

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA

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

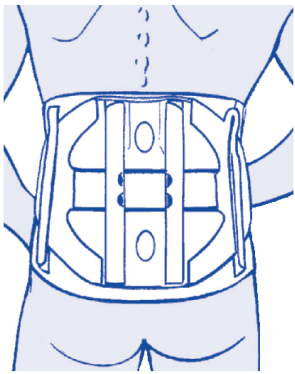


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



SofTec® Lumbo

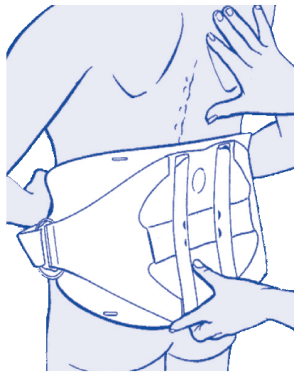
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



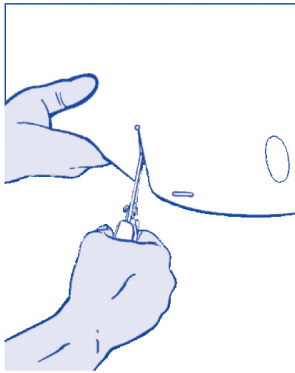
1



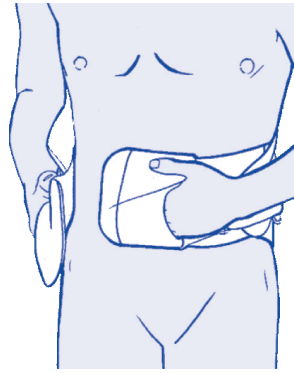
2



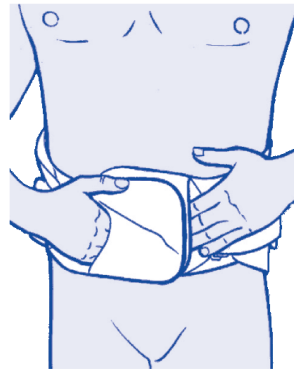
3



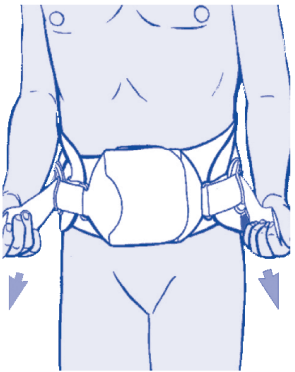
4



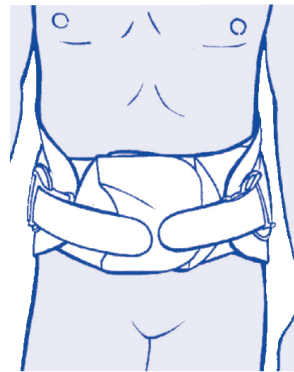
5



6



7



8



9

(de) deutsch.....	3	(ro) romanian.....	29
(en) english.....	5	(tr) türkçe.....	31
(fr) français.....	7	(ru) русский.....	33
(nl) niederlands.....	9	(et) eesti.....	35
(it) italiano.....	11	(lv) latviešu.....	37
(es) español.....	14	(uk) українська.....	39
(pt) português.....	16	(kk) қазақ.....	41
(sv) svenska.....	18	(ja) 日本語.....	44
(da) dansk.....	20	(he) עברית.....	46
(sk) slovensky.....	22	(ko) 한국어.....	48
(hr) hrvatski.....	24	(ar) عربي.....	50
(sr) srpski.....	27	(zh) 中文.....	52

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die SofTec Lumbo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung der Lendenwirbelsäule mit Mobilisierungsfunktion durch abrüstbare Schale.

Indikationen

- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad II–III
- schwerste Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- degeneratives Facettensyndrom
- Z. n. Prolaps, z. B. postoperativ
- Z. n. Diskektomie
- Z. n. Spondylodese / Kyphoplastie (einetagig / mehretagig)
- lumbale Spinalkanalstenosen
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Tumore (Metastasen)
- schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

- SofTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Die Orthese muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Kunststoffschale oder der Stäbe der SofTec Lumbo darf nur durch Fachpersonal² erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Werden die Gestrickteile der SofTec Lumbo nachträglich verändert, kann die Leistungsfähigkeit der Orthese nicht mehr gewährleistet werden.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu

- lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden bei sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei weiter Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo

Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:

- Die durch Fachpersonal² individuell angepasste Schale muss im Beckenbereich locker auf den Beckenkämmen aufliegen (Abb. 2). Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Konstruktion parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 3); Einnähetiketten oben.
- Zum Anlegen des Innengestrics die Finger in die dafür vorgesehenen Einschnüschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit übereinander legen, bis ein Aufkletten möglich ist. Beim Einsatz des Druckpolsters für die Bauchdecke ist auf den korrekten Sitz zu achten (dieses Druckpolster soll zentral unter dem Verschluss liegen).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und anschließend aus der rechten Handschleife ziehen (Abb. 6).
- Die beiden LPT-Zuggurte (**Low Power Tension**) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8).
- Achtung: Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die unteren Gurte schließen, dann die oberen Gurte darüber kletten.
- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch Fachpersonal² der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte geübt werden.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte des Außengestrics auskletten und zurückziehen, sodass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Stufe 1 (Immobilisierungsphase):

Sicherung der Wirbelsäule nach einer Operation oder zu Beginn einer nicht-operativen Behandlung durch Einsatz einer Schale.

Stufe 2 (Mobilisierungsphase):

Mit fortschreitendem Heilungsprozess wird die Schale zur Mobilisierung entfernt und durch CFK-Stäbe (carbonfaserverstärkte Kunststoff-Stäbe) im Gestrick ersetzt.

Stufe 3 (Aktivitätsphase):

Mit zunehmender Aktivität werden die CFK-Stäbe durch Korsettstäbe ersetzt und so die externe Stützwirkung verringert.

⚠ SofTec Lumbo erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produkts erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Reinigungshinweise

⚠ Die Orthese¹ nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!

SofTec Lumbo lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu muss vorher die Kunststoffschale entnommen werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Kletten Sie die beiden feinen elastischen Gurte aus. Ziehen Sie diese Gurte aus den Löchern, um sie zu entfernen.
- Lösen Sie die beiden Klettunkt-Verbindungen zwischen Außengestrick und Innengestrick, die sich in der Rückenmitte befinden.
- Nehmen Sie die Kunststoffschale aus der Orthese heraus.
- Die Schale kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden. Nicht mit direkter Hitze trocknen (Fön, Heizung), sondern mit einem Tuch trocknen oder an der Luft trocknen lassen.
- Das Entnehmen der CFK- oder Korsettstäbe ist dabei nicht notwendig.
- Sollen die Stäbe des Außengestricks entnommen werden, knicken Sie die Verschlüsse im oberen Bereich (roter Bereich) um und schieben die Stäbe heraus. (Abb. 9)
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen (auch die Klettpunkte zwischen Innen- und Außengestrick).
- Nach dem Waschen gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten. Achten Sie bitte auf die richtige Positionierung der Gestrickteile mit der Schale. Die gleichfarbigen Klettpunkte aneinander kletten. Die Einnähetiketten sind immer oben, die Schale ist im oberen Bereich markiert.

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

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SofTec Lumbo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugswieser – Online-Darstellung (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyethylen (PE), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl, Elastodien (ED), Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Baumwolle (CO), Polyoxymethylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfaser (GF), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Kohlenstoff (CF)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-09

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

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiotechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiotechnische Infrastruktur verfügt.

Fachpersonal²:

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Lumbo

Trotz ihrer speziellen Konstruktion wird SofTec Lumbo in allen Stufen immer gleich an- und abgelegt.

Anlegen:

- Die Orthese um den Leib legen, so dass die auf dem Außengestrick aufgebrachten Einschübe für die CFK- und Korsettstäbe parallel zur Wirbelsäule positioniert sind (Abb. 1), Einnähetikett oben.
- Die körpergerecht individuell angeformte Schale muss vom Fachpersonal² gleichmäßig über den Beckenkämmen positioniert werden (Abb. 2).
- Beim Schließen des Innengestricks (möglichst durch den Patienten) ist auf die korrekte Zentrierung der Orthese zu achten (Abb. 3).
- Die individuell angepasste Schale muss mit den vorgeformten Beckeneinbuchtungen locker auf den Beckenkämmen aufliegen. Beim Anlegen der Orthese ohne Schale ist darauf zu achten, dass die Bandage in der richtigen Position angelegt wird (Etikett oben).
- Zur individuellen Anpassung der Schale können seitlich und hinten Keile ein- oder ausgeschritten und die Schale adaptiert werden (Abb. 4).
- Zum Anlegen des Innengestricks muss der Patient die Finger in die dafür vorgesehenen Einschubschlaufen auf den beiden hellgrauen Verschlusshälften einschieben (Abb. 5).
- Die linke Verschlusshälfte ist an den Bauch zu pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit zu ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 6). Dabei eventuell auf den korrekten Sitz des beigefügten Druckpolsters für die Bauchdecke achten (dieses soll mittig auf die linke, unten liegende Verschlusshälfte geklettet werden).
- Beim Aufkletten sind die Finger zuerst aus der linken und anschließend aus der rechten Einschubschlaufe zu ziehen.
- Die beiden LPT-Zuggurte (Low Power Tension) sind durch den Patienten in beide Hände zu nehmen und gleichzeitig nach vorne zu ziehen, bis die korrekte Krafterwirkung aufgebaut ist (Abb. 7). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 8). Bei der »Long«-Version (lange Ausführung) immer zuerst die distalen (unteren) Gurte schließen, dann die proximalen (oberen) Gurte darüber kletten. Die Kunststoffschallenen der LPT-Zuggurte können bei Bedarf thermoplastisch (unter Hitze einwirkung verformbar) angeformt werden.

- Den optimalen und individuellen Sitz überprüfen und ggf. korrigieren.
- Die CFK-Stäbe im Außengestrick sind thermoplastisch (unter Hitze einfluss) anformbar. Zur Herausnahme der Stäbe (auch beim Wechsel auf Korsettstäbe) sind die Einschübe oben geöffnet. Beim Wiedereinsetzen der CFK-Stäbe auf die Markierungen zur richtigen Orientierung (oben bzw. unten sowie links bzw. rechts) achten (Abb. 9).
- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Fachpersonals² üben.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte des Außengestricks auskletten und zurückziehen, so dass die Orthese locker sitzt; dann die Enden der Gurte auf die gezogenen Teile kletten.
- Die beiden hellgrauen Verschlusshälften auseinanderkletten.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.

Anpassung der SofTec Lumbo

- Die Schale muss an die individuelle Anatomie (Körperbau) des Patienten angepasst werden. Druckstellen sind unbedingt zu vermeiden. Die Kunststoffschale kann mit einer Heißluftpistole auf ca. 80 °C erwärmt werden.
- Die CFK-Stäbe können ebenfalls erwärmt und angeformt werden.

⚠ Achtung: Bei einer Versorgung mit SofTec Lumbo nach versteifenden Operationen (Spondylodese) müssen die CFK-Stäbe der normalen Wirbelsäulenschwungung (anatomischer körpergerechter Lordosewinkel) entsprechend angeformt werden, um eine übermäßig aufrichtende Krafterteilung (Delordosierung) zu vermeiden!

- Bei Anwendung der SofTec Lumbo zur Überbrückung der Lordose die CFK-Stäbe so wie geliefert mit der konvexen Seite nach außen einschieben (im Gegensatz zum Anmodellieren an die Körperoberfläche bei Stabilisierung der Lordose).
- Sofern Schränkaken verwendet werden, sollten nur Rundschränkaken eingesetzt werden.
- Hinweise, wie die Schale und die Stäbe zu entfernen sind, finden Sie unter dem Stichwort »Reinigungshinweise«.
- Die ideale Temperatur zur Anformung der Stäbe liegt zwischen 170 °C und 190 °C. Eine Erwärmung über diese Temperaturen hinaus führt zur Zerstörung des Materials.
- Beim Erwärmen der Spritzgussteile ist ein Mindestabstand von 5 cm zur Wärmequelle einzuhalten, um ein Verbrennen der Oberfläche zu verhindern.
- Das Spritzgussteil ist gleichmäßig großflächig zu erwärmen (keine punktuelle Erhitzung!).

