRAVY ORTÉZY (VYKONAJÚ KVALIFIKOVANÍ ZDRAVOTNÍCI ALEBO OSOBY POD DOZOROM KVALIFIKOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA SO ŠPECIALIZOVANÝM PREŠKOLENÍM V OBLASTI PROTETIKY)
- ▶ Ak chcete vytvarovať predný panel, vyberte penovú výstelku a následne zahrejte panel v ohrievacom zariadení Exos (na najnižšej teplote) alebo pomocou teplovzdušnej pištole cca (77 °C), kým panel nezmäkne. Vytvarujte podľa potreby a nechajte vychladnúť. Znovu nasaďte penovú výstelku.
- ▶ Ak chcete vytvarovať lordózne vložky, vyberte ich zo zadného panela. Zahrejte vložky v ohrievacom zariadení Exos (na najnižšej teplote) alebo pomocou teplovzdušnej pištole cca (77 °C), kým nezmäknú. Vytvarujte podľa potreby a nechajte vychladnúť. Vložky zasuňte do zadného panela.

POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ: (INŠTRUKCIE A POKYNY OHĽADOM ČISTENIA A SKLADOVANIA)

Umývajte ručne v studenej vode do 30 °C s použitím jemného mydla. Vysušte na vzduchu.
POZNÁMKA: Pri nedostatočnom opláchnutí môžu zvyšky mydla spôsobiť podráždenie a poškodenie materiálu.

Nežehliť. Nesušte v sušičke. Nebieliť. 49 °C Nevystavujte teplote nad 49 °C.

ZLOŽENIE

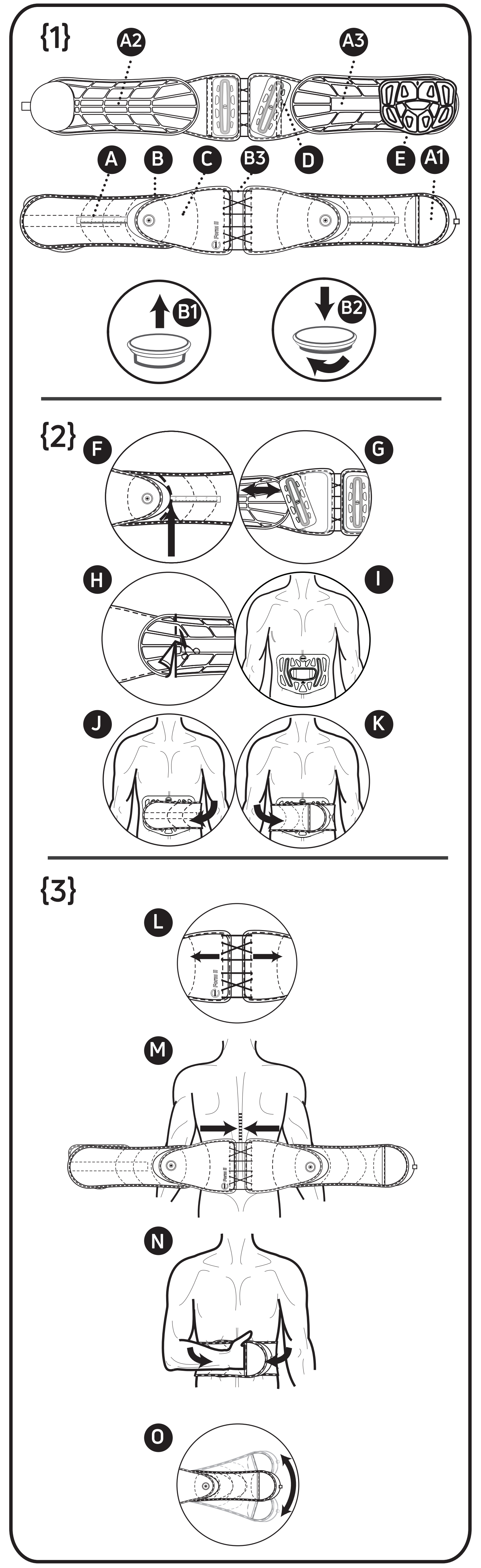
Nylon, polyetylén, polyester, pntimikrobiálne látky, polyuretán, nehrdzavejúca oceľ, polykarbonát, termoplastický elastomér, polyoxymetylén, uhlíková oceľ, akrylové lepidlo.

ZÁRUKA

Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu vady materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja.
V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia dané miestnymi predpismi.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.
ALEBO LEN NA JEDNO POUŽITIE.
NEOBSAHUJE PRÍRODNÝ LATEX.

POZOR: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA ALEBO NA JEHO PREDPIS.



DANSK

LÆS HELE BETJENINGSVEJLEDNINGEN, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG. KORREKT ANVENDELSE OG PLEJE ER VIGTIG FOR, AT ENHEDEN KAN FUNGERE KORREKT.

INDIKATIONER
Akutte og kroniske lændesmerter, iskias, forstrækning eller belastning af lænden, lumbal diskusforskydning, osteoporose, diskusprolaps og -degeneration, postoperativ laminektomi, postoperativ diskektomi, spondylolistese, præ- og postoperativ pleje.

KONTRAINDIKATIONER
Graviditet og kredsløbs-, lunge-, hjerte/kar- og knoglesygdomme, som risikerer at blive forværret som følge af kompression og/eller tryk.

⚠ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Hvis der opstår smerter, hævelser, følelsesmæssige forandringer, stærk misfarvning, hudirritation eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen straks kontaktes. Hvis der bemærkes deformation på støttepanelerne, hvis båndene er flossede eller har lidt skade på anden vis, må de ikke længere bruges. Må IKKE udsættes for temperaturer over 49 °C under rutinemæssig brug. Panelerne kan opvarmes som angivet for at ændre panelets facon. Skinnen må ikke varmes på huden. Kontrollér, at skinnen ikke er for varm, før den anvendes. Skinnen er beregnet til at blive brugt over tøjet. Skinnen skal have den rette størrelse i forhold til patienten for at kunne sikre korrekt støtte og funktion. Passer skinnen ikke ordentligt, kan den omformes eller justeres af en sundhedspersonale og/eller en person, der arbejder under supervision af en sundhedsmedarbejder eller en anden person, der er uddannet inden for ortopædi. Vær omhyggelig med patienter, særligt ældre, og undgå at fastspænde skinnen for hårdt, da det KAN forårsage for kraftigt tryk. Patienterne skal vejledes i korrekt spænding ved vedvarende brug. Patienten skal kontakte en sundhedsmedarbejder for en udskiftning, hvis der opstår et kvalitetsproblem med et produkt inden for garantiens løbetid. Skinnen må ikke udsættes for fugtighedscremer, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan påvirke holdbarheden.

KOMPONENTER {1}
A. BÆLTEVINGER (EN PÅ HVER SIDE)
A1. Vantelomme
A2. Vantelommedel
A3. Vinge på forstykke
B. BOA® LUKKESYSTEM
B1. Løsn Boa
B2. Stram Boa
B3. Boa-bånd
C. BAGSTYKKE
D. LORDOTISKE INDLÆG
E. STIFT FORSTYKKE (FØLGER MED MODEL 627)

VALGFRIT TILBEHØR (SÆLGES SEPARAT)
- Brovinge

STØRRELSE
- Begynd med at tage et omkredsmål af patienten ca. 2,5 cm over den bredeste del af hofterne. Vælg den større størrelse, hvis patientens omkreds ligger mellem to størrelser.
- **BEMÆRK:** Det er ikke ualmindeligt, at patienten får hævelser efter operationen, efterfulgt af vægttab (4,5-9,1 kg). 626/627-skinnen er designet med to (2) aftagelige bæltevinger, som let kan flyttes for at opnå optimal pasform. *(Figur F)*

STØRRELSE	OMKREDS
S/M	Mindre end 125 cm
L/XL	125-152 cm

TILPASNING {2}
- For patienter, hvis omkreds er mellem 152 cm og 178 cm , skal den vedlagte brovinge anvendes. Sæt krogen på vantelommen fast i ydersiden på brovingens løkke.
- Justér velcrodelens spids på bagstykket, så den svarer til den korrekte omkreds, angivet på målebåndet. *(Figur F)* Gentag for modsatte side. Fjern båndet.

LORDOTISKE INDLÆG
- Fjernes ved at åbne krogen og løkkelommen på den side, der vender mod patienten på bagstykket. Fjern de lordotiske indlæg fra krogen og løkkelommen. *(Figur G)*
- Indsættes ved at åbne krogen og løkkelommen på den side, der vender mod patienten på bagstykket. Sørg for, at Exos-logoet vender mod patienten. *(Figur G)*

VEJLEDNING TIL AFKORTNING AF BÆLTEVINGERNE (VALGFRIT)
- Når der er opnået korrekt tilpasning, kan det overskydende stof på bæltevingerne afkortes. *(Figur H)*
- **BEMÆRK:** Ekstra komponenter kan betyde, at bæltevingen skal være længere

FASTGØRING/AFTAGNING A FORSTYKKE (INKLUDERET MED MODEL 627)
- Hold det stive forstykke på patienten på det ønskede sted. Vikl forstykkets bæltevingedel over det stive forstykke. *(Figur I, J)*
- Vikl vantelommen over forstykkets vinge *(figur K)*
- **BEMÆRK:** Exos-logoet på det stive forstykke skal vende opad og væk fra patienten.

ANVENDELSESVEJLEDNING {3}
- Løsn skinnen ved at trække ud på begge Boa-knapper for at frigive Boa-båndet, og træk bagstykkerne væk fra hinanden. *(Figur L)*
- Sæt skinnen fast på patienten ved at centrere bagstykke på patientens ryg og derefter vikle bæltevingerne rundt om taljen. *(Figur M)*
- Vikl vantelommen over forstykkets vinge. *(Figur N)*
- **BEMÆRK:** Når skinnen påsættes igen, er det lettest at indføre bæltet ved at stikke en hånd i vantelommen.
- **BEMÆRK:** Bæltevingerne kan sættes fast på bagstykket i en vinkel for at svare til størrelsesforskellen mellem taljen og hofterne. *(Figur O)*
- Før skinnen spændes, skal det sikres, at bagstykkerne er strammet jævnt på begge sider af patienten.
- Skinnen spændes ved at skubbe indad på begge Boa-knapper og dreje dem i urets retning. *(Figur B2)*
- **BEMÆRK:** Den venstre Boa-knap styrer den øverste halvdel af skinnen. Den højre Boa-knap styrer den nederste halvdel.

JUSTERING AF SKINNEN (SKAL UDFØRES AF EN LÆGE ELLER AF EN PERSON, DER ARBEJDER UNDER SUPERVISION AF EN LÆGE, DER HAR MODTAGET SPECIALUDDANNELSE I ORTOPÆDI)
- Forstykket formes ved at fjerne skumforet og derefter opvarme forstykket med enten et Exos-varmeapparat (på laveste indstilling) eller med en varmepistol (~77 °C), indtil forstykket er blødt. Form det efter behov, og lad det afkøle. Sæt skumforet på igen.
- De lordotiske indlæg formes ved tage indlæggene ud af bagstykket. Opvarm indlæggene med enten et Exos-varmeapparat (på laveste indstilling) eller en varmepistol (~77 °C), indtil de er bløde. Form dem efter behov, og lad dem afkøle. Indsæt indlæggene igen i bagstykket.

BRUG OG PLEJE: (RENGØRING- OG OPBEVARINGSANVISNINGER)
Håndvaskes i koldt vand (koldere end 30 °C) med mild sæbe. Lufttørres.
BEMÆRK: Hvis der ikke skylles grundigt, kan overskydende sæbe forårsage irritation og nedbryde materialet.

Må IKKE stryges. Må IKKE tørres i tumbler. Må IKKE bleges. 49 °C Må IKKE udsættes for varme over 49 °C.

MATERIALEINDHOLD
Nylon, polyethylen, polyester, antimikrobielt stof, polyurethan, rustfrit stål, polykarbonat, termoplastisk elastomer, polyoxymetylen, kulstofstål, akrylklæbemiddel.

GARANTI
Op til seks måneder efter salgsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte udstyret og dets tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse.
I det omfang vilkårene i denne garanti er uforlignelige med lokal lovgivning, vil bestemmelserne i den pågældende lovgivning have forrang.

KUN Rx.
MÅ KUN ANVENDES TIL EN ENKELT PATIENT.
IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF EN AUTORISERET LÆGE ELLER PÅ DENNES ANVISNING.

SVENSKA

LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN. KORREKT APPLICERING OCH UNDERHÅLL ÄR MYCKET VIKTIGT FÖR ATT PRODUKTEN SKA FUNGERA SOM DEN SKA.

INDIKATIONER
Akuta och kroniska ländryggsbesvär, ischias, stukningar eller sträckningar i ländryggen, lumbal diskförskjutning, osteoporos, diskbråck och diskdegeneration, postoperativ laminektomi, postoperativ diskektomi, spondylolistes, pre- och postoperativ vård.

KONTRAINDIKATIONER
Graviditet och cirkulation, pulmonella eller kardiovaskulära tillstånd eller skelettillstånd som riskerar att förvärras som ett resultat av kompression och/eller tryck.

⚠VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Om du upplever smärta, svullnad, känselförändringar, kraftig missfärgning, hudirritation eller någon ovanlig reaktion när du använder denna produkt skall du rådfråga din läkare. Om du märker att stödpanelerna deformeras eller att snörtrådarna är fransiga eller slitna, ska du sluta använda enheten. Exponera INTE för värme över 49 °C under rutinmässig användning. Panelerna kan värmas upp enligt anvisningarna, för att ändra form på panelen. Hetta inte upp ryggortosen när du har den på kroppen. Kontrollera att ryggortosen inte är för varm innan du sätter på den. Ryggortosen är avsedd att bäras över kläder. Ryggortosen ska vara av lämplig storlek för aktuell patient för att stödet och funktionen ska bli korrekt. Om ortosen inte passar ordentligt kan den formas om och justeras av vårdpersonal och/eller av en person som arbetar under översikt av vårdpersonal eller någon annan person med specialiserad utbildning i placering av ortoser. Var extra noga med patienter, särskilt äldre, så att inte ryggortosen appliceras för hårt, vilket KAN orsaka alltför mycket tryck. Patienter ska instrueras om hur de ställer in lämplig spänningsgrad under pågående användning. Patienten bör uppsöka läkare för att byta ut produkten om ett kvalitetsproblem uppstår inom tidsramen för garantin. Ryggortosen bör inte utsättas för fuktighetsbevarande medel, kemikalier eller lösningsmedel, då dessa kan påverka hållbarheten.

KOMPONENTER {1}
A. BÄLTESVINGAR (EN PÅ VARDERA SIDA)
A1. Påtagningsvante
A2. Del av påtagningsvante
A3. Frontpanelens vingdel
B. BOA® FÖRSLUTNINGSSYSTEM
B1. Släpp upp Boa
B2. Dra åt Boa
B3. Boa-snöre
C. BAKRE PANELDEL
D. LORDOSINLÄGG
E. STYV FRONTPANEL (INKLUDERAS MED MODELL 627)

VALFRIA TILLBEHÖR (SÄLJS SEPARAT)
- Bryggvinge

UTPROVNING AV STORLEK
- Börja med att mäta patientens omkrets, ca 2,5 cm ovanför den bredaste delen av höfterna. För patienter vars omkrets är mellan storlekar, ska den större ryggortosen väljas.
- **OBS!** Det är inte ovanligt att patienten upplever postoperativ svullnad, följd av viktminskning (4,5–9,1 kg). 626/627-ryggortosen är utformad med två (2) avtagbara bältesvingar, som enkelt kan flyttas för att uppnå optimal passform. *(Figur F)*

STORLEK	MIDJEMÅTT
S/M	Mindre än 125 cm
L/XL	125–152 cm

PASSNING {2}
- För patienter vars omkrets är mellan 152 cm och 178 cm, ska den valfria bryggvingen användas. Applicera delen med haken på påtagningsvanten på öglans utsida på bryggvingen.
- Rikta in spetsen på kardborrfästet på den bakre paneldelen med rätt omkrets som anges på dimensioneringsbandet. *(Figur F)* Upprepa på motsatta sidan. Ta bort tejpen.