⚠ Eine punktuell zu hohe Erwärmung kann die Materialien zerstören. In diesem Fall kann eine Produkthaftung nicht garantiert werden.

- Am Material sollten nur großbogige Verformungen vorgenommen werden (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Der Abkühlungsprozess kann unter Zuhilfenahme von kaltem Wasser beschleunigt werden, ohne die Materialeigenschaften dabei negativ zu beeinflussen.
- Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Der geeignete Zeitpunkt für die Verformbarkeit ist durch eine Probebiegung zu ermitteln.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung am stehenden und sitzenden Patienten.
- Lokale Druckspitzen auf der Haut oder im Bereich der Beckenkämme sind unbedingt zu vermeiden.

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

SofTec Lumbo is a medical device. It is an orthosis¹ for immobilizing the lumbar spine with mobilization function with removable shell.

Indications

- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades II–III


- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Extremely severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Degenerative facet syndrome
- E.g. prolapse, e.g. post-operative
- After a discectomy
- E.g. spondylolysis / kyphoplasty (one or more levels)
- Lumbar spinal canal stenosis
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Tumors (metastases)
- Severe degeneration / muscular insufficiency

Risks of using this product

⚠ Important information

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the information provided by professionals².

- SofTec Lumbo is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. The orthosis must be applied in accordance with the information contained in these instructions for use and for the listed indications.
- The plastic shell or stays of the SofTec Lumbo may only be modified by a professional². Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby canceling any product liability.
- If the knitted sections of the SofTec Lumbo are subsequently altered, the performance of the orthosis can no longer be guaranteed.
- Please consult your physician before using SofTec Lumbo in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Any medical aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, also constrict underlying blood vessels or nerves. In such cases, please loosen the straps or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems widely, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

 Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

- If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Application instructions

Donning and doffing of the SofTec Lumbo

Despite its special design, the SofTec Lumbo is donned and doffed in the same way in all stages.

Donning:

- The shell individually adapted by a professional² must sit loosely on the iliac crests in the pelvic area (Fig. 2). When donning the orthosis without the shell, it must be ensured that the support is positioned correctly. If necessary, practice correct positioning with the professional².
- Wrap the orthosis around your body in such a way that the reinforcements visible on the outer knitted fabric are positioned parallel to the spine (Fig. 3); sewn-in labels at the top.

- To don the inner knitted fabric, place your fingers in the loops provided on the two light-gray fastening halves and pull the fastener forward evenly (Fig. 5).
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening. When inserting the pressure cushion for the abdominal wall, ensure correct positioning (the pressure cushion should be placed centrally underneath the fastener).
- When fastening the support, remove your fingers from the left hand strap first and then from the right hand strap (Fig. 6).
- Take the two LPT (**low power tensioning**) straps in both hands and pull them forward (Fig. 7). Then attach the two LPT straps to the large fastening using the Velcro (Fig. 8). Please note: With the “Long” version, always fasten the lower straps first, then fasten the upper straps using the Velcro.
- When first donning the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a professional². Correct donning should be practiced.

Doffing:

- Unfasten the LPT straps of the outer knits and pull them back so that the orthosis fits loosely; then fasten the ends of the straps on the loosened parts.
- Open the large, light-gray fastener.
- Doff the orthosis and refasten the light-gray fastener.

Stage 1 (Immobilization phase):

Securing the spine after surgery or at the start of non-surgical treatment by using a shell.

Stage 2 (Mobilization phase):

To allow for mobilization over the course of recovery, the shell is removed and replaced by CFRP stays (carbon fiber reinforced plastic rods) in the knitted fabric.

Stage 3 (Activity phase):

With increasing activity, the CFRP stays are replaced by corset stays, thereby reducing the external supportive effect.

⚠ SofTec Lumbo must be individually adapted to the patient by a professional². This is the only way the full effectiveness¹ and ideal wearing comfort of the orthosis are guaranteed. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.

Cleaning instructions

⚠ Never expose the orthosis¹ to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!

SofTec Lumbo can be hand-washed separately using a mild detergent at 30° C. The plastic shell must be removed first. To do this, proceed as follows:

- Unfasten the two thin elastic straps. Pull these straps out of the eyelets to remove them.
- Unfasten the two Velcro patches that connect the outer and the inner knitted fabric at the center of the back.
- Remove the plastic shell from the orthosis.
- The plastic shell can easily be cleaned with a sponge using a pH-neutral soap or a shampoo. Do not dry the product using external heat (hairdryer, radiator), but use a towel or air-dry it.
- Removing the CFRP or corset stays is not necessary.
- If the stays of the outer knitted fabric are to be removed, bend the fasteners in the upper area (red area) and pull the stays out (Fig. 9).
- To prevent damage and preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing (including the Velcro patches between the inner and outer knitted fabric).
- Please follow the steps in reverse order after washing the product. When reinserting the CFRP stays, pay attention to the markings to find the correct orientation (top / bottom, left / right). Ensure the knitted fabric is positioned correctly on the plastic shell. The Velcro patches are color-coded. The sewn-in labels are always on top, the plastic shell has a marking in the upper area.

This product has been tested by our own quality control system. Nevertheless, if you have a complaint, please contact your medical retailer.

Notes on reuse

This product is intended to treat one patient only.

Warranty

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

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the professional² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional² as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics, etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

Because of regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority (in Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Federal Institute for Drugs and Medical Devices). Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

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

Material content

Polyethylen (PE), Polyamide (PA), Polyurethan (PUR), stainless steel, Elastodiene (ED), Ethylene propylene diene monomer rubber (EPDM), Cotton (CO), Polyoxymethylene (POM), Elastane (EL), Polyester (PES), Glass fiber (GF), Thermoplastic polyurethane (TPU), Carbon (CF)

MD – Medical device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-09

¹Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

²A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

Professionals²:

Application instructions

Donning and doffing of the SofTec Lumbo

Despite its special design, the SofTec Lumbo is donned and doffed in the same way in all stages.

Donning:

- Wrap the orthosis around your body so that the inserts attached to the outer knitted fabric for the CFRP and corset stays are positioned parallel to the spine (Fig. 1), sewn-in label at the top.
- The anatomical individually adapted shell must be positioned by the professional² evenly above the iliac crests (Fig. 2).
- When fastening the inner knitted fabric (preferably done by the patient), ensure that the orthosis is centered (Fig. 3).
- The preformed pelvic indentations of the individually adapted shell must sit loosely on the iliac crests. When donning the orthosis without the shell, it must be ensured that the support is positioned correctly (upper label).
- To fit the shell individually, wedges can be partly or fully cut out or the shell can be adapted (Fig. 4).
- To don the inner knitted fabric, the patient must place their fingers in the loops provided on the two light-gray fastening halves and pull the fastening forward evenly (Fig. 5).

- The left half of the fastener must be pressed against the abdomen and the right half pulled over it to secure the Velcro fastening (Fig. 6). If necessary, ensure that the enclosed pressure cushion for the abdominal wall (this should be fastened centrally to the lower left half of the fastening using the Velcro).
- When fastening the support, the fingers must first be removed from the left loop first and then from the right loop.
- The patient must take the two LPT (**low power tensioning**) straps in both hands and pull them forward at the same time until the correct level of tension is created (Fig. 7). Then attach the two LPT straps to the large fastening using the Velcro (Fig. 8). With the “Long” version, always fasten the distal (lower) straps first, then fasten the proximal (upper) straps using the Velcro. The plastic buckles of the LPT straps can be adapted in their shape thermoplastically (shaped using heat) if necessary.
- Check the ideal individual fit and adapt if needed.
- The CFRP stays in the outer knitted fabric are thermoformable (using heat). The inserts are open on the top side so that the stays can be removed (or replaced with corset stays). When reinserting the CFRP stays, pay attention to the markings to find the correct orientation (top / bottom, left / right; Fig. 9).
- The patient should practice the correct way of donning the orthosis with help from the professional².

Doffing:

- Unfasten the LPT straps of the outer knits and pull them back so that the orthosis fits loosely; then fasten the ends of the straps on the loosened parts.
- Unfasten the two light-gray fastening halves.
- Doff the orthosis and refasten the light-gray fastener.

Adaptation of SofTec Lumbo

- The shell must be adapted to the patient’s individual anatomy. Pressure peaks must always be avoided. You can heat up the plastic shell to about 80 °C using a hot-air gun.
- You can also heat up and reshape the CFRP stays to fit the patient’s anatomy.

⚠ Please note: when using the SofTec Lumbo for treatment following fusion surgery (spondylodesis), the CFRP stays need to be adapted to the normal spinal column oscillation (anatomically correct lordosis angle) to avoid excessive straightening force (lordosis reduction).

- When the SofTec Lumbo is used to bridge lordosis, insert the CFRP stays in their original shape with the convex side facing outwards (instead of adapting them to the shape of the body as is done to stabilize lordosis).
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- You can find instructions on how to remove the shell and the stays under the keyword “Cleaning instructions”.
- The ideal temperature for adapting the stays is between 170 °C and 190 °C. Heating above these temperatures leads to destruction of the material.
- When heating up injection-molded parts, keep a minimum distance of 5 cm from the heat source to avoid burning the surface.
- The injection-molded part must be heated evenly over a large area (no spot heating!).

⚠ Excessive spot heating can damage the material. In such cases, no product liability can be accepted.

- The material should only be bent in large arches (no sharp bends).
- The cooling process can be accelerated with the aid of cold water without negatively affecting the material properties.
- You can heat and reshape the material more than once. The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate time to bend the material, test it during the heating process.
- Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.
- Local pressure peaks on the skin or in the area of the iliac crests must always be avoided.

fr français

Chère patiente, cher patient,

Merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l’amélioration de l’efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette **notice d’utilisation** et en tenir

compte. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

SofTec Lumbo est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ destinée à immobiliser les vertèbres lombaires avec fonction de mobilisation exercée par une coque amovible.

Indications

- Spondylolyse / spondylolisthèse stades II – III
- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Syndrome facettaire dégénératif
- État ap. prolapsus, par exemple, applications post-opératoires
- État ap. discotomie
- État ap. spondylodèse / cyphoplastie (une journée / plusieurs journées)
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire
- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Tumeurs (métastases)
- Dégénération sévère / insuffisance musculaire

Risques d’utilisation

⚠ Remarques importantes

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du spécialiste².

- La SofTec Lumbo est un produit soumis à prescription devant être porté sous contrôle médical. Cette orthèse doit impérativement se porter conformément aux recommandations de la présente notice d’utilisation et dans le respect des indications données.
- Seul un spécialiste² peut prendre en charge le travail de la coque en matière plastique ou des baleines de la SofTec Lumbo. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s’en trouver affectée et notre responsabilité dégagée.
- Si les parties tricotées de la SofTec Lumbo sont modifiées ultérieurement, les performances de l’orthèse ne peuvent plus être garanties.
- Une combinaison avec d’autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l’emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit mis en place et utilisé correctement. Toutes les aides thérapeutiques – bandages et orthèses – externes positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs qui les traversent. Dans de tels cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant, que l’ajustement et la taille de l’orthèse sont corrects.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez sur votre personne des changements ou une aggravation des troubles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Attention : En cas de relâchement supplémentaire des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

⚠ Contient du caoutchouc naturel (élastodiène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d’hypersensibilité. Veuillez retirer l’orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l’aide thérapeutique doivent être précédés d’une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations, de cicatrices avec boursoufflure, rougeur et sensation de chaleur
- Troubles de la sensibilité

• Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, lorsque l'aide thérapeutique est placée)

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la SofTec Lumbo

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et se retire toujours de la même manière, peu importe l'ajustement.