LORDOSINLÄGG
- Ta bort genom att öppna krok- och öglefickan på sidan som vätter mot patienten, på den bakre paneldelen. Ta ut lordosinläggen från krok- och öglefickan. *(Figur G)*
- För in genom att öppna krok- och öglefickan på sidan som vetter mot patienten, på den bakre paneldelen. Se till att Exos-logotypen placeras vänd mot patienten. *(Figur G)*

KLIPPNINGSINSTRUKTIONER FÖR BÄLTESVINGEN (VALFRITT)
- När lämplig passform bekräftats, kan överflödigt material på bältesvingarna klippas bort. *(Figur H)*
- **OBS!** Tillvalskomponenter kan kräva längre bältesvinge

SÄTTA FAST/TA BORT FRONTPANELEN (INKLUDERAS MED MODELL 627)
- Håll den styva delen av frontpanelen på patienten i önskat läge. Linda frontpanelens bältesvingdel över den styva frontpanelen. *(Figur I, J)*
- Linda delen med påtagningsvanten över frontpanelens vingdel (*Figur K*)
- **OBS!** Exos-logotypen på den styva frontpanelen bör vara vänd upprätt och bort från patienten.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING {3}
- Lossa ryggortosen genom att dra utåt på båda Boa-rattarna för att frigöra Boa-snöret och dra den bakre paneldelen i motsatta riktningar. *(Figur L)*
- Applicera ryggortosen på patienten genom att centrera den bakre paneldelen på patientens rygg, och sedan linda bältesvingarna runt midjan. *(Figur M)*
- Linda delen med påtagningsvanten över frontpanelens vingdel. *(Figur N)*
- **OBS!** När ryggortosen appliceras på nytt, är det lättast att dra bältet genom att föra in ena handen i påtagningsvanten.
- **OBS!** Bältesvingarna kan fästas vid den bakre paneldelen i vinkel, för att rymma en storleksskillnad mellan midja och höfter. *(Figur O)*
- Innan ryggortosen dras åt, måste man kontrollera att den bakre paneldelen är placerad jämnt på båda sidor om patienten.
- Dra åt ryggortosen genom att trycka på båda Boa-rattarna och vrida dem medurs. *(Figur B2)*
- **OBS!** Den vänstra Boa-ratten styr den övre halvan av ryggortosen. Den högra Boa-ratten styr den undre halvan.

JUSTERINGAR AV ORTOSEN (SOM SKA UTFÖRAS AV EN LICENSIERAD LÄKARE ELLER AV EN PERSON SOM ARBETAR UNDER ÖVERSIKT AV EN LICENSIERAD LÄKARE MED SPECIALISERAD UTBILDNING I PLACERING AV ORTOSER)
- Forma frontpanelen genom att ta bort skumfodringen och sedan värma panelen med antingen en Exos uppvärmningsenhet (på lägsta inställningen) eller en värmepistol (ca 77 °C) tills panelen går att forma. Forma på lämpligt sätt och låt svalna. Sätt tillbaka skumfodringen.
- Forma lordosinläggen genom att ta bort inläggen från den bakre paneldelen. Värm upp inläggen antingen med en Exos uppvärmningsenhet (på lägsta inställning) eller en värmepistol (ca 77 °C) tills de går att forma. Forma på lämpligt sätt och låt svalna. Sätt tillbaka inläggen i den bakre paneldelen.

ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL: (RENGÖRINGS- OCH FÖRVARINGSANVISNINGAR)
Handtvätta i kallt vatten, högst 30 °C, med mild tvål. Lufttorka.
OBS! Om den inte sköljs ordentligt kan kvarvarande tvålrester orsaka irritation och bryta ner materialet.

Får EJ strykas. Får EJ torktumlas. Får EJ blekas. 49 °C Exponera INTE för värme över 49 °C

MATERIALINNEHÅLL
Nylon, polyeten, polyester, antimikrobmedel, polyuretan, rostfritt stål, polykarbonat, termoplastisk elastomer, polyoximetylen, kolstål, akryllim.

GARANTI
DJO, LLC reparerar eller ersätter hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid materiel- eller tillverkningsdefekter under en period av sex månader efter försäljningsdatum.
Om garantins villkor är i strid med lokala bestämmelser ska de lokala bestämmelserna gälla.

ENDAST PÅ ORDINATION.
ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.
EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX).

VARNING! ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD LÄKARE.

SUOMI

KOKO KÄYTTÖOPAS ON LUETTAVA ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITETTA ON KÄYTETTÄVÄ JA HOIDETTAVA OIKEIN, JOTTA SE TOIMII ASIANMUKAISESTI.

KÄYTTÖAIHEET
Akuutti ja krooninen alaselän kipu, iskias, alaselän nyrjähdykset tai venähdykset, välilevyn virhesijainti, osteoporoosi, välilevytyrä ja välilevyrappeuma, kaarenpoistoleikkauksen jälkihoito, nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito, nikamansiirtymä, leikkausta edeltävä tai sen jälkeinen hoito.

KONTRAINDIKAATIOT
Raskaus sekä verenkiertohäiriöt, keuhko-, sydän- ja verisuoni- tai luustovaivat, jotka ovat vaarassa vaikeutua puristuksen ja/tai paineen seurauksena.

⚠VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Jos sinulla esiintyy tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tunnon muutoksia, huomattavia värin muutoksia, ihon ärsyyntymistä tai epätavallisia reaktioita, pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. Jos huomaatan tukilevyjen vääntymistä tai nyörien purkautumista tai heikentymistä, käyttö tulee lopettaa. Ei saa altistaa tavallisessa käytössä yli 49 °C:n lämpötiloille. Levyjen muotoa voidaan muuttaa kuumentamalla levyjä ohjeen mukaisesti. Tukea ei saa lämmittää, kun se on paikallaan. Varmista ennen muotoon leikatun tuen asettamista, ettei se ole liian kuuma. Tuki on tarkoitettu käytettäväksi vaatteiden päällä. Tuen täytyy olla sopivankokoinen potilaalle, jotta se tukee riittävästi ja toimii oikealla tavalla. Jos tuki ei istu kunnolla, terveydenhuollon ammattilainen ja/tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa toimiva henkilö tai muu ortotiikan tarjoamisesta erityiskoulutuksen saanut henkilö voi muokata ja säätää sitä. Tuen asettamisessa potilaalle, erityisesti vanhuksille, on oltava varovainen; tukea ei saa asettaa liian kireälle, sillä se SAATTAA puristaa liikaa. Jos tukea käytetään pitkäaikaisesti, potilaalle on neuvottava miten tuki kiristetään. Jos tuotteessa ilmenee laadullisia ongelmia takuun voimassaoloaikana, potilaan on vaihdettava tuki käymällä terveydenhoitohenkilöstön vastaanotolla. Tukea ei saa altistaa kosteusvoiteille, kemikaaleille tai liuottimille, sillä ne voivat heikentää tuen kestoa.

OSAT {1}
A. VYÖN SIIVEKKEET (MOLEMMILLA PUOLILLA)
A1. Pukemisapu
A2. Pukemisapuosio
A3. Etulevyn siivekeosio
B. BOA®-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ
B1. Avaa Boa
B2. Kiristä Boa
B3. Boan nyöri
C. TAKALEVYN OSIO
D. SELÄN NOTKON UPOTTEET
E. JÄYKKÄ ETULEVY (KUULUU MALLIIN 627)

VALINNAISET LISÄOSAT (MYYDÄÄN ERIKSEEN)
- Sillan siiveke

MITOITUS
- Aloita mittaamalla potilaan ympärysmitta noin 2,5 cm lantion leveimmän kohdan yläpuolelta. Valitse suurempi tuki potilaille, joiden mitat ovat kokoalueiden välillä.
- **HUOM:** On tavallista, että potilailla ilmenee leikkauksen jälkeistä turvotusta, jota seuraa painon lasku (4,5–9,1 kg). Mallien 626/627 tuet on varustettu kahdella (2) irrotettavalla vyön siivekkeellä, joiden uudelleenasettelulla voidaan taata hyvä istuvuus. *(Kuva F)*

KOKO	YMPÄRYSMITTA
S/M	Alle 125 cm
L/XL	125–152 cm

SOVITUS {2}
- Käytä valinnaista sillan siiveketta potilailla, joiden ympärysmitta on 152–178 cm. Aseta pukemisapuosion koukku sillan siivekkeen uloimpaan lenkkiin.
- Kohdista Velcro-tarran kärki takalevyosioon mittausteipissä ilmoitetun oikean ympärysmitan mukaisesti. *(Kuva F)* Toista toimenpide toiselle puolelle. Poista teippi.

SELÄN NOTKON UPOTTEET
- Poista avaamalla takalevyn potilasta kohti olevan osion koukku ja lenkin tasku. Poista selän notkon upotteet koukusta ja lenkin taskusta. *(Kuva G)*
- Aseta ne avaamalla takalevyn potilasta kohti olevan osion koukku ja lenkin tasku. Varmista, että Exos-logo on potilasta kohti. *(Kuva G)*

VYÖN SIIVEKKEEN LYHENNYSOHJEET (VALINNAINEN)
- Kun hyvä istuvuus on varmistettu, vyön siivekkeiden liiallinen materiaali voidaan poistaa. *(Kuva H)*
- **HUOM:** Lisäosat saattavat vaatia vyön siivekkeiden ylimääräisen pituuden jättämistä paikoilleen.

ETULEVYN KIINNITYS/POISTO (KUULUU MALLEIHIN 627)
- Pitele jäykkää etulevyä potilasta vasten halutussa sijainnissa. Kääri etulevyn vyön siivekeosio jäykän etulevyn yli. *(Kuvat I, J)*
- Kääri pukemisapuosio etulevyn siivekeosion yli. *(Kuva K)*
- **HUOM:** Jäykässä etulevyssä olevan Exos-logon tulee olla oikein päin ja osoittaa pois potilaasta.

PUKEMISOHJEET {3}
- Löysää tukea vapauttamalla Boa-nyöri vetämällä molemmat Boa-säätimet ulos ja vetämällä takalevyosioita vastakkaisiin suuntiin. *(Kuva L)*
- Sovita tuki potilaalle asettamalla takalevyn osiot keskelle potilaan selkää ja kääri sitten vyön siivekkeet potilaan vyötärön ympäri. *(Kuva M)*
- Kääri pukemisapuosio etulevyn siivekeosion yli. *(Kuva N)*
- **HUOM:** Kun asetat tuen uudelleen, vyö on helpointa asettaa paikalleen asettamalla käsi pukemisavun taskuun.
- **HUOM:** Vyön siivekkeet voidaan kiinnittää takalevyn osioon erilaisissa kulmissa, jotta vyötärön ja lantion kokoerolle jää tilaa. *(Kuva O)*
- Varmista ennen tuen kiristämistä, että takalevyn osiot on asetettu symmetrisesti potilaan molemmille puolille.
- Kiristä tuki painamalla molemmat Boa-säätimet sisään ja kääntämällä niitä myötäpäivään. *(Kuva B2)*
- **HUOM:** Vasen Boa-säädin kontrolloi tuen yläpuolta. Oikea Boa-säädin kontrolloi tuen alapuolta.

TUEN SÄÄDÖT (TÄMÄN SAA SUORITTAA VAIN LAILLISTETTU LÄÄKETIETEEN AMMATTILAINEN TAI LAILLISTETUN LÄÄKETIETEEN AMMATTILAISEN VALVONNASSA TOIMIVA ORTOTIIKAN TARJOAMISESTA ERITYISKOULUTUKSEN SAANUT HENKILÖ)
- Muokkaa etulevyä poistamalla vaahtomuovipehmuste ja kuumentamalla etulevyä joko Exos-kuumennuslaitteella (alhaisin asetus) tai kuumailmapuhaltimella (~77 °C), kunnes levyä voi muokata. Muotoile haluamaasi muotoon ja anna jäähtyä. Aseta vaahtomuovipehmuste takaisin.
- Muokkaa selän notkon upotteita poistamalla upotteet takalevyn osiosta. Kuumenna upotteita joko Exos-kuumennuslaitteella (alhaisin asetus) tai kuumailmapuhaltimella (~77 °C), kunnes niitä voi muokata. Muotoile haluamaasi muotoon ja anna jäähtyä. Aseta upotteet takaisin takalevyn osioon.

KÄYTTÖ JA HOITO: (PUHDISTUS- JA VARASTOINTIOHJEET)
Pese käsin kylmässä vedessä, alle 30 °C:n lämpötilassa, käytä mietoa pesuainetta. Anna kuivua.
HUOM: Jos tuotetta ei huuhdota perusteellisesti, saippuajäämät voivat aiheuttaa ärsytystä ja heikentää materiaalia.

ÄLÄ silitä. ÄLÄ rumpukuivaa. ÄLÄ käytä valkaisuainetta. 49 °C ÄLÄ altista yli 49 °C:n lämpötiloille.

MATERIAALISISÄLTÖ
Nylon, polyetyleeni, polyesteri, antimikrobinen polyuretaani, ruostumaton teräs, polykarbonaatti, lämpömuokkautuva elastomeeri, polyasetaali, hiiliteräs, akryyliliimite.

TAKUU
DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.
Mikäli tämän takuun ehdot eivät ole yhdenmukaisia paikallismääräysten kanssa, kyseiset paikallismääräysten ehdot ovat voimassa.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.
VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.
VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TÉTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKY SI PROSTUDUJTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ. JE VELMI DŮLEŽITÉ, ABYSTE TUTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKU POUŽÍVALI SPRÁVNĚ A NEZANEDBÁVALI JEJÍ ÚDRŽBU. JEDINĚ TAK BUDE PATŘIČNĚ SLOUŽIT.

INDIKACE
Akutní a chronická bolest v dolní části zad, ischias, distorze nebo zhmoždění spodní části zad, dislokace ploténky v lumbární oblasti, osteoporóza, vyhřeznutí a degenerace ploténky, pooperační laminektomie, pooperační odstranění vyhřezlé intervertebrální ploténky, spondylolistéza, předoperační a pooperační péče.

KONTRAINDIKACE
Těhotenství a oběhové, plicní, kardiovaskulární nebo kosterní onemocnění, u kterých existuje riziko zhoršení následkem stlačení a/nebo tlaku.

⚠VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Pokud při používání tohoto produktu zaznamenáte jakoukoli bolest, otok, změny citu při dotyku, nadměrné zbarvení, podráždění kůže nebo jakékoli neobvyklé reakce, obraťte se bez prodlení na svého lékaře. Pokud si všimnete deformace podpůrných dlah nebo roztřepení nebo poškození stahovacích šňůr, přestaňte produkt používat. Při běžném použití NEVYSTAVUJTE teplu nad 49 °C. Při úpravě tvaru dlah je možné dlahy nahřívat podle pokynů. Ortézu nezahřívejte na těle. Před nasazením zkontrolujte, zda ortéza není příliš horká. Ortéza je určena pro oblékání přes oděv. Aby se dosáhlo správné opory a funkce, musí se velikost ortézy přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. Pokud ortéza správně nedoléhá, může být upravena zdravotnickým pracovníkem a/nebo osobou pracující pod dohledem zdravotnického pracovníka či jiné osoby se specializovaným školením v poskytování ortopedicko-protetických pomůcek. Velmi opatrně postupujte především u starších pacientů. Nenasazujte ortézu příliš natěsno, protože by MOHLA příliš tlačit. Pacienta je nutné poučit o přiměřeném utahování ortézy během používání. Pokud v záruční době dojde k projevení výrobní vady výrobku, musí pacient požádat kvalifikovaného zdravotníka o výměnu. Ortézu nevystavujte vlhkému prostředí, účinkům chemikálií a rozpouštědel. Tyto látky mohou ovlivnit její odolnost.

SOUČÁSTI {1}
A. BOČNÍ ČÁSTI OPASKU (JEDNA NA KAŽDÉ STRANĚ)
A1. Úchop pro zapnutí ortézy
A2. Část s úchopem pro zapnutí ortézy
A3. Část opasku s přední dlahou
B. UZÁVĚROVÝ SYSTÉM BOA®
B1. Uvolnění boa
B2. Utažení boa
B3. Šněrování boa
C. ZADNÍ DLAHA
D. LORDOTICKÉ VLOŽKY
E. PEVNÁ PŘEDNÍ DLAHA (U MODELU 627)

VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ (PRODÁVÁ SE SAMOSTATNĚ)
- Prodlužovací část opasku

URČENÍ VELIKOSTI
- Začněte tím, že pacientovi změříte obvod asi 2,5 cm nad nejširší částí boků. Pro pacienty, jejichž obvod je mezi dvěma velikostmi, zvolte větší ortézu.
- **POZNÁMKA:** Často se stává, že po operaci dochází u pacientů k otokům, po nichž následuje úbytek hmotnosti 4,5–9,1 kg. Ortéza 626/627 má dvě (2) oddělitelné boční části opasku, které lze jednoduše upravit tak, aby ortézu bylo možné dobře přizpůsobit. *(Obrázek F)*

VELIKOST	VELIKOST OBVODU PASU
S/M	Méně než 125 cm
L/XL	125–152 cm

ROZŠÍŘENÍ {2}
- Pro pacienty, jejichž obvod pasu je mezi 152 cm a 178 cm, použijte doplňkovou prodlužovací část opasku. Pomocí háčku připojte část s úchopem pro zapnutí ortézy k vnější straně smyčky prodlužovací části opasku.
- Přiložte špičku suchého zipu na zadní dlaze k příslušné značce velikosti obvodu na pásce s velikostí. *(Obrázek F)* Totéž opakujte na druhé straně. Odstraňte pásku.