Mise en place :

- La coque, qui est ajustée au cas par cas par un spécialiste², doit reposer, sans serrer, sur les crêtes iliaques dans la région du bassin (fig. 2). Lors de la mise en place de l'orthèse sans coque, il faut vérifier que le bandage est placé dans la bonne position. Si nécessaire, exercez-vous à effectuer le bon positionnement avec le spécialiste².
 - Placez l'orthèse autour du corps de manière à ce que les renforts visibles sur le tricot extérieur soient positionnés parallèlement à la colonne vertébrale (fig. 3), étiquettes vers le haut.
 - Pour mettre en place le tricot intérieur, glissez les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux parties de la fermeture gris clair et tirez la fermeture vers l'avant de manière régulière (fig. 5).
 - Pressez la partie gauche de la fermeture contre votre ventre et posez la partie droite par-dessus afin de les fixer l'une sur l'autre. En cas d'utilisation du coussinet de pression pour la paroi abdominale, veillez à ce que celui-ci soit correctement positionné (ce coussinet de pression doit être centré derrière la fermeture).
 - Lors de la fermeture, retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis ceux du passant droit (fig. 6).
 - Prenez les deux sangles de traction LPT (**Low Power Tension**) dans vos mains et tirez-les uniformément vers l'avant (fig. 7). Attachez ensuite les deux sangles de traction LPT sur la grande fermeture (fig. 8).
- Attention : Pour la version « Long » (version longue), fermez toujours les sangles inférieures en premier, puis attachez les sangles supérieures par-dessus.
- Lors de la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et personnalisée doit impérativement être vérifiée et, le cas échéant corrigée, par un spécialiste². Pour une mise en place correcte, il faut s'exercer.

Retrait :

- Détachez les sangles de traction LPT du tricot extérieur et tirez-les en arrière de manière à ce que l'orthèse soit lâche ; ensuite, détachez les extrémités des sangles sur les parties tirées.
- Ouvrez le grand élément de fermeture gris clair.
- Reposez l'orthèse et refermez l'élément de fermeture gris clair.

Niveau 1 (phase d’immobilisation) :

Protection de la colonne vertébrale après une opération ou au commencement d'un traitement non chirurgical via l'emploi d'une coque.

Niveau 2 (phase de mobilisation) :

Accompagnée d'un processus de guérison progressif, la coque est retirée pour la mobilisation et est remplacée par des baleines en PRFC (baleines en plastique renforcé de fibres de carbone) insérées dans le tricot.

Niveau 3 (phase d’activité) :

Lorsque l'activité augmente, les baleines en PRFC sont remplacées par des baleines de corset afin de réduire l'effet de soutien externe.

⚠ **La SofTec Lumbo exige un ajustement qualifié et personnalisé réalisé sur le patient par un spécialiste². Ce n'est qu'ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse¹ et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Conseils de nettoyage

⚠ **Ne pas exposer l'orthèse¹ à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires).**

La SofTec Lumbo se lave séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. De plus, la coque en plastique doit être retirée au préalable. Procédez de la manière suivante :

- Détachez les deux fines sangles élastiques. Retirez ces sangles des trous pour les enlever.
- Détachez les deux points « Velcro » fixant le tricot extérieur et le tricot intérieur qui se trouvent au milieu du dos.
- Retirez la coque en plastique de l'orthèse.

- La coque peut simplement être nettoyée à l'aide d'une éponge et d'un savon au pH neutre ou d'un shampoing. N'utilisez pas de chaleur directe (sèche-cheveux, chauffage) pour le séchage. Sèchez plutôt la coque avec un chiffon, ou laissez-la sécher à l'air libre.
- Il n'est pas nécessaire de retirer les baleines de corset ni les baleines en PRFC.
- Si les baleines du tricot extérieur devaient toutefois être retirées, pliez les fermetures dans la zone supérieure (zone rouge) et faites glisser les baleines (fig. 9).
- Pour préserver la durée de vie des fermetures « Velcro » évitez de les endommager, nous vous recommandons de les fermer avant le lavage (y compris les points « Velcro » entre le tricot intérieur et le tricot extérieur).
- Après le lavage, procédez dans l'ordre inverse. Lors de la remise en place des baleines en PRFC, soyez attentifs aux marquages afin de bien les orienter (en haut ou en bas ainsi qu'à gauche ou à droite). Veillez à bien positionner les parties tricotées avec la coque. Attachez les points « Velcro » de la même couleur les uns aux autres. Les étiquettes sont toujours en haut et des marquages sont visibles sur la partie supérieure de la coque.

SofTec Lumbo

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si vous avez néanmoins une réclamation à formuler, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du spécialiste²
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste² ainsi que toutes les indications de la présente documentation ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste², veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical aussi bien au fabricant qu'à l'organisme compétent en matière de dispositifs médicaux (en Allemagne : le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux). Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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

Composition

Polyéthylène (PE), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), acier, Elastodien (ED), Caoutchouc éthylène-propylène-diène (EPDM), Coton (CO), Polyoxyméthylène (POM), Élasthanne (EL), Polyester (PES), Fibre de carbone (GF), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Carbone (CF)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

SofTec Lumbo

Mise à jour de l'information : 2025-09

¹Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tron.

²On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

Spécialiste :

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de la SofTec Lumbo

Malgré sa construction spéciale, la SofTec Lumbo se met en place et se retire toujours de la même manière, peu importe l'ajustement.

Mise en place :

- Placez l'orthèse autour du ventre. Les passants destinés aux baleines en PRFC et aux baleines de corset qui se trouvent sur le tricot extérieur doivent alors être positionnés parallèlement à la colonne vertébrale (fig. 1), étiquette vers le haut.
- La coque, qui est adaptée à l'anatomie de chacun, doit être positionnée uniformément sur les crêtes iliaques par le spécialiste² (fig. 2).
- Lors de la fermeture du tricot intérieur (si possible par le patient), il faut vérifier que l'orthèse est correctement centrée (fig. 3).
- La coque ajustée individuellement doit reposer sans serrer sur les crêtes iliaques grâce aux échancrures préformées pour le bassin. Lors de la mise en place de l'orthèse sans coque, il faut vérifier que le bandage est placé dans la bonne position (étiquette vers le haut).
- Pour un ajustement individuel de la coque, il est possible de découper des coins sur les côtés et à l'arrière et d'adapter la coque (fig. 4).
- Pour mettre en place le tricot intérieur, le patient doit insérer ses doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux parties de la fermeture gris clair (fig. 5).
- La partie gauche de la fermeture doit être pressée contre le ventre et la partie droite doit être tirée jusqu'à ce que la fixation soit possible (fig. 6). Veillez, le cas échéant, à ce que le coussinet de pression soit correctement positionné (celui-ci doit être fixé par « Velcro » au milieu de la partie gauche de la fermeture, c'est-à-dire celle qui se trouve en-dessous).
- Lors de la fixation, les doigts doivent d'abord être retirés du passant gauche, puis du passant droit.
- Les deux sangles de traction LPT (**Low Power Tension**) doivent être prises par le patient dans les deux mains et tirées simultanément vers l'avant jusqu'à ce que l'application correcte de la force soit établie (fig. 7). Attachez ensuite les deux sangles de traction LPT sur la grande fermeture (fig. 8). Pour la version « Long » (version longue), fermez toujours les sangles distales (inférieures) en premier, puis attachez les sangles proximales (supérieures) par-dessus. Les boucles en plastique des sangles de traction LPT peuvent, si nécessaire, être thermoformées (déformables sous l'effet de la chaleur).
- Vérifiez l'ajustement optimal pour vous et corrigez-le si nécessaire.
- Les baleines en PRFC dans le tricot extérieur sont malléables par thermoplastie (sous l'influence de la chaleur). Pour retirer les baleines (également en cas de remplacement par des baleines de corset), les passants sont ouverts en haut. Lors de la remise en place des baleines en PRFC, soyez attentifs aux marquages afin de bien les orienter (en haut ou en bas ainsi qu'à gauche ou à droite) (fig. 9).
- Le patient doit s'exercer à mettre correctement en place son orthèse avec l'aide du spécialiste².

Retrait :

- Détachez les sangles de traction LPT du tricot extérieur et tirez-les en arrière de manière à ce que l'orthèse soit lâche ; ensuite, détachez les extrémités des sangles sur les parties tirées.
- Détachez les deux parties de fermeture gris clair.
- Reposez l'orthèse et refermez l'élément de fermeture gris clair.

Ajustement de la SofTec Lumbo

- La coque doit être adaptée individuellement à l'anatomie (morphologie) du patient. Les points de pression doivent absolument être évités. La coque en plastique peut être chauffée à environ 80 °C à l'aide d'un pistolet à air chaud.
- Les baleines en PRFC peuvent également être chauffées et formées.

⚠ **Attention : Lors d'une prise en charge avec la SofTec Lumbo suite à des opérations de renforcement (spondylodèses), les baleines en PRFC doivent être ajustées en fonction de la courbure**

normale de la colonne vertébrale (angle de lordose anatomique) afin d'éviter l'application d'une force trop redressante (délordose) !

- Lors de l'utilisation de la SofTec Lumbo pour le soutien de la lordose, insérez les baleines en PRFC telles qu'elles sont livrées, avec le côté convexe vers l'extérieur (contrairement au modelage à la surface du corps lors de la stabilisation de la lordose).
- Si des crochets sont utilisés, il convient de n'utiliser que des crochets ronds.
- Vous trouverez des indications sur la manière d'enlever la coque et les baleines sous le mot-clé « Conseils de nettoyage ».
- La température idéale pour le formage des renforts est comprise entre 170 °C et 190 °C. Au-delà de ces températures, le matériel pourrait s'en trouver déformé.
- Lors du chauffage des pièces moulées, il convient de respecter une distance minimale de 5 cm par rapport à la source de chaleur afin d'éviter que la surface ne brûle.
- La pièce moulée doit être chauffée uniformément sur une grande surface (pas de chauffage ponctuel !).

⚠ **Un chauffage ponctuel trop fort peut détruire les matériaux. Dans ce cas, la responsabilité du fabricant devient nulle.**

- Les arcs créés sur le matériau doivent avoir une convexité importante (pas de bords tranchants).
- Le processus de refroidissement peut être accéléré à l'aide d'eau froide. Cela n'aura pas d'influence négative sur les propriétés du matériau.
- Il est possible de chauffer et de façonner le matériau plusieurs fois. L'aspect de la surface n'est pas modifié par la chaleur. Le moment approprié pour la déformabilité doit être déterminé par une flexion d'essai.
- Vérifier le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.
- Il faut absolument éviter les pics de pression locaux sur la peau ou au niveau des crêtes iliaques.

nl

nederlands

Geachte patiënt,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De SofTec Lumbo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ om de lendenwervelkolom te immobiliseren. Door middel van de afneembare schaal heeft het ook een mobiliserende functie.

Toepassingsgebieden

- Spondylolyse / spondylolisthesis graad II – III
- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaal syndroom
- Degeneratief facettenyndroom
- Na een Prolaps, bijv. postoperatief
- Na een Dissectomie
- Na een Spondylodese / kyfoplastie (eendaags / meerdaags)
- Lumbale spinale kanaalstenosen
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamsletel
- Tumoren (metastasen)
- Ernstige degeneratie / musculaire insufficiëntie

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel² heel nauwkeurig op te volgen..