LORDOTICKÉ VLOŽKY
- Jestliže je chcete vyjmout, otevřete kapsu s háčkem a očkem na vnitřní straně (směřující k pacientovi) zadní dlahy. Vyjměte lordotické vložky z kapsy s háčkem a očkem. *(Obrázek G)*
- Jestliže je chcete vložit, otevřete kapsu s háčkem a očkem na vnitřní straně (směřující k pacientovi) zadní dlahy. Ujistěte se, že logo Exos je směrem k pacientovi. *(Obrázek G)*

POKYNY PRO ZKRÁCENÍ BOČNÍCH ČÁSTÍ OPASKU (VOLITELNÉ)
- Po nastavení správného rozměru je možné nadbytečnou délku boční části opasku odstranit. *(Obrázek H)*
- **POZNÁMKA:** Před zkrácením délky bočních částí opasku je třeba vzít v úvahu možné přídavné součásti.

PŘIPEVNĚNÍ/ODSTRANĚNÍ PŘEDNÍ DLAHY (DODÁVÁ SE S MODELY 627)
- Přidržte pevnou přední dlahu na požadovaném místě pacienta. Přeložte boční část opasku s přední dlahou přes pevnou přední dlahu. *(Obrázky I, J)*
- Přeložte část s úchopem pro zapnutí ortézy přes část opasku s přední dlahou. *(Obrázek K)*
- **POZNÁMKA:** Logo Exos na pevné přední dlaze musí být vertikálně a směrem od pacienta.

POKYNY PRO NASAZENÍ {3}
- Vytažením obou knoflíků boa uvolněte ortézu a šněrování boa a roztáhněte zadní dlahu na obě strany. *(Obrázek L)*
- Přiložte ortézu na pacienta tak, aby zadní dlaha byla ve středu zad pacienta, a boční části opasku otočte kolem jeho pasu. *(Obrázek M)*
- Přeložte část s úchopem pro zapnutí ortézy přes část opasku s přední dlahou. *(Obrázek N)*
- **POZNÁMKA:** Při opětovném nasazování ortézy je nejjednodušší vložit ruku do kapsy s úchopem pro zapnutí ortézy.
- **POZNÁMKA:** Pro uzpůsobení pro rozdílné velikosti pasu a boků je možné boční části opasku uchytit k zadní dlaze pod různými úhly. *(Obrázek O)*
- Před utažením ortézy zkontrolujte, zda je zadní dlaha umístěna přesně ve středu zad pacienta.
- Ortézu utáhněte přitlačením na oba knoflíky boa a jejich otočením ve směru hodinových ručiček. *(Obrázek B2)*
- **POZNÁMKA:** Levým knoflíkem boa se ovládá horní polovina ortézy. Pravým knoflíkem boa se ovládá její spodní polovina.

ÚPRAVA ORTÉZY (SMÍ PROVÁDĚT POUZE ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK S OPRÁVNĚNÍM NEBO OSOBA PRACUJÍCÍ POD DOHLEDEM ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA S OPRÁVNĚNÍM A SPECIALIZOVANÝM ŠKOLENÍM V POSKYTOVÁNÍ ORTOPEDICKO-PROTETICKÝCH POMŮCEK)
- Chcete-li upravit tvar přední dlahy, vyjměte pěnovou vystýlku a poté dlahu nahřívejte zahřívacím zařízením Exos (na nejnižším stupni) nebo teplovzdušnou pistolí (~77 °C) tak dlouho, až bude možné dlahu tvarovat. Vytvarujte dlahu dle potřeby a ponechte ji vychladnout. Vložte zpět pěnovou vystýlku.
- Chcete-li upravit tvar lordotických vložek, vyjměte je ze zadní dlahy. Poté vložky nahřívejte zahřívacím zařízením Exos (na nejnižším stupni) nebo teplovzdušnou pistolí (~77 °C) tak dlouho, až bude možné vložky tvarovat. Vytvarujte vložky dle potřeby a ponechte je vychladnout. Vložky opět vložte do zadní dlahy.

POUŽITÍ A ÚDRŽBA: (POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A SKLADOVÁNÍ)
Omývejte ručně ve studené vodě o teplotě nižší než 30 °C s použitím jemného mýdla. Sušte na vzduchu.
POZNÁMKA: Pomůcku důkladně opláchněte, aby zbytky mýdla nevyvolaly podráždění a nepoškodily materiál.

NEŽEHLETE. NESUŠTE v sušičce. NEPOUŽÍVEJTE bělicí přípravky. 49 °C NEVYSTAVUJTE teplotám nad 49 °C.

POUŽITÝ MATERIÁL
Nylon, polyetylen, polyester, antimikrobiální materiál, polyuretan, nerezová ocel, polykarbonát, termoplastický elastomer, polyoxymetylen, uhlíková ocel, akrylátové lepidlo.

ZÁRUKA
Společnost DJO, LLC provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a jeho příslušenství, pokud do šesti měsíců od data prodeje dojde k závadě z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování.
V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.
POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.
NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LER O MANUAL DE INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA. COLOCAR E CUIDAR CORRECTAMENTE DO DISPOSITIVO É VITAL PARA QUE FUNCIONE DEVIDAMENTE.

INDICAÇÕES
Lombalgia aguda e crónica, ciatalgia, tensões ou distensões lombares, deslocamento do disco lombar, osteoporose, degeneração e hérnia discal, laminectomia pós-operatória, discectomia pós-operatória, espondilolistese, cuidados pré e pós-operatórios.

CONTRA-INDICAÇÕES
Gravidez e patologias do sistema circulatório, pulmonares, cardiovasculares ou esqueléticas que possam piorar como resultado de compressão e/ou pressão.

⚠AVISOS E PRECAUÇÕES
Se sentir qualquer dor, inchaço, mudanças de sensibilidade, descoloração excessiva, irritação cutânea ou qualquer reacção anormal durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu profissional de saúde. Se observar distorção dos painéis de apoio, desfiamento ou deterioração do sistema de cintagem, interrompa a sua utilização. Não exponha a temperaturas superiores a 49 C durante utilização rotineira. Os painéis podem ser aquecidos conforme instruções para modificar a forma dos mesmos. Não aqueça a tala no corpo. Verifique se a tala não está muito quente antes da aplicação. A tala deve ser usada sobre a roupa. A tala deve ter um tamanho adequado ao doente, para garantir um suporte e funcionamento adequados. Se o suporte não se adaptar adequadamente, pode ser remodelado e ajustado por um profissional de saúde e/ ou por um indivíduo que trabalhe sob a supervisão de um profissional de saúde ou outro indivíduo com formação especializada na prestação de ortóteses. Deve-se ter cuidado com os doentes, especialmente os idosos, para não apertar demasiado a tala, pois isso PODE provocar tensão e ferir o tecido frágil. Os doentes devem receber instruções sobre a tensão apropriada durante a utilização. O doente deve consultar um profissional de saúde para substituição se ocorrer um problema de qualidade do produto durante o período da garantia. Não exponha a tala a hidratantes, produtos químicos ou solventes, pois podem afectar a durabilidade.

COMPONENTES {1}
A. ASAS DA CORREIA (UMA DE CADA LADO)
A1. Luva de aplicação
A2. Secção da luva de aplicação
A3. Secção da asa do painel dianteiro
B. SISTEMA DE FECHO BOA®
B1. Soltar Boa
B2. Apertar Boa
B3. Cordões Boa
C. SECÇÃO DO PAINEL TRASEIRO
D. INSERÇÕES LORDÓTICAS
E. PAINEL DIANTEIRO RÍGIDO (INCLUÍDA COM O MODELO 627)

ACESSÓRIOS OPCIONAIS (VENDIDO SEPARADAMENTE)
- Asa de ligação

TAMANHO
- Comece por tirar uma medida circunferencial do doente aproximadamente 2,5 cm acima da parte mais larga das ancas. Para doentes cuja medida circunferencial fica entre tamanhos, seleccione a tala maior.
- **NOTA:** não é invulgar para o doente sentir inchaço após a cirurgia, seguido de perda de peso (4,5-9,1 kg). A tala 626/627 foi concebida com duas (2) asas de correia destacáveis que podem ser reposicionadas facilmente para conseguir uma adaptação perfeita. *(Figura F)*

TAMANHO	MEDIDA CIRCUNFERENCIAL
S/M	Inferior a 125 cm
L/XL	125-152 cm

AJUSTE {2}
- Para doentes cuja medida circunferencial se situa entre 152 cm e 178 cm utilize a asa de ligação opcional. Aplique a porção do gancho da secção da luva de aplicação à presilha exterior da asa de ligação.
- Alinhe a ponta da fixação de Velcro, na secção do painel traseiro, com a circunferência correcta indicada na fita de tamanhos. *(Figura F)* Repita para o lado oposto. Remova a fita.

INSERÇÕES LORDÓTICAS
- Para remover, abra o gancho e a bolsa da presilha no doente, no lado da secção do painel traseiro. Remova as inserções lordóticas do gancho e da bolsa da presilha. *(Figura G)*
- Para inserir, abra o gancho e a bolsa da presilha no doente, no lado da secção do painel traseiro. Certifique-se de que o logótipo Exos está voltado para o doente. *(Figura G)*

INSTRUÇÕES DE CORTE DAS ASAS DA CORREIA (OPCIONAL)
- Assim que o ajuste adequado estiver confirmado, o material em excesso nas asas da correia pode ser cortado. *(Figura H)*
- **NOTA:** os componentes suplementares podem precisar de mais comprimento das asas da correia.

FIXAÇÃO/REMOÇÃO DO PAINEL DIANTEIRO (INCLUÍDO COM OS MODELOS 627)
- Segure o painel dianteiro rígido sobre o doente no sítio desejado. Enrole a secção das asas do painel dianteiro sobre o painel dianteiro rígido. *(Figura I, J)*
- Enrole a luva de aplicação sobre a secção das asas do painel dianteiro *(Figura K)*.
- **NOTA:** o logótipo Exos, no painel dianteiro rígido, deve estar na vertical e afastado do doente.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO {3}
- Solte a tala puxando os botões Boa para libertar os cordões Boa e puxar a secção do painel traseiro em direcções opostas. *(Figura L)*
- Aplique a tala no doente centrando a secção do painel traseiro sobre as costas do doente e depois enrolando em redor da cintura. *(Figura M)*
- Enrole a luva de aplicação sobre a secção das asas do painel dianteiro. *(Figura N)*
- **NOTA:** ao reaplicar a tala, é mais fácil guiar a correia inserindo uma mão na bolsa da luva de aplicação.
- **NOTA:** as asas da correia podem ser fixadas na secção do painel traseiro num ângulo que aguente um diferencial de tamanho entre a cintura e as ancas. *(Figura O)*
- Antes de apertar a tala, certifique-se de que a secção do painel traseiro está posicionada uniformemente em ambos os lados do doente.
- Para apertar a tala, prima os dois botões Boa e rode-os no sentido dos ponteiros do relógio. *(Figura B2)*
- **NOTA:** o botão Boa esquerdo controla a metade superior da tala. O botão Boa direito controla a metade inferior.

AJUSTES DO SUPORTE (A REALIZAR POR UM PROFISSIONAL MÉDICO LICENCIADO OU POR UM INDIVÍDUO QUE TRABALHE SOB A SUPERVISÃO DE UM PROFISSIONAL MÉDICO LICENCIADO COM FORMAÇÃO ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE ORTÓTESES)
- Para moldar o painel dianteiro, remova o revestimento de esponja e depois aqueça o painel com um dispositivo de aquecimento Exos (na definição mais baixa) ou uma pistola de aquecimento (~77 °C) até o painel ficar maleável. Molde adequadamente e deixe arrefecer. Reaplique o revestimento de esponja.
- Para moldar as inserções lordóticas, remova as inserções da secção do painel traseiro. Aqueça as inserções com um dispositivo de aquecimento Exos (na definição mais baixa) ou uma pistola de aquecimento (~77 °C) até ficarem maleáveis. Molde adequadamente e deixe arrefecer. Reinsira as inserções na secção do painel traseiro.

UTILIZAÇÃO E CUIDADO: (INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ARMAZENAMENTO)
Lave à mão em água fria, menos de 30 °C, com um sabão suave.
Deixe secar ao ar.
NOTA: se não enxaguar muito bem, os restos de sabão podem causar irritação e deteriorar o material.

NÃO passe a ferro. NÃO seque na máquina de secar. NÃO utilize lixívia. 49 °C NÃO exponha a temperaturas superiores a 49°C.

MATERIAIS
Nylon, Polietileno, Poliéster, Antimicrobiano, Poliuretano, Aço Inoxidável, Policarbonato, Elastómero Termoplástico, Polioximetileno, Aço de Carbono, Adesivo Acrílico.

GARANTIA
A DJO, LLC irá reparar ou substituir parcial ou totalmente a unidade e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.
Caso os termos da presente garantia não estejam em consonância com os regulamentos locais, devem prevalecer as disposições desses regulamentos locais.

VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICA.
PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.
NÃO É FABRICADO COM LATEX DE BORRACHA NATURAL.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO OU SOB RECEITA MÉDICA.

NORSK

LES HELE INSTRUKSJONSHÅNDBOKEN FØR DU BRUKER UTSTYRET. KORREKT PÅSETTING OG PLEIE ER YTTERST VIKTIG FOR AT UTSTYRET SKAL FUNGERE PÅ RIKTIG MÅTE.

INDIKASJONER
Akutt og kronisk korsryggsmerte, isjias, forstrekning eller overbelastning i korsryggen, lumbal skiveprolaps, osteoporose, skiveherniering og skiveslitasje, postoperativ laminektomi, postoperativ diskektomi, spondylolistese, behandling før og etter operasjoner.

KONTRAINDIKASJONER
Graviditet og sirkulasjons-, lunge-, hjerte-, kar- eller skjelettilstander som kan forverres som følge av kompresjon og/eller trykk.

⚠ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Hvis du opplever smerter, opphovning, endret følsomhet, omfattende misfarging, hudirritasjon eller en annen uvanlig reaksjon mens du bruker dette produktet, må du ta kontakt med helsepersonell. Slutt å bruke produktet hvis støttepanelene vrir seg eller lissene i snøringen begynner å frynse seg eller svekkes. Skal IKKE utsettes for varme over 49 C ved vanlig bruk. Panelene kan varmes opp som anvist for å endre formen. Varm ikke opp ortosen på kroppen. Kontroller at ortosen ikke er for varm før bruk. Ortosen er beregnet for bruk utenpå klærne. Ortosens størrelse skal tilpasses pasienten for å sikre at den gir riktig støtte og fungerer som den skal. Hvis skinnen ikke passer godt, kan den tilpasses og justeres av helsepersonell og/eller en person som arbeider under tilsyn av helsepersonell eller en annen person med spesialisert opplæring i levering av ortopedi. Pass på at ortosen ikke sitter for stramt på pasienten, spesielt hos eldre pasienter, ettersom dette KAN føre til for stort trykk. Pasienten må instrueres i riktig stramming under vedvarende bruk. Pasienten skal oppsøke helsepersonell for å få produktet skiftet ut hvis det oppstår et problem med kvaliteten i løpet av garantiperioden. Ortosen må ikke utsettes for fuktighetskremer, kjemikalier eller løsemidler, ettersom disse kan påvirke ortosens levetid.

KOMPONENTER {1}
A. BELTEVINGER (EN PÅ HVER SIDE)
A1. Påsettingsvott
A2. Beltedel med påsettingsvott
A3. Frontpanelbeltedel
B. BOA® LUKKESYSTEM
B1. Frigjørings-Boa
B2. Strammings-Boa
B3. Boa-snøring
C. BAKPANELDEL
D. LORDOSEINNLEGG
E. STIVT FRONTPANEL (FØLGER MED MODELL 627)

VALGFRITT TILBEHØR (SELGES SEPARAT)
- Forbindelsesvinge

VALG AV STØRRELSE
- Begynn med å ta pasientens livmål ved å måle omkretsen ca. 2,5 cm over den bredeste delen av hoftene. Velg den største størrelsen hvis pasienten har et livmål som ligger mellom to størrelser.
- **MERK:** Det er ikke uvanlig at pasienter er opphovnet etter en operasjon for deretter å gå ned i vekt med et vekttap på 5–9 kg eller mer. Ortosemodell 626/627 er konstruert med to (2) avtakbare beltevinger som enkelt kan flyttes for å oppnå best mulig tilpasning. *(Figur F)*

STØRRELSE	LIVMÅL
S (liten) / M (middels)	Mindre enn 125 cm
L (stor) / XL (ekstra stor)	125–152 cm

TILPASNING {2}
- Bruk den valgfrie forbindelsesvingen for pasienter med et livmål på 152–178 cm. Fest borrelåshakene på beltedelen med påsettingsvott til borrelåsløkkene på utsiden av forbindelsesvingen.
- Rett inn kanten på bakpaneldelens borrelåsfeste med det aktuelle livmålet som angitt av målebåndet på beltet. *(Figur F)* Gjenta på motsatt side. Fjern målebåndet.