- De SofTec Lumbo kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec Lumbo dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- De schaal van kunststof en de staven van de SofTec Lumbo mogen alleen door geschoold personeel² worden bewerkt. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

- Als de textieldelen van de SofTec Lumbo naderhand worden aangepast, kan de juiste werking van de orthese niet meer worden gegarandeerd.
- Een combinatie met andere producten moet van tevoren met de behandelend arts worden besproken.
- Voorom dat het product in aanraking komt met vette of zuurbevattende middelen, zalven of lotions.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkunding wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de banden of de sluiting een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt bij uzelf, stop dan het gebruik en neem direct contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen nog losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingsen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel onvoldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

latex[ⓘ] Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodiën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

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

Gebruiksaanwijzingen

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

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

Aantrekken:

- De schaal, die individueel wordt aangepast door geschoold personeel², moet in het bekkengebied losjes op de bekkenkammen liggen (Fig. 2). Bij het aandoen van de orthese zonder schaal, moet u erop letten dat de bandage in de juiste positie wordt aangedaan. Oefen indien nodig de correcte pasvorm met het geschoolde personeel².
- De orthese zo om de romp leggen dat de aan de buitenkant zichtbare staven parallel aan de wervelkolom lopen (Fig. 3).
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde lussen op de beide lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren (Fig. 5).
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft er zover overheen leggen dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt. Let bij gebruik van het druk-kussentje voor de buikwand op de goede ligging hiervan (dit kussentje moet midden onder de sluiting liggen).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter lus terugtrekken (Fig. 6).
- De beide LPT-banden (**Low Power Tension**) in beide handen pakken en gelijktijdig naar voren trekken (Fig. 7). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 8).

Bij de „long” versie altijd eerst de onderste band sluiten en daarna de bovenste daaroverheen kleven.

- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangedaan, moet door geschoold personeel² worden gecontroleerd of de pasvorm optimaal is voor de individuele patiënt en eventueel worden gecorrigeerd. Het correct aandoen moet geoefend worden.

Afdoen:

- De LPT-banden van de buitenste textiellaag losmaken en terugtrekken, zodat de orthese los komt te zitten. Dan de uiteinden van de banden op de uitgetrokken banden klitten.
- De grote lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.

Stap 1 (immobilisatiefase):

Na een operatie of bij aanvang van een niet-operatieve behandeling wordt de wervelkolom gestabiliseerd door middel van een schaal.

Stap 2 (mobilisatiefase):

Gedurende het genezingsproces wordt de schaal verwijderd voor de mobilisatie en vervangen door CFK-baleinen (kunststof baleinen versterkt met koolstofvezel) in het breiwerk.

Stap 3 (activiteitsfase):

Bij toenemende activiteit worden de CFK-baleinen vervangen door korsetbaleinen waardoor de ondersteunende werking afneemt.

![ⓘ] **SofTec Lumbo vereist een gekwalificeerde en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold personeel². Alleen op die manier kunnen de volledige werkzaamheid van deze orthese¹ en een optimaal draagcomfort worden gegarandeerd. Bij een niet doelmatig gebruik van het product verliest men elke aanspraak op garantie.**

Waasvoorschrift

![ⓘ] **Stel de orthese¹ nooit bloot aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht enz.)!**

De SofTec Lumbo kan met een fijnwasmiddel seperaat bij 30 °C met de hand worden gewassen. Hiertoe moet tevoren de kunststofschaal worden verwijderd. Doe dit als volgt:

- Maak de beide dunne elastische bandjes los. Trek ze uit de gaatjes om ze te verwijderen.
- Maakt u de twee klittenbandverbindingen, gelegen op het midden van de rugzijde, tussen het binnen- en het buitentextiel los.
- Neem de kunststofschaal uit de orthese.
- De schaal kan met een spons en een zeepsoort met neutrale pH of met haarshampoo worden gereinigd. Niet met behulp van directe warme drogen (föhn, verwarming), maar met een doek afdrogen of aan de lucht laten drogen.
- Het is daarbij niet nodig de CFK-staven of korsetbaleinen te verwijderen.
- Als de staven uit het buitentextiel moeten worden verwijderd, vouwt u de sluitingen bovenaan (het rode deel) om en schuift de staven naar buiten (Fig. 9).
- Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten (en ook de klittenbandpunten tussen binnen- en buitentextiel).
- Na het wassen handelingen in omgekeerde volgorde uitvoeren. Let bij het weer aanbrengen van de CFK-staven op de markeringen voor de positie (boven / onder en links / rechts). Let u ook op de juiste positionering van de textieldelen ten opzichte van de schaal. Gelijk gekleurde klittenbandpunten op elkaar klitten (de ingenaaide etiketten zitten altijd boven, en de schaalvorm is aan de bovenkant gemarkeerd!)

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolestelsysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische specialiaazak of met onze klantenservice.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SofTec Lumbo niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van het geschoolde personeel²
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico’s ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg

het advies van het geschoolde personeel² op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het consulteren van het geschoolde personeel² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig incident bij gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan voor medische hulpmiddelen (in Duitland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen). Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyetheen (PE), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Edelstaal, Elastodiëen (ED), Etheen-propreen-alkadiëen-rubber (EPDM), Katoen (CO), Polyoxymethyleen (POM), Elastaan (EL),Polyester (PES), Glasvezel (GF),Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Koolstof (CF)

MD[ⓘ] – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI[ⓘ] – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2025-09

- ¹Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- ²Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

Geschoold personeel²:

Gebruiksaanwijzingen

Het aan- en afdoen van de SofTec Lumbo

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

Aandoen:

- Leg de orthese zo om het lichaam dat de sleuven voor de CFK- en korsetbaleinen die op de buitenkant van het weefsel zijn aangebracht, parallel lopen met de wervelkolom (Fig. 1), opgenaaid etiket boven.
- De schaal, die individueel is gevormd om op het lichaam te passen, moet gelijkmatig over de bekkenkammen worden geplaatst door het geschoolde personeel² (Fig. 2).
- Bij het sluiten van de onderlaag (lieft door de patiënt zelf) op de juiste centering van de orthese letten (Fig. 3).
- De individueel aangepaste schaal moet met de voorgevormde uitsparingen voor het bekkten losjes op de bekkenkammen aansluiten. Bij het aantrekken van de orthese zonder de schaal moet u erop letten dat u de bandage in de juiste positie aanlegt (etiket boven).
- Om de schaal individueel aan te passen kunnen de aan de zij- en achterkant wiggen worden ingeknipt of uitgesneden zodat de vorm van de schaal kan worden gewijzigd (Fig. 4).
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde lussen op de beide lichtgrijze sluitingshelften (Fig. 5).
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft zover aantrekken dat sluiting van het klittenband mogelijk wordt (Fig. 6). Let er daarbij op, voor zover van toepassing, dat het optioneel meegeleverde kussentje voor de buikwand goed zit (dit kussentje dient in het midden van de linker, onderliggende sluitingshelft te worden vastgekleit).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter lus terugtrekken.
- De beide LPT-banden (**Low Power Tension**) met beide handen beetpakken en tegelijk naar voren trekken, totdat de juiste spanning

ingesteld is (Fig. 7). Daarna de twee LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (Fig. 8). Bij de lange uitvoering altijd eerst de distale (onderste) banden sluiten, daarna de proximale (bovenste) banden vastklitten. De kunststofgespen van de LPT-banden kunnen zonodig thermoplastisch (vervormbaar onder invloed van warmte) bijgevormd worden.

- De optimale en individuele pasvorm controleren en zonodig corrigeren.
- De CFK-baleinen in het weefsel aan de buitenkant zijn thermoplastisch (onder hitte) vervormbaar. Om de staven te kunnen verwijderen (ook bij overstappen op korsetbaleinen) zijn de pockets van boven te openen. Let bij het weer aanbrengen van de CFK-staven op de markeringen voor de positie (boven / onder en links / rechts) (Fig. 9).
- Het correct aandoen van de orthese moet de patiënt samen met het geschoolde personeel² oefenen.

Afdoen:

- De LPT-banden van de buitenste textiellaag losmaken en terugtrekken, zodat de orthese los komt te zitten, dan de uiteinden van de banden op de uitgetrokken banden klitten.
- De twee lichtgrijze sluitingshelften van elkaar losmaken.
- Orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.

Het aanpassen van de SofTec Lumbo

- De schaal moet aan de individuele anatomie van de patiënt worden aangepast. Het optreden van plaatselijke drukpunten moet beslist worden vermeden. De kunststof schaal kan met een hetelucht pistool bij ca 80 °C worden bijgevormd.
- De CFK-staven kunnen eveneens worden verwarmd en bijgevormd.

![ⓘ] **Opgelet! Bij behandeling met de SofTec Lumbo na een vast-zet-operatie (spondylodese) moet de vorm van de CFK-staven met een normale kromming van de wervelkolom (anatomische lordosehoek) aangepast worden om een overmatige strekkende krachtsuitoefening (dolor-dosering) te vermijden!**

- Bij het gebruik van de SofTec Lumbo ter overbrugging van een lordose de rechte CFK-staven zoals geleverd met de convexe kant naar buiten op hun plaats schuiven (in tegenstelling tot aanvormen aan het lichaam bij stabilisering van een lordose).
- Als buigjzers worden gebruikt dan alleen gebruik maken van ronde buigjzers
- Aanwijzingen hoe de schaal en staven kunnen worden verwijderd vindt u onder het kopje „Onderhoud”.
- De ideale temperatuur voor het vormen van de staven ligt tussen 170 °C en 190 °C. Verwarming boven die temperaturen zal het materiaal vernietigen.
- Bij het verwarmen van de spuitgietdelen moet een minimale afstand van 5 cm vanaf de warmtebron in acht worden gehouden om verbranding van het oppervlakt te voorkomen.
- Het spuitgietdeel moet gelijkmatig over het hele oppervlak worden verwarmd (geen puntsgewijze verhitting!).

![ⓘ] **Puntsgewijze te hoge verhitting kan het materiaal beschadigen. In dat geval is Bauerfeind niet aansprakelijk voor het product.**

- Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen).
- Het afkoelproces kan worden versneld met behulp van koud water, zonder dat daarbij de materiaaleigenschappen negatief worden beïnvloed.
- Het is mogelijk het materiaal meerdere malen te verhitten en vervormen. Het uiterlijk van het oppervlak blijft bij de verhitting gelijk. Het geschiktheidstijp voor de vervorming kan worden vastgesteld met een test.
- Controleer de pasvorm van de orthese na iedere verandering, bij de staande en zittende patiënt.
- Plaatselijke drukpunten op de huid of bij de bekkenkammen moeten beslist worden vermeden.

--	--	--

- it**[ⓘ] italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SofTec Lumbo è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi¹ per l'immobilizzazione del rachide lombare con funzione di mobilizzazione mediante guscio rimovibile.

Indicazioni


- Spondilolisi / spondilolitesi, grado II - III
- Lombosciatalgia estremamente grave con disturbi muscolari in presenza di considerevoli protrusioni discali / prolusso
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)articolare
- Sindrome degenerativa delle faccette articolari
- Esiti di prolasso, ad es. quadro postoperatorio
- Esiti di discetomia
- Esiti di spondilodesi / cifoplastica (un giorno / più giorni)
- Stenosi del canale lombare
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Tumori (metastasi)
- Patologia degenerativa grave / insufficienza muscolare

Rischi di impiego

Avvertenze importanti

Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- SofTec Lumbo è un prodotto che richiede prescrizione medica e deve essere indossato sotto sorveglianza medica. L'ortesi deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- L'adattamento del guscio in materiale plastico o delle stecche di SofTec Lumbo deve essere effettuato da personale specializzato². L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Se le parti in tessuto a maglia del SofTec Lumbo vengono modificate successivamente, l'efficacia dell'ortesi non può essere garantita.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.
- Non sono a oggi noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone che il prodotto venga indossato e utilizzato correttamente. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, quali tutori e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, anche il restringimento di nervi e vasi sanguigni. In questi casi, allentare leggermente le cinghie o la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi.
- Nel caso doveste notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre indossate il prodotto, interrompetene l'utilizzo e rivolgetevi immediatamente al proprio medico.
- Attenzione: In caso di ulteriore allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione o quando si toglie il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della relativa parte del corpo risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

Nel caso delle seguenti malattie, indossare questo ausilio solo previa consultazione del proprio medico curante:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Disturbi da sensibilizzazione
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio ad ausilio indossato e di affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

Indossare e togliere SofTec Lumbo

Nonostante la sua particolare struttura, SofTec Lumbo si indossa e si toglie sempre allo stesso modo in tutti gli stadi.