LORDOSEINNLEGG
- Disse kan fjernes ved å åpne borrelåslommen på den siden av bakpaneldelen som vender mot pasienten. Ta lordoseinnleggene ut av borrelåslommen. *(Figur G)*
- De kan settes inn ved å åpne borrelåslommen på den siden av bakpaneldelen som vender mot pasienten. Påse at Exos-logoen vender mot pasienten. *(Figur G)*

INSTRUKSJONER FOR VALGFRI BESKJÆRING AV BELTEVINGE
- Når det er bekreftet at ortosen er tilstrekkelig tilpasset, kan eventuelt ekstramateriale på beltevingen klippes bort. *(Figur H)*
- **MERK:** Det kan være nødvendig å ta med tilleggskomponenter i beregningen og gjøre beltevingene lengre.

FESTE / FJERNE FRONTPANEL (FØLGER MED MODELL 627)
- Hold det stive frontpanelet på ønsket sted på pasienten. Legg frontpanelbeltevingen over det stive frontpanelet. *(Figur I, J)*
- Legg delen med påsettingsvott over frontpanelbeltevingen *(Figur K)*
- **MERK:** Exos-logoen på det stive frontpanelet må være riktig vei og vende bort fra pasienten.

INSTRUKSJONER FOR PÅSETTING {3}
- Løsne ortosen ved å trekke ut begge Boa-knottene for å frigjøre Boa-snøringen, og trekk bakpanelene fra hverandre. *(Figur L)*
- Sett ortosen på pasienten ved å midtstille bakpaneldelen mot pasientens rygg, og legg deretter beltevingene rundt midjen. *(Figur M)*
- Legg delen med påsettingsvott over frontpanelbeltevingen. *(Figur N)*
- **MERK:** Når ortosen skal settes på igjen senere, er det enklest å legge beltet rundt midjen ved å føre en hånd inn i påsettingsvotten.
- **MERK:** Beltevingene kan festes på skrå mot bakpaneldelen for å tilpasses forskjellen i omkretsen rundt hoftene og midjen. *(Figur O)*
- Før ortosen strammes, må du sørge for at bakpaneldelen sitter jevnt på begge sider av pasienten.
- Stram ortosen ved å skyve begge Boa-knottene inn og vri knottene med klokken. *(Figur B2)*
- **MERK:** Den venstre Boa-knotten regulerer den øvre halvdelen av ortosen. Den høyre Boa-knotten regulerer den nedre halvdelen.

JUSTERINGER AV SKINNEN (SKAL UTFØRES AV MEDISINSK FAGPERSONELL ELLER AV EN PERSON SOM ARBEIDER UNDER TILSYN AV MEDISINSK FAGPERSONELL MED SPESIALISERT OPPLÆRING I LEVERING AV ORTOPEDI)
- Frontpanelet kan formes ved å fjerne skumlinningen og varme opp panelet med enten en Exos-oppvarmer (på laveste innstilling) eller med en varmepistol (~77 °C) til panelet er føyelig. Form panelet etter behov og la det avkjøles. Sett skumlinningen tilbake på plass.
- Lordoseinnleggene formes ved å fjerne dem fra bakpaneldelen. Varm opp innleggene med enten en Exos-oppvarmer (på laveste innstilling) eller en varmepistol (~77°C) til de er føyelige. Form dem etter behov og la dem avkjøles. Sett innleggene tilbake i bakpaneldelen.

BRUK OG STELL: (INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG OPPBEVARING)
Vaskes for hånd i kaldt vann, maks. 30 °C, med mild såpe. Lufttørkes.
MERK: Hvis produktet ikke skylles grundig nok, kan såperester irritere huden og forringe materialet.

Må IKKE strykes. Bruk IKKE tørketrommel. Bruk IKKE blekemidler. 49 °C Skal IKKE utsettes for varme over 49 °C.

MATERIALINNHOLD
Nylon, polyetylen, polyester, antimikrobielt middel, polyuretan, rustfritt stål, polykarbonat, termoplastgummi, polyoksymetylen, karbonstål, acryllim.

GARANTI
DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør ved defekter i materialer eller utførelse, i en periode på seks måneder fra kjøpsdato.
I den grad vilkårene i denne garantien er i strid med lokale forskrifter, vil bestemmelsene i slike lokale forskrifter gjelde.

KUN PÅ Resept.
KUN TIL BRUK PÅ EN PASIENT.
IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING FRA AUTORISERT HELSEPERSONELL.

简体中文

使用本器械之前，请阅读整本说明手册。正确的应用和维护对器械发挥正常功能十分重要。

适应症
急慢性下腰痛、坐骨神经痛、下腰部扭伤或拉伤、椎间盘移位、骨质疏松症、椎间盘突出和退化、椎板切除术术后、椎间盘切除术术后、脊椎前移、术前和术后护理。

禁忌症
孕妇以及患有血液循环、肺部、心血管或骨骼疾病的人士禁用，因为挤压和/或受压可能会造成这些病症恶化。

⚠警告和注意事项
如果在使用本产品过程中感到疼痛、肿胀、感觉变化、脱色严重、皮肤刺激或其他任何异常反应，请咨询您的医生。如发现支撑板变形、绑带磨损或损坏，请停止使用。日常使用期间，不要暴露于温度高于 49°C 的热源。面板可以根据说明加热塑形。不要将护具穿在身上加热。使用前检查确保护具不会太热。护具应穿在衣物上。应根据患者体型使用合适的护具尺寸，从而确保获得适当支撑并发挥正常的功能。如果护具穿戴不合适，可由医务人员和/或在医务人员监督下工作的人员，或其他已接受有关提供矫正术的专门训练的人员进行重新塑形并调整。患者（尤其是老年人）使用护具时应小心，不要将护具绑得过紧，因为这样可能造成过大的压力。应告知患者在持续使用护具时应保持松紧合适。如果在保修期内出现产品质量问题，患者应咨询医务人员进行更换。护具不应接触可能影响其耐用性的润肤霜、化学品或溶剂。

部件 {1}
A. 腰带拉翼（一边一个）
A1. 插套
A2. 插套部分
A3. 前面板拉翼部分
B. BOA® 绑定系统
B1. 松开 Boa
B2. 收紧 Boa
B3. Boa 绑带
C. 后面板部分
D. 脊柱前凸插垫
E. 硬性前面板（627 型号含有此部分）

选配件（单独销售）
- 桥接拉翼

选择尺寸
- 先在患者臀部最宽部分上方约 2.5 厘米 处进行围度测量。如果患者的围度测量值在两个尺寸之间，请选择尺寸较大的护具。
- **备注：**患者术后肿胀、之后体重减轻（4.5-9.1 公斤）的情况并不少见。626/627 护具带有两（2）个可拆卸的腰带拉翼，可以轻松地重新调整位置，使护具尺寸更合适。（图 *F*）

尺寸	围度测量
S/M	125 厘米
L/XL	125-152 厘米

穿戴 {2}
- 对于围度测量值在 152 厘米到 178 厘米 之间的患者，应使用可选的桥接拉翼。将插套部分粘扣带的钩面粘在桥接拉翼的毛面。
- 将后面板部分上的 Velcro 粘扣带尖端对准尺寸调整带上所示的正确围度。（图 *F*）对另一面重复此步骤。取下调整带。

脊柱前凸插垫
- 如要拆下，打开后面板部分朝向患者的一面上的粘扣插袋。将脊柱前凸插垫从粘扣插袋中取出。（图 *G*）
- 如要插入，打开后面板部分朝向患者的一面上的粘扣插袋。确保 Exos 徽标朝向患者。（图 *G*）

腰带拉翼修剪说明（可选）
- 确认合适大小后，可以将腰带拉翼上多余的材料修剪掉。（图 *H*）
- **备注：**如果要安装附加组件，则可能需要留出较长的腰带拉翼。

固定/拆下前面板（627 型号含有此部分）
- 将硬性前面板放在患者身上的目标部位。将前面板的腰带拉翼部分缠绕在硬性前面板上。（图 *I*、*J*）
- 将插套部分缠绕在前面板拉翼部分。（图 *K*）
- **备注：**硬性前面板上的 Exos 徽标应该竖直朝外，而非贴着患者。

使用说明 {3}
- 旋开两个 Boa 旋钮，松开 Boa 绑带，并朝相反方向拉动后面板部分，从而松开护具。（图 *L*）
- 将后面板部分居中放在患者背部，然后将腰带拉翼缠绕在患者腰部，以此将护具固定在患者身上。（图 *M*）
- 将插套部分缠绕在前面板拉翼部分。（图 *N*）
- **备注：**重新使用护具时，最简单的方法是将一只手插入插套口袋，引导腰带穿过。
- **备注：**腰带拉翼可以斜着固定在后面板部分，以适应腰部与臀部之间的尺寸差。（图 *O*）
- 收紧护具之前，确保后面板部分均匀地放在患者身体两侧。
- 如要收紧护具，按下两个 Boa 旋钮，并顺时针旋转。（图 *B2*）
- **备注：**左侧的 Boa 旋钮控制护具的上半部分。右侧的 Boa 旋钮控制下半部分。