Come indossarla:

- Il guscio, adattato da personale specializzato² al paziente, deve poggiare comodamente sulle creste iliache (fig. 2). Indossando l'ortesi senza guscio, fare attenzione che il tutore sia nella posizione corretta. Eventualmente testare il posizionamento corretto con il personale specializzato².

- Posizionare l'ortesi attorno alla vita in modo che i rinforzi, visibili sul tessuto a maglia esterno, siano paralleli alla colonna vertebrale (fig. 3); le etichette sono in alto.
- Per applicare il tessuto a maglia interno, inserire le dita negli appositi passanti posti su entrambe le metà della chiusura, di colore grigio chiaro, e tirare in avanti la chiusura applicando la stessa forza da entrambi i lati (fig. 5).
- Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e portare la metà destra sull'altra fino a far aderire la chiusura in velcro. Quando si utilizza l'imbottitura a pressione per la parete addominale, assicurarsi che sia posizionata correttamente (l'imbottitura a pressione deve essere centrale sotto la chiusura).
- Nel fissaggio, togliere le dita dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra (fig. 6).
- Afferrare i due cinturini di trazione LPT (**Low Power Tension**) con entrambe le mani e tirarli contemporaneamente in avanti (fig. 7). Dopodiché fissare entrambi i cinturini di trazione LPT sulla chiusura grande (fig. 8).
- Attenzione: nella versione "Long" (versione lunga), chiudere sempre prima le cinghie inferiori, quindi fissarvi sopra quelle superiori.
- Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato² dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Far esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Come toglierla:

- Aprire i cinturini di trazione LPT del tessuto a maglia esterno e tirarli indietro in modo che l'ortesi si allenti; quindi fissare le estremità delle cinghie sulle parti tirate.
- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).

Stadio 1 (fase di immobilizzazione):


Per il bloccaggio della colonna vertebrale in seguito a un intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento non operatorio, l'ortesi viene utilizzata in combinazione con un guscio.

Stadio 2 (fase di mobilizzazione):

Con progressivo processo di guarigione, il guscio viene rimosso per la mobilizzazione e sostituito mediante stecche in CFRP (materiale plastico potenziato al carbonio) integrate nel tessuto a maglia.

Stadio 3 (fase di attività):

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

 **SofTec Lumbo necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi¹. In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Avvertenze per la pulizia

 **Non esporre mai l'ortesi¹ al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.)!**

Lavare separatamente a mano SofTec Lumbo a 30 °C utilizzando un detersivo delicato. Prima del lavaggio, rimuovere il guscio in plastica. Procedere come indicato di seguito:

- Aprire le due sottili cinghie elastiche. Sfilarle dai fori per rimuoverle.
- Allentare i due punti a strappo tra il tessuto a maglia esterno e interno, che si trovano al centro della schiena.
- Sfilare il guscio in plastica dall'ortesi.
- Il guscio può essere pulito facilmente, utilizzando una spugna e un sapone con pH neutro o uno shampoo. Non asciugare con calore diretto (fono, riscaldamento), ma con un panno o lasciare asciugare all'aria.
- Non è necessario rimuovere le stecche in CFRP o del corsetto.
- Se si desidera rimuovere le stecche del tessuto a maglia esterno, piegare le chiusure nella parte superiore (parte in rosso) e sfilare le stecche (fig. 9).
- Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiuderle prima del lavaggio (anche i punti a strappo tra tessuto a maglia interno ed esterno).

- Dopo il lavaggio, procedere in ordine inverso. Quando si reinseriscono le stecche in CFRP, prestare attenzione ai contrassegni orientativi (in alto o in basso e a sinistra o a destra). Assicurarsi che le parti in tessuto a maglia siano posizionate correttamente rispetto al guscio. Fissare i punti a strappo dello stesso colore. Le etichette sono sempre in alto, il guscio è contrassegnato nella parte superiore.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi al proprio negozio specializzato.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SofTec Lumbo, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli del personale specializzato² e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente (in Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - istituto federale per farmaci e dispositivi medici). I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Polietilene (PE), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), acciaio inox, Elastodiene (ED), Etilene propilene diene monomero (EPDM), Cotone (CO), Poliossimetilene (POM), Elastan (EL), Poliestere (PES), Fibre di vetro (GF), Poliuretano termoplastico (TPU), Carbonio (CF)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-09

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

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

Personale specializzato²:

Avvertenze d'impiego

Indossare e togliere SofTec Lumbo

Nonostante la sua particolare struttura, SofTec Lumbo si indossa e si toglie sempre allo stesso modo in tutti gli stadi.


Come indossarla:

- Posizionare l'ortesi attorno alla vita in modo che gli inserti, contenuti nel tessuto a maglia esterno, per le stecche in CFRP e del corsetto siano paralleli alla colonna vertebrale (fig. 1), l'etichetta è in alto.
- Il guscio anatomico e adattato al paziente deve essere posizionato dal personale specializzato² sulle creste iliache in modo uniforme (fig. 2).
- Nel chiudere il tessuto a maglia interno (preferibilmente da parte del paziente), assicurarsi che l'ortesi sia correttamente centrata (fig. 3).
- Il guscio adattato al paziente deve poggiare sulle creste iliache con le rientranze pelviche preformate. Indossando l'ortesi senza guscio, fare attenzione che il tutore sia nella posizione corretta (etichetta in alto).
- Per l'adattamento del guscio, è possibile inserire o togliere dei cunei ai lati e sul retro e adattare il guscio (fig. 4).
- Per applicare il tessuto a maglia interno, il paziente deve inserire le dita negli appositi passanti posti su entrambe le metà della chiusura, di colore grigio chiaro (fig. 5).
- La metà sinistra della chiusura deve essere premuta sull'addome, tirando la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro (fig. 6). Se necessario, assicurarsi che l'imbottitura a pressione per la parete addominale sia posizionata correttamente (deve essere fissata al centro della metà inferiore sinistra della chiusura).
- Nel fissaggio, togliere le dita prima dal passante di sinistra e successivamente da quello di destra.
- Il paziente deve afferrare i due cinturini di trazione LPT (**Low Power Tension**) con entrambe le mani e tirarli contemporaneamente in avanti fino a raggiungere la trazione desiderata (fig. 7). Dopodiché fissare entrambi i cinturini di trazione LPT sulla chiusura grande (fig. 8). Nella versione "Long" (versione lunga), chiudere sempre prima le cinghie distali (inferiori), quindi fissarvi sopra quelle prossimali (superiori). Le fibbie in plastica dei cinturini di trazione LPT sono adattabili termoplasticamente (ovvero modellabili sotto l'effetto del calore), se necessario.
- Verificare ed eventualmente correggere il posizionamento ottimale per il paziente.
- Le stecche in CFRP nel tessuto a maglia esterno sono termoformabili (ovvero modellabili sotto l'effetto del calore). Gli inserti sono aperti nella parte superiore per rimuovere le stecche (anche nel passare alle stecche del corsetto). Quando si reinseriscono le stecche in CFRP, prestare attenzione ai contrassegni orientativi (in alto o in basso e a sinistra o a destra) (fig. 9).
- È opportuno che il paziente si eserciti nell'indossare correttamente l'ortesi facendosi aiutare dal personale specializzato².

Come toglierla:

- Aprire i cinturini di trazione LPT del tessuto a maglia esterno e tirarli indietro in modo che l'ortesi si allenti; quindi fissare le estremità delle cinghie sulle parti tirate.
- Aprire le due metà della chiusura di colore grigio chiaro.
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).

Adattamento di SofTec Lumbo

- Il guscio va adattato all'anatomia individuale del paziente (corporatura). Evitare assolutamente la formazione di punti di pressione. Il guscio in plastica può essere riscaldato a circa 80 °C con una pistola ad aria calda.
- Anche le stecche in CFRP possono essere riscaldate e sagomate.
 -  **Attenzione: In caso di utilizzo di SofTec Lumbo dopo un intervento di artrodesi (spondilodesi), le stecche in CFRP devono essere modellate in base alla normale oscillazione della colonna vertebrale (angolo di lordosi anatomicamente corretto) per evitare l'applicazione di una forza di sollevamento eccessiva (delordosi)!**
- In caso di utilizzo di SofTec Lumbo per colmare la lordosi, inserire le stecche in CFRP come fornite, con il lato convesso rivolto verso l'esterno (al contrario del modellamento rispetto alla superficie del corpo quando si stabilizza la lordosi).
- In caso di utilizzo di leve per la curvatura, utilizzare soltanto modelli con superficie arrotondata.
- Le istruzioni su come rimuovere il guscio e le stecche, si trovano alla parola chiave "Avvertenze per la pulizia".

- La temperatura ideal para la sagomatura de las stecche es compresa tra 170 °C e 190 °C. Temperature superiori comportano la distruzione del materiale.
- Quando si riscaldano i pezzi stampati a iniezione, è necessario mantenere una distanza minima di 5 cm dalla fonte di calore per evitare che la superficie si bruci.
- Il pezzo stampato a iniezione deve essere riscaldato in modo uniforme su un'ampia superficie (evitare il riscaldamento puntuale!).

Un riscaldamento puntuale eccessivo può distruggere i materiali. In tal caso è preclusa qualsiasi garanzia.

- Il materiale permette soltanto la realizzazione di sagomature con curvature a largo raggio (evitare le curvature strette).
- Il processo di raffreddamento può essere accelerato utilizzando acqua fredda senza influire negativamente sulle proprietà del materiale.
- È possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, effettuare una curvatura di prova.
- Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.
- Evitare assolutamente picchi di pressione localizzati sulla pelle o nell'area delle creste iliache.

es	español
-----------------	---------

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

SofTec Lumbo es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la inmovilización de la columna lumbar con función de movilización por medio de una cubierta desmontable.

Indicaciones

- Espondilólisis / espondilolistesis de grado II – III
- Lumboisqualgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Síndrome facetario degenerativo
- Estados tras Prolapso, p.ej. conservador
- Estados tras Discectomía
- Estados tras Estado tras espondilodosis / cifoplastia (de una / varias fases)
- Estenosis lumbar del canal espinal
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Tumores (metástasis)
- Degeneración grave / insuficiencia muscular

Riesgos de la aplicación

⚠ Advertencias importantes

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado².

- SofTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SofTec Lumbo debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- La cubierta de plástico o las varillas de SofTec Lumbo sólo podrán ser manipuladas por personal competente². De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.
- Si las piezas del tejido de SofTec Lumbo se modifican posteriormente, no podemos garantizar el correcto funcionamiento de la ortesis.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar SofTec Lumbo en combinación con otros productos.
- Se concede una garantía dentro del marco de las disposiciones legales.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o sustancias que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente.

Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, deje que le revisen el ajuste y el tamaño de la ortesis.

- Si al utilizar el producto observa cambios o un aumento de las molestias, interrumpa su uso y consulte inmediatamente a su médico.
- Precaución: si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

⚠ Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos de sensibilidad.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocación:

- La cubierta, ajustada individualmente por personal competente², debe descansar cómodamente en las crestas ilíacas de la región pélvica (fig. 2). Al colocar la ortesis sin la cubierta, asegúrese de que el vendaje quede colocado en la posición correcta. Si es necesario, practique el ajuste correcto con el personal competente².
- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que los refuerzos visibles en el tejido exterior queden de forma paralela a la columna vertebral (fig. 3).
- Introducir los dedos en los correspondientes lazos de colocación de las dos partes del cierre (de color gris claro) y tirar de ambos hacia adelante al mismo tiempo (fig. 5).
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro. Cuando se usa la almohadilla abdominal de compresión, hay que asegurarse del ajuste correcto (esta almohadilla de compresión debería quedar centrada debajo del cierre).
- Para cerrar el velcro, sacar primero los dedos del lazo de la mano izquierda y después del de la derecha (fig. 6).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (**Low Power Tension**) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante (fig. 7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 8).
- En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones inferiores y después fijar los cinturones superiores en la parte alta.
- Al colocar por primera vez la ortesis, deberá comprobarse o corregirse la correcta y óptima adaptación al paciente por personal competente². Se recomienda ensayar la correcta colocación.

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Etap 1 (fase de movilización):

Estabilización de la columna vertebral tras una operación o al comienzo de un tratamiento no quirúrgico mediante el uso de la media cubierta.

2ª etapa (fase de movilización):

Con el proceso de curación avanzado se retira la media cubierta para la movilización y se reemplaza por las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono en el tejido.

3ª etapa (fase de actividad):

A medida que el paciente aumenta su actividad, las varillas de plástico reforzado con fibra de carbono se van sustituyendo por varillas de corsé para conseguir de esta manera un efecto estabilizador externo.

⚠ La colocación de SofTec Lumbo tiene que ser adaptada al paciente de mano individual y profesional por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis¹ y una óptima comodidad durante su uso. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Cuidado del producto

⚠ Nunca deje la ortesis¹ expuesta a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

SofTec Lumbo se puede lavar separado a mano a 30 °C con un detergente suave. Asegurese de sacar antes la cubierta plástica. Para ello siga los siguientes pasos:

- Separe los dos cinturones elásticos finos del velcro. Saque estos cinturones de las guías y quítelos.
- Separe los dos puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior que se encuentran en el centro de la espalda.
- Saque la cubierta plástica de la ortesis.
- La cubierta se puede limpiar simplemente con una esponja y jabón de pH neutro o con champú. No searla nunca con fuentes directas de calor (secador de pelo, calefacción), sino frotar con un trapo, y dejar secar al aire.
- No es necesario sacar las varillas de fibra de Carbono o de corsé.
- Si se quieren sacar las varillas del tejido exterior, doble los cierres en la zona superior (zona roja) y mueva las varillas hacia fuera (fig. 9).
- Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado (también los puntos de velcro entre el tejido exterior y el interior).
- Después del lavado por favor proceda en el orden inverso. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, preste atención a las marcas para colocarlas en la orientación correcta (arriba o abajo y a la izquierda o a la derecha). Compruebe que el tejido que contiene la cubierta está en su posición correcta. Cerrar los puntos de velcro del mismo color (las etiquetas cosidas siempre están arriba, la cubierta está señalada en la parte de arriba).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

- Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SofTec Lumbo puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:
 - Uso no conforme al indicado
 - Inobservancia de las indicaciones del personal competente²
 - Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avísos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente², así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal competente², póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad con las disposiciones legales regionales vigentes, usted está obligado a notificar inmediatamente cualquier incidente grave

relacionado con el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad competente en materia de productos sanitarios (en Alemania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos y productos sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

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

Combinación de materiales

Polietileno (PE), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero inoxidable, Elastodieno (ED), Caucho de etileno propileno dieno (EPDM), Algodón (CO), Polioximetileno (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Fibra de vidrio (GF),Poliuretano termoplástico (TPU), Carbono (CF)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2025-09

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

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

--	--

Personal competente²:

Indicaciones de uso

Colocar y quitar la ortesis SofTec Lumbo:

A pesar de su diseño especial, SofTec Lumbo se coloca y se quita siempre de la misma manera.

Colocar la ortesis:

- Coloque la ortesis alrededor del cuerpo de forma que las inserciones para las varillas del corsé y de plástico reforzadas que incorpora el tejido de punto exterior queden paralelas a la columna vertebral (fig. 1), con la etiqueta de costura en la parte superior.
- La cubierta, que se adapta individualmente al cuerpo, debe colocarse de manera uniforme sobre las crestas ilíacas por personal competente² (fig. 2).
- Al cerrar la parte inferior del tejido (a ser posible por el paciente) asegurese de que la ortesis está debidamente centrada (fig. 3).
- La cubierta plástica, ajustada de forma individual, con las muescas pélvicas preformadas, tiene que asentar sin presión sobre las crestas ilíacas. Al colocar la ortesis sin la cubierta, asegúrese de que el vendaje quede colocado en la posición correcta (etiqueta arriba).
- Para el ajuste individual de la cubierta se pueden recortar las cuñas en ambos lados destinadas al efecto (fig. 4).
- Coloque los dedos en los lazos provistos especialmente de las dos partes del cierre de color gris claro (fig. 5).
- Presionando el lado izquierdo del cierre sobre el vientre, tirar del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro (fig. 6) Si se hace uso de la almohadilla abdominal de compresión, asegúrese de que está colocada correctamente (fijar esta almohadilla de compresión con el velcro situado debajo del centro de la parte izquierda del cierre).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del lazo izquierdo y después del lado derecho.
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (**Low Power Tension**) con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza correcto (fig. 7). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 8). En el caso de la versión larga cerrar siempre primero los cinturones distales (inferiores) y después fijar los cinturones proximales (superiores) con velcro sobre los primeros. En caso necesario, las hebillas de plástico de los cinturones LPT se pueden moldear termoplásticamente (termomoldear).
- Comprobar, y en caso necesario corregir el ajuste individual hasta alcanzar una óptima adaptación.
- Las varillas de plástico reforzadas del tejido exterior son moldeables termoplásticamente (con calor). Para poder sacar las varillas (o para sustituir las de fibra de Carbono por las de corsé) las guías están

abiertas por arriba. Al colocar nuevamente las varillas de fibra de Carbono, prestar atención a las marcas para que su orientación sea la correcta (arriba o abajo o a la izquierda o a la derecha) (fig. 9).

- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con ayuda del personal competente².

Quitar la ortesis:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT del tejido exterior y tirar de ellos hacia atrás de manera que la ortesis asiente sin presión. A continuación fijar los extremos de los cinturones en el velcro de las partes de las que se ha tirado.
- Abrir los dos lados de cierre de velcro de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.

Adaptación de SofTec Lumbo:

- La cubierta plástica tiene que ser adaptada a la anatomía individual del paciente evitando, en todo caso, marcas de presión. La cubierta se puede calentar a 80 °C aprox. con una pistola de aire caliente.
- Las varillas de fibra de Carbono también se pueden calentar y moldear en caso necesario.

⚠️ Atención: En el caso de un tratamiento con SofTec Lumbo después de operaciones reforzantes (espondilodosis), las varillas de fibra de carbono tienen que ser moldeadas conforme a la oscilación normal de la columna vertebral (ángulo lordósico anatómico) para evitar una trans-misión de la fuerza demasiado enderezadora (anti-lordósica).

- En el caso de que se use SofTec Lumbo para reducir la lordosis, se deben introducir las varillas rectas de plástico con fibra de carbono, con el lado convexo hacia fuera (contrariamente al procedimiento para adaptar la ortesis a la superficie del cuerpo , con el fin de estabilizar la lordosis).
- En caso de que se usen herramientas de ajuste, se recomienda utilizar solo las que presenten cantos redondeados.
- En el apartado «Instrucciones de conservación» encontrará indicaciones de cómo quitar la cubierta plástica y las varillas.
- La temperatura ideal para la adaptación de las varillas es de entre 170 °C y 190 °C. Un calentamiento por encima de estas temperaturas destruirá el material.

- Al calentar las piezas de inyección se debe mantener una distancia mínima de 5cm a la fuente de calor para evitar que la superficie se queme.
- La pieza de inyección debe ser calentada uniformemente y sobre una amplia superficie (evitar un calentamiento puntual).

⚠️ Un calentamiento puntual excesivo podrá destrozar los materiales. En este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.

- Se recomienda sólo doblar el material formando arcos de gran radio (evitar plegar el material formando ángulos).
- El proceso de enfriamiento se puede acelerar usando agua fría, sin influir por ello negativamente en las características del material.
- Es posible recalentar y remodelar el material repetidas veces.
- El aspecto de la superficie no cambia debido al calentamiento. El momento adecuado para moldear el material se puede encontrar realizando un doblado de prueba.
- Después de cada modificación, compruebe el ajuste de la ortesis en el paciente tanto en posición de pie como sentado.
- Hay que evitar en todo caso marcas de presión locales en la piel o en la zona de las crestas ilíacas.

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O SofTec Lumbo é um produto médico. É uma ortótese 1 para a imobilização da vértebra lombar com função de mobilização através de cápsula removível.

Indicações

- Espondilolise / Espondilolistese, grau II–III
- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar grave (pseud) radicular grave
- Síndrome das facetas degenerativa

- Em condições de Prolapso, por ex. pós-operatório
- Em condições de Discetomia
- Em condições de Espondilose / Cifoplastia (um só dia / vários dias)
- Estenoses lombares do canal espinal
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Tumores (metástases)
- Degeneração grave / Insuficiência muscular

Riscos inerentes à aplicação

⚠️ Informações importantes

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico².

- SofTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Lumbo só deve ser usada Colocando e retirando a SofTec Lumbo conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Uma manipulação da cápsula plástica ou das varetas do SofTec Lumbo só pode ser realizada por pessoal técnico². Em caso de ino-bervância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade do produto.
- Se as partes de malha da SofTec Lumbo forem posteriormente modificadas, a eficácia da ortése não será garantida.
- Se o doente quiser usar a ortése com outros produtos, deve aconselhar-se primeiro consultar o médico.
- Garantia no âmbito das disposições legais.
- Não deixar a ortése entrar em contato com pomadas, loções, substâncias gordurosas ou ácidas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e orteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos. Em tais casos, afrouxe ligeiramente as correias ou o fecho e, eventualmente, solicite a verificação do ajuste correto e do tamanho da ortótese.
- Se ao utilizar o produto verificar alterações ou cada vez mais quei-xas, interrompa a utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ainda mais ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortése só depois de consultar seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
- Distúrbios sensoriais.
- Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a ortése / bandagem seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SofTec Lumbo

Apesar de sua fabricação especial, a ortése SofTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:

- A cápsula, que é ajustada individualmente por pessoal técnico² tem assentar de modo frouxo sobre as cristas ilíacas na zona pélvica (figura 2). Ao colocar a ortótese sem cápsula, é necessário certificar-se de que a ortótese é colocada na posição correta. Se necessário, pratique o assento correto com o pessoal técnico².
- Colocar a ortése em volta do corpo de forma que os encaixes para as barras RFC e as barras de cinta na parte externa da malha fiquem posicionados paralelos à coluna vertebral (figura 3).
- Enfiar os dedos nos bolsos e puxar o fecho simetricamente para a frente (figura 5).
- Apertar o bolso esquerdo contra a barriga e puxar o bolso direito para a frente por cima do esquerdo até conseguir fechá-lo. Ao

colocar o acolchoado abdominal de pressão, verificar se ele se encontra na posição correta (esse acolchoado deverá ficar centrado abaixo do fecho).

- Ao fechar o fecho de velcro, tirar primeiro os dedos do bolso esquerdo e depois os do bolso direito (figura 6).
- Segurar os dois cintos LPT (**Low Power Tension**) com as mãos e puxá-los para a frente ao mesmo tempo (figura 7). Depois colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande (figura 8).

Na versão «Long» (modelo longo) fechar sempre primeiro os cintos de baixo o depois os cintos de cima.

- Na primeira colocação da ortótese, o assento ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico². A colocação correta deve ser praticada.

Para retirar a ortese:

- Desprender os cintos LPT da malha externa e puxá-los até afrouxar a ortése. Prender a pontas de velcro do cinto no próprio cinto.
- Abrir o fecho grande, cinza claro.
- Tirar a ortése e fechar novamente o fecho cinza claro.

Nível 1 (fase de imobilização):

Proteção da coluna vertebral após uma operação ou para iniciar um tratamento não operatório através da utilização de uma cápsula.

Fase 2 (fase de Mobilização)

Com o processo de cura avançado, a cápsula é removida para mobilização e substituída por varetas CFK (varetas plásticas em fibra de carbono) no tecido de malha.

Fase 3 (fase de Atividade)

À medida que o paciente aumenta a sua atividade, as varetas em fibra de carbono são substituídas pelas varetas dorsais, reduzindo assim o apoio externo.

⚠️ SofTec Lumbo requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese¹ e um conforto de utilização ideal. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado, de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Cuidados

⚠️ Nunca expor a ortótese¹ ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

SofTec Lumbo pode ser lavado separadamente à mão com um detergente para roupas delicadas, a uma temperatura de 30 °C. Antes da lavagem, retirar a armação de plástico e proceder da seguinte forma:

- Desprenda primeiro os dois cintos elásticos finos; para retirá-los puxe-os pelas fivelas.
- Desprenda os dois fechos de Velcro entre a malha interna e a malha externa que ficam no meio das costas.
- Tire a armação de plástico da órtese.
- A armação pode ser lavada com uma esponja e sabão de pH neutro ou então com xampu. Não secar com calor direto (secador de cabelo, aquecedor) mas sim com um pano ou deixar secar ao ar. Recomendamos a limpeza diária da armação.
- Não é necessário retirar as barras RFC nem as barras de cinta.
- Para tirar as barras da malha externa é preciso dobrar os fechos da parte superior (área vermelha) e empurrá-las para fora (figura 9).

- Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estraguem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los (assim como os pontos de Velcro entre a malha interna e a externa).

- Depois do produto lavado e seco, proceda à sequência inversa. Ao recolocar as barras RFC nos encaixes, prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita).

- Preste também atenção ao posicionamento correto da armação com as partes de malha externa e interna. Prender os fechos de Velcro da mesma cor, um ao outro (as etiquetas costuradas estão sempre em cima, e a armação está marcada na parte superior).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade.

No caso de reclamação favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SofTec Lumbo não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Incumprimento das instruções do pessoal técnico²
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal técnico², bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico, tanto ao fabricante como às autoridades competentes pelos dispositivos médicos (na Alemanha: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos). Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliétileno (PE), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Aço inoxidável, Elastodieno (ED), Borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM), Algodão (CO), Polioximetileno (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Fibra de vidro (GF), Poliuretano termoplástico (TPU), Carbono (CF)

– Medical Device (Dispositivo médico)

– Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2025-09

^[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

^[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

Pessoal técnico²:

Indicações de utilização

Colocando e retirando a SofTec Lumbo

Apesar da sua fabricação especial, a ortése SofTec Lumbo é colocada e retirada sempre da mesma maneira em todas as fases.

Colocação:

- Posicionar a ortótese ao redor do corpo, de modo a que as inserções para as varetas em fibra de carbono e varetas dorsais colocadas

na malha exterior fiquem posicionadas paralelamente à coluna vertebral (figura 1), etiqueta na parte superior.

• A cápsula moldada individualmente ao corpo deve ser posicionada pelo pessoal técnico² uniformemente sobre as cristas ilíacas (figura 2).

• Ao fechar a parte inferior da malha (preferencialmente pelo doente), verifique se a órtese fica centrada (figura 3).

• A armação, ajustada individualmente, com a sua forma arqueada tem que ser ajustada confortavelmente sobre a crista pélvica. Ao colocar a ortótese sem cápsula, é necessário certificar-se de que a ortótese é colocada na posição correta (etiqueta na parte superior).

• Para uma colocação individual da armação, as cunhas podem ser recortadas para que a armação se ajuste melhor ao corpo (figura 4).

• Enfiar os dedos nos bolsos de ambos os lados do fecho cinzento e puxar uniformemente (figura 5).

• Ajustar o lado esquerdo do fecho contra a barriga e puxar o lado direito por cima do esquerdo até prender o fecho de Velcro (figura 6). Assegurar-se que o acolchoado abdominal de pressão que vem junto com o produto esteja na posição correta (esse acolchoado de pressão deverá ser preso no meio na parte esquerda debaixo da metade do fecho de velcro).

• Quando fechar o fecho de Velcro, tirar primeiro os dedos do lado esquerdo e depois os do lado direito.

• Agarrar os dois cintos LPT (**Low Power Tension**) com as mãos e puxar uniformemente para a frente até atingir o nível correto de tensão. (figura 7). Em seguida colocar os dois cintos LPT no fecho de velcro grande. (figura 8). No caso da versão longa (modelo longo), fechar sempre primeiro os cintos distais (inferiores) e depois, sobre eles, prender os cintos proximais (superiores). Se for necessário, as fitelas de plástico dos cintos LPT podem ser moldadas de forma termoplástica (moldáveis sob efeito do calor).

• Controlar e corrigir o ajuste da órtese.

• As varetas em fibra de carbono na malha exterior são termoplasticamente moldáveis (sob o efeito do calor). Para tirar as barras (ou então para trocá-las pelas barras de cinta) os encaixes superiores estão abertos. Para recolocá-las prestar atenção às marcações que servem de orientação (cima, baixo, esquerda e direita) (figura 9).

• O paciente deve praticar a colocação correta da ortótese com a ajuda do pessoal técnico².

Remoção:

• Desprender os fechos de Velcro dos cintos LPT da malha externa, até afrouxar a órtese, e prender as pontas de Velcro do cinto no próprio cinto.

• Desprender as duas partes do fecho cinzento.

• Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinzento.

Ajustando a SofTec Lumbo

• A armação deve ser ajustada à anatomia individual do doente. Devem ser evitados pontos de pressão. A armação de plástico pode ser aquecida com um secador de mão, a uma temperatura de 80 °C.

• As barras de RFC também podem ser aquecidas e moldadas.

⚠ Atenção! No tratamento com SofTec Lumbo após operações ancilossantes (espondiliosíndeses) as barras de RFC da ondulação normal da coluna vertebral (ângulo anatômico da lordose) têm que ser moldadas corretamente para se evitar o aumento da lordose fisiológica (hiperlordose)!

• Ao usar a SofTec Lumbo para contornar a lordose, introduzir as barras retas RFC como vêm no produto, isto é, com o lado convexo para fora (ao contrário de moldá-las ao corpo no caso de estabilização da lordose).

• Se forem usados ganchos para travar, somente ganchos redondos deverão ser usados.

• Para retirar a armação e as barras, leia por favor o ponto „cuidados com o produto“.

• A temperatura correta para a modelação das varetas é entre 170 °C e 190 °C. Uma temperatura acima destes valores destruirá o material.

• Ao aquecer fibras de vidro / carbono, mantenha o material a uma distância mínima de 5 cm da fonte de aquecimento.

• A fibra de vidro / carbono deve ser aquecida uniformemente em toda a superfície para evitar danos.

⚠ Em caso de danos, a Bauerfeind não se responsabilizará pelo produto.

• O material deve ser dobrado suavemente e só em grandes arcos.

• O processo de resfriamento pode ser acelerado usando-se água fria. Isso não mudará as características do material.

• O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes.

• O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material.

• Para saber a hora apropriada de dobrar o material, faça um teste durante o processo de aquecimento.

• Controlar se a órtese está bem ajustada, experimentando a mesma com o doente em pé e sentado.

• Evitar sempre qualquer ponto de pressão local na pele e na área da crista ilíaca.

sv	svenska
-----------------	---------

Bästa patient!

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SofTec Lumbo är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för immobilisering av ländryggen med mobiliseringsfunktion genom avtagbart skal.

Användningsområden

- Spondylolys / spondylolistes grad II–III
- Svåraste formen av lumboschialgi med muskelbortfall vid kraftig diskprotrusion / prolaps
- Svåraste formen av (pseudo-) radikulärt lumbalsyndrom
- Degenerativt facettsyndrom
- Tillstånd efter prolaps, t ex postoperativt
- Tillstånd efter Diskektomi
- Tillstånd efter Spondylodes / kyfoplastik (två sammanväxta kotor / fler sammanväxta kotor)
- Lumbal spinalkanalstenos
- Kotfrakturer (i ländryggraden) med kotskador
- Tumörer (metastaser)
- Svår degeneration / muskulär insufficiens

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal².

- SofTec Lumbo är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Lumbo skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Endast fackpersonal² får hantera plastskalet eller stavarna på SofTec Lumbo. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
- Om de stickade delarna på SofTec Lumbo förändras i efterhand kan ortosens avsedda funktion inte längre garanteras.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med den behandlande läkaren.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar av ortosen är ännu ej kända. Förutsättningen är att ortosen används och tas på enligt föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som används utanpå kroppen kan, om de sitter för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i detta fall remmarna resp. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar när du använder produkten ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen (ossas ytterligare, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

⚠LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

• Hudsjukdomar och skador, framör allt vid inflammatoriska symtom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.

• Känselförningar.

• Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid användning av hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo

Aven om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

- Skalet som har anpassats individuellt av fackpersonal² måste ligga an löst mot höftbenskammarna kring bäckenet (bild 2). När ortosen sätts på utan skal ska du tänka på att stödförbandet läggs på i rätt position. Öva vid behov på detta tillsammans med fackpersonalen².
- Lägg ortosen om midjan så att de synliga förstärkta delarna på den yttre stickade delen ligger parallellt med ryggraden (bild 3).
- Skjut in fingrarna i fickorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna och dra långsamt förslutningen likformigt framåt (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen. Om tryckkudden för buken används skall man se till att den sitter korrekt (tryckkudden skall ligga centralt under förslutningen).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra fickan när kardborreförslutningen stängs (bild 6).
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**Low Power Tension**) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kardborreförslutningen (bild 8). Vid "Long"-versionen (det långa utförandet) skall de undre bältena stängas först och sedan skall de övre fästas ovanpå med hjälp av kardborreförslutningarna.
- När ortosen tas på för första gången måste fackpersonal² kontrollera och vid behov korrigera till den optimala och individuella passformen. Du bör öva på att ta på ortosen korrekt.

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Öppna den stora ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen

Steg 1 (immobiliseringsfas):

För fixering av ryggraden efter en operation eller för att påbörja en icke operativ behandling används ortosen ihop med ett skal.

Steg 2 (mobiliseringsfas)

Allt eftersom läkningsprocessen framskrider tas skalet bort för mobilisering och ersätts av stavar av kolfiberförstärkt plast i stickningen.

Steg 3 (aktivitetsfas)

Allt eftersom aktiviteten ökar ersätts de kolfiberförstärkta stavarna av korsettstavar. På så sätt minskas den yttre stödeffekten.

⚠ Fackpersonal² måste anpassa SofTec Lumbo på ett sakkunnigt sätt och individuellt till patienten. Endast då kan man säkerställa att ortosen¹ fungerar helt korrekt och är bekväm att bära. Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Skötsel

⚠ Utsätt inte ortosen¹ för direkt värme (t ex värmeelement, solstrålning etc.)!

SofTec Lumbo skall tvättas separat för hand vid 30 °C med ett fintvättmedel. Ta först bort datamatskålen. Gör på följande sätt:

- Lossa kardborreförslutningarna för de båda finelastiska bältena. Dra ur bältena ur hålen.
- Öppna de båda kardborreförslutningarna mellan den yttre och den inre stickade delen mitt på ryggen.
- Ta ur plasticskålen ur ortosen.
- Skålen kan rengöras med en svamp och en pH-neutral tvål eller ett härschampoo. Utsätt inte skålen för direkt värme (hårtork, värmeelement), utan torka av den med en handduk eller låt den lufttorka.
- Det är där för inte nödvändigt att ta bort CFK- eller korsettstavarna.
- För att avlägsna stavarna i den yttre stickade delen skall förslutningarna böjas i det övre området (rött område) och stavarna sedan skjutas ut (bild 9).

• Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt (även kardborrepunkterna mellan den inre och den yttre stickade delen). Detta gör att produkten håller längre.

• Efter tvätt går du tillväga i omvänd ordning. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (uppe/ nere liksom vänster/höger). Se till att de stickade delarna med skålen placeras i rätt läge. Foga samman kardborrepunkter med samma färg (de isydda etiketterna ligger alltid uppåt, skålen är märkt i det övre området!).

SofTec Lumbo är testad i Bauerfeinds kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind®-representant eller med vår kundtjänst.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av SofTec Lumbo inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Om anvisningarna från fackpersonalen² inte följs
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonal², eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen² och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen².

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att rapportera alla allvarliga tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till myndigheten som är ansvarig för medicintekniska produkter (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – den federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter). Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyeten (PE), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rostfritt stål, Elastodien (ED), Etenpropediengummi (EPDM), Bomull (CO), Polyoximetylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfiber (GF), Termoplastisk polyuretan (TPU), Kol (CF)

Ⓜ – Medical device (Medicinteknisk produkt)

Ⓜ – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2025-09

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller båt

²Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

Fackpersonal?:

Användningsinformation

Ta på / ta av SofTec Lumbo

Även om SofTec Lumbo är specialkonstruerad skall ortosen alltid tas på / tas av på samma sätt oberoende av vilket behandlingssteg det gäller.

Ta på

- Lägg ortosen runt kroppen så att fickorna för CFK- och korsettstavarna på den utvändiga stickningen är positionerade parallellt med ryggraden (bild 1), isydd etikett upptill.
- Skålet, som är individuellt format efter kroppen, måste placeras jämnt över höftkammarna av fackpersonal² (bild 2).
- Ortosen skall vara korrekt centrerad när den undre stickade delen stängs (om möjligt av patienten själv) (bild 3).
- Den individuellt anpassade skälens bäckeninbuktningar skall ligga löst på höftbenskammarna. När ortosen sätts på utan skal ska du tänka på att stödförbandet läggs på i rätt position (etikett upptill).
- För att uppnå en individuell anpassning av skålen kan kilarna bak och på sidan klippas upp, eller ur, och skålen kan på så sätt adapteras (bild 4).
- Skjut in fingrarna i de avsedda öglorna på de båda ljusgrå förslutningshälfterna (bild 5).
- Tryck den vänstra förslutningshälften mot buken och dra i den högra förslutningshälften tills det är möjligt att stänga kardborreförslutningen (bild 6). Se därvid eventuellt till att den medlevererade tryckkudden för buken (tillbehör) sitter korrekt (denna tryckkudde skall fästas med kardborreförslutningen mitt på den vänstra, underst liggande förslutningshälften).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och därefter ur den högra öglan när kardborreförslutningen stängs.
- Fatta tag i de båda LPT-dragbältena (**Low Power Tension**) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills den rätta krafteffekten är uppnådd (bild 7). Fäst därefter de båda LPT-dragbältena på den stora förslutningen med hjälp av kardborreförslutningen (bild 8). Vid »Long«-versionen (det långa utförandet) skall alltid de distala (nedre) bältena stängas först och sedan de proximala (övre) bältena fästas över dessa med kardborreförslutningen. Plastspännena på LPT-dragbältena kan vid behov formas termoplastiskt (med hjälp av värme).

- Kontrollera att hjälpmedlet sitter optimalt och individuellt korrekt och justera eventuellt.
- CFK-stavarna i den utvändiga stickningen kan formas termoplastiskt (under värmepåverkan). För att avlägsna stavarna (även vid byte till korsettstavar) är fickorna öppna upptill. När CFK-stavarna sätts tillbaka skall markeringarna för korrekt placering observeras (upp / ner liksom vänster / höger) (bild 9).
- Patienten bör tillsammans med fackpersonalen² öva på att ta på ortosen på rätt sätt.

Ta av:

- Öppna kardborreförslutningen för LPT-dragbältena på den yttre stickade delen och dra tillbaka dem så att ortosen sitter löst. Säkra bältesändarna genom att fästa dem på de tillbakadragna delarna med kardborreförslutningen.
- Skilj på de båda ljusgrå delarna.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.

Anpassa SofTec Lumbo

- Skålen måste anpassas till patientens individuella anatomi. Det är absolut nödvändigt att se till att inga tryckställen uppstår. Plastskålen kan värmas upp till ca 80 °C med en varmluftpistol.
- CFK-stavarna kan även värmas upp och formas.
 - Observera! När SofTec Lumbo används efter steloperation (spondylodes) måste CFK-stavarna omformas på så sätt att de motsvarar den normala ryggkrökningen (anatomisk lordosvinkel) för att förhindra en överdrivet upprättande verkan (delodosering)!**
- När SofTec Lumbo används för att motverka lordos ska de raka CFK-stavarna motsvarande den levererade placeringen vara inskjutna med den konvexa sidan utåt (i motsats mot modellering mot kroppen vid stabilisering av lordosen).

- Om skränkjärn används skall endast ett med runda skänklar användas.
- Anvisningar om hur skålen och ortosen skall tas bort ges under kapitlet „Skötselanvisningar“.
- Den ideala temperaturen för att forma stavarna ligger mellan 170 och 190 °C. Om stavarna värms upp över dessa temperaturer förstörs materialet.
- När du värmer spruttryckta delar, ska du hålla ett avstånd på minst 5 cm från värmekällan för att undvika att ytan bränns.

- Den spruttryckta delen ska värmas jämnt över hela ytan (ingen punktuppvärmning)!

- ⚠

En alltför hög punktuppvärmning kan förstöra materialet. I sådana fall, kan produktens funktion inte garanteras.
- Utför storbåiga rörelser för profileringen av materialet (undvik skarpa böjgar).
- Avkylningsfasen kan påskyndas med användning av kallt vatten. Det har ingen negativ effekt på materialets egenskaper.
- Dessutom är det möjligt att värma och forma materialet flera gånger. Uppvärmningen ändrar inte ytans estetiska utseende. För att avgöra den bästa stunden för profileringen, råder vi dig att utföra en testformning.
- Kontrollera efter varje förändring hur ortosen sitter på den stående och sittande patienten.
- Se absolut till att inga lokala tryckpunkter på huden eller kring höftbenskammarna föreligger.

	
---------------	---------------

- da dansk

Kære patient

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec Lumbo er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til immobilisering af lændehvirvelsøjlen med mobiliseringsfunktion ved hjælp af en afmonterbar skal.

Anvendelsesområder

- Spondylolyse / spondylolistese grad II – III
- Svær lumbago-iskias med muskulær svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Degenerativt facetsyndrom
- Tid efter Prolaps, f.eks. postoperativ
- Tid efter Diskektomi
- Tid efter Spondylodese / kyphoplasti (en etage / flere etager)
- Lumbale spinalstenoser
- Hvirvelfrakturer (lændehvirvelsøjle) med hvirvelfrakturer
- Tumorer (metastaser)
- Alvorlig degeneration / muskulær insufficiens

Bivirkninger

- ⚠

Vigtige anvisninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonale² oplysninger.

- SofTec Lumbo er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Lumbo bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- En bearbejdning af kunststofskålen eller stavene af SofTec Lumbo må kun udføres af kvalificeret, faguddannet personale². Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.
- Hvis de vævede dele af SofTec Lumbo ændres efterfølgende, garanteres der ikke for ortosens effektivitet.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der ydes garanti inden for rammerne af de gældende lovbestemmelser.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. I disse tilfælde skal du løse stropperne eller lukningen en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv, mens du anvender produktet, så afbryd brugen, og kontakt din egen læge med det samme.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes yderligere, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelses-

begrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

- ⚠

Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

- Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilfældelig i samråd med lægen.
- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Foleforstyrrelser
- Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

Brugsanvisning

Ikklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Påtagning

- Skålen, der er tilpasset individuelt af faguddannet personale², skal ligge løst på bækkenkanterne i bækkenområdet (fig. 2). Ved påtagningen af ortosen uden skal, skal man være opmærksom på, at bandagen påsættes i den rigtige position. Øv i givet fald den korrekte tilpasning med faguddannet personale².
- Ortosen skal lægges sådan omkring kroppen, at de synlige forstærkninger på det udvendige strik anbringes parallelt med rygsojlen (fig. 3); det isydede mærke skal vende opad.
- For at lægge det indvendige stykke på, stikkes fingrene ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå låsehalvdele og låsen trækkes jævnt fremad (fig. 5).
- Låsehalvdelen til venstre presses mod maven og låsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat. Vær opmærksom på korrekt positionering, når trykpolstringen til mavestykket sættes på (trykpolstringen skal centreres under låsen).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstrop trækkes ud (fig. 6).
- Træk LPT-trækbælterne (**Low Power Tension**) fremad samtidigt – brug begge hænder (fig. 7). Derefter hæftes begge LPT-bælter fast på den store velcrolås (fig. 8). Vigtigt: Luk altid de nederste bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de øverste bælter hen over.
- For at opnå en optimal pasform, skal ortosen kontrolleres og evt. justeres efter første påtagning af faguddannet personale². Øv den korrekte påtagning.

Aftagning:

- Frigør LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen sidder løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Åbn den store lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Trin 1 (immobiliseringsfase):

Sikring af hvirvelsøjlen efter en operation eller i starten af en ikke operativ behandling ved hjælp af en skal.

Trin 2 (mobiliseringsfase):

Mens helingsprocessen skrider frem, fjernes skålen til mobilisering og erstattes af CFK-stivere (carbonfiberforstærkede kunststof-stivere) med strikmaterialer.

Trin 3 (aktiveringsfase):

Når patientens aktivitet tiltager, erstattes CFK-stiverne med korsetstivere, hvilket nedsætter den eksterne støttevirkning.

- ⚠

SofTec Lumbo kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt¹ og opnås en optimal bærekomfort. Ved ukorrekt anvendelse af produktet bortfalder ethvert krav om ydelser under garantien.

Plejeanvisning

- ⚠

Ortosen¹ må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol osv.)!

Vedligeholdelse

SofTec Lumbo vaskes separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. Ved vask skal plastskålen tages af. Gå frem som følger:

- Tag de to tynde elastiske bælter af velcrolukningen. Fjern bælterne ved at trække dem ud gennem hullerne.
- Løsn velcrolukningerne mellem det udvendige væv og det indvendige væv midt på ryggen.
- Tag plastskålen ud af ortosen.
- Skålen kan rengøres med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampoo. Må ikke tørres med direkte varme (hårtorrer, radiator), tørres med et håndklæde, eller lad den tørre i luften.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne CFK-stavene.
- Hvis stavene i det udvendige stykke skal tages ud, lukkes lukningerne om i det øverste område (rødt område), og stavene skubbes ud (fig. 9).
- For at bevare velcrolukningernes funktionsevne i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem for vask (også velcrolukningerne mellem det indvendige og udvendige stykke)
- Omvendt rækkefølge efter vask. Vær opmærksom på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen. Vær opmærksom på, at de vævede dele anbringes rigtigt i forhold til skålen. Velcrolukninger med samme farve hæftes til hinanden (isyrningsmærker skal altid være øverst, skålen er markeret i det øverste område)

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SofTec Lumbo ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale² instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale². Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller det faguddannede personale², da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale², samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale², bedes du tage kontakt til din læge, distributor eller direkte til os.

Indberetningspligt

Regional lovgivning kræver, at du straks indberetter enhver alvorlig hændelse, der skyldes brugen af dette medicinske udstyr. Hændelsen skal indberettes både til fabrikanten og til den kompetente lokale myndighed (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - det tyske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr). Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyætylen (PE), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfrit stål, Elastodien (ED), Ætylenpropylen diengummi (EPDM), Bomuld (CO), Polyoxymetylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Glasfiber (GF), Termoplastisk polyuretan (TPU), Kulstof (CF)

ⓘ – Medical Device (Medicinsk udstyr)

ⓘ – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2025-09

SofTec Lumbo i brug på en patient.

¹Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller ryg

²Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

SofTec Lumbo i brug på en patient.

Faguddannet personale²:

Brugsanvisning

Iklædning og aftagning af SofTec Lumbo

Trods den specielle konstruktion tages SofTec Lumbo på og af på samme måde ved alle trin.

Iklædning:

- Læg ortosen omkring maven, så de indskud til CFK- og korsetstivere, der sidder på det udvendige strikmateriale, sidder parallelt