护具调整（由持有执照的医学专家，或在持有执照的医学专家监督下工作并已接受有关提供矫正术的专门训练的人员执行）
- 要塑形前面板，先取出泡沫衬里，然后用 Exos 加热装置（使用最低的设置）或热风枪（约 77°C）加热面板，直到面板可塑形。适当塑形然后自然冷却。重新装好泡沫衬里。
- 要塑形脊柱前凸插垫，先从后面板部分取出插垫。然后用 Exos 加热装置（使用最低的设置）或热风枪（约 77°C）加热插垫，直到插垫可塑形。适当塑形然后自然冷却。将插垫重新插入后面板部分。

使用和保养：（清洁和存放说明）
在低于 30°C 的冷水中用温和的肥皂手洗。晾干。
备注：如没有彻底漂洗干净，残留的肥皂可能刺激皮肤，并损坏材料。

请勿熨烫。请勿用烘干机烘干。请勿漂白。49 °C 不要暴露于 49°C 以上的热源。

材料成分
尼龙、聚乙烯、聚酯、抗菌剂、聚氨酯、不锈钢、聚碳酸酯、热塑性弹性体、聚甲醛、碳钢、丙烯酸胶粘剂。

保修
自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO，LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。
如果本保修条款与地方法规不一致，应以地方法规的规定为准。

仅凭处方销售。
仅限单个患者使用。
并非由天然胶乳制成。

注意：美国联邦法律规定，本器械必须由注册的健康护理人员销售由注册的健康护理人员定购。

日本語

本製品を使用する前に必ず取扱説明書をすべてお読みください。製品を適切に機能させるためには、正しい装着、適切な取り扱いが必要となります。

適応
急性および慢性腰痛、坐骨神経痛、腰部捻挫、腰椎椎間板変位、骨粗しょう症、椎間板ヘルニア／変性、椎弓切除術後、椎間板切除術後、脊椎すべり症、術前および術後のケア。

禁忌
圧縮および／または圧迫の結果悪化する危険のある妊娠、血液循環疾患、肺疾患、心臓血管疾患、または骨格の状態。

⚠警告および注意
この製品の使用中に疼痛や腫れ、感覚の変化、異常な変色、皮膚のかゆみが生じた場合は、直ちに医療専門家に相談してください。支持板の変形、ひものほつれや劣化に気づいたら使用を中止してください。49°Cより高い温度に加熱しないでください。パネルの形状を変えるには、指示に従い加熱してください。体に装着したままブレースを加熱しないでください。装着前にブレースが熱すぎないか確認してください。ブレースは着衣の上から装着してください。適切なサポートと機能を確実にするため、必ず患者に合ったサイズのブレースを使用してください。ブレースがきちんと合わない場合は、医療専門家および/または医療専門家の監督の下で働く個人、または装具の提供に関する専門的な訓練を受けた他の個人によって、再形成および調整することができます。敏感肌または皮膚に損傷のある、特に年配の患者に使用する場合は、過度に圧迫されるおそれがあるため、ブレースをきつく装着しすぎないよう注意を払う必要があります。継続して使用する場合、患者は必ず適切な張力に関する指示を受けてください。保証期間内に製品の品質に関する問題が生じた場合、医療専門家の診察を受け、交換してください。耐久性に影響を及ぼすため、ブレースを保湿剤、化学薬品、溶媒にさらさないでください。

部品 {1}
A. ベルトウイング（片側に1つずつ）
A1. 着用ミット
A2. 着用ミットセクション
A3. フロントパネルウィング部
B. BOA® クロージャーシステム
B1. リリースボア
B2. 締め付けボア
B3. ボアレース
C. 後部パネルセクション
D. 前弯インサート
E. 固定フロントパネル（型番627に付属）

アクセサリ（オプション）（別売）
- ブリッジウイング

サイズ
- まず患者の腰部の最も広い部分から約2.5cmの部分の腰回りを測定します。腰回りの長さがサイズの間に該当する場合は、大きい方のブレースを選んでください。
- **注意：**めったにありませんが、術後に腫れが認められた後、体重が減少（4.5〜9.1 kg）する場合があります。626／627ブレースには、最適にフィットさせることができる取り外し式ベルトウイングが付属しています。*(図F)*

サイズ	腰回りの測定値
S／M	125 cm未満
L／XL	125〜152 cm

取り付け {2}
- 腰回りが152〜178 cmの場合は、オプションのブリッジウイングをお使いください。装着ミットセクションのフック部分を、ブリッジウイング外側のループにひっかけます。
- マジックテープの先端を後部パネルセクションのサイズテープに明記されている正しいサイズに合わせます。*(図F)*反対側でも同様の手順を繰り返します。テープを取り外します。

前弯インサート
- 取り外す場合は、後部パネルセクションの患者側のフックとループポケットを開きます。フックとループポケットから前弯インサートを取り外します。*(図G)*
- 挿入する場合は、後部パネルセクションの患者側のフックとループポケットを開きます。Exosのロゴが患者の方を向いていることを確認します。*(図G)*

ベルトウイングのトリミング（オプション）
- 適切な取り付け位置が確認されたら、ベルトウイングの余分な部分を切り取ることができます。*(図H)*
- **注意：**ベルトウイングを長く切り取る場合は、補助コンポーネントが必要な場合があります。

フロントパネルの固定及び取り外し（型番627に付属）
- 固いフロントパネルを患者の適切な位置に合わせて持ちます。フロントパネルにフロントパネルベルトウィングセクションを巻きます。*(図I、J)*
- フロントパネル ベルトウィングセクションに装着ミットセクションを巻きます。*(図K)*
- **注意：**フロントパネルのExosのロゴが患者と反対側、上向きになるようにします。

装着手順 {3}
- 両方のボアノブを引き出してブレースを緩め、ボアレースを取り外して後部パネルセクションを反対側に引っ張ります。*(図L)*
- 後部パネルセクションを患者の腰部の中央に合わせ、ベルトウイングをウエスト部分に巻いてブレースを患者に装着します。*(図M)*
- フロントパネルウィングセクションに装着ミットセクションを巻きます。*(図N)*
- **注意：**ブレースを再装着する場合、装着ミットポケットに手を入れるとベルトを容易に支えることができます。
- **注意：**ウエストと腰部のサイズの差に合わせた角度で、ベルトウイングを後部パネルセクションに固定できます。*(図O)*
- ブレースを締める前に、後部パネルセクションが患者の左右均等の位置に装着されていることを確認します。
- ブレースを締めるには、両方のボアノブを押し込み、時計回りに回転させます。*(図B2)*
- **注意：**左側のボアノブは、ブレースの上半分を調節します。右側のボアノブは、ブレースの下半分を調節します。

ブレースの調整（認可医療専門家または認可医療専門家の監督の下で働く、装具の提供に関する専門的訓練を受けた他の個人によって実施される）
- フロントパネルを成形する場合、発泡素材のライナーを取り外し、Exos加熱デバイス（最低温度設定）またはヒートガン（最高77°C）でパネルが変形可能になるまで加熱します。適切な形状にして冷却します。ライナーを再度取り付けます。
- 前弯インサートを成形する場合は、インサートを後部パネルセクションから取り外します。Exos加熱デバイス（最低温度設定）またはヒートガン（最高77°C）で、インサートを変形可能になるまで加熱します。適切な形状にして冷却します。インサートを後部パネルセクションに再度挿入します。

使用およびケア：（清浄および保管手順）
低刺激性洗剤を溶かした冷水 30°C 中で手洗いします。空気乾燥させます。
注意：すすぎが不十分だと、洗剤が残って皮膚の炎症や製品素材の劣化につながることがあります。

アイロンを使用しないでください。乾燥機は使用しないでください。漂白はしないでください。49 °C 49°Cより高い温度に加熱しないでください

材料成分
ナイロン、ポリエチレン、ポリエステル、抗菌剤、ポリウレタン、ステンレススチール、ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー、ポリオキシメチレン、炭素鋼、アクリル系接着剤。

保証
ＤＪＯ、ＬＬＣは、販売日から6ヵ月以内における材料または工作に起因する欠陥について、ユニット全体またはその一部を修理または交換します。
本保証が現地規制と矛盾する範囲については、当該現地規制の規定が適用されます。

医療用機器。
単一患者専用。
天然ゴムラテックス不使用。

注意:米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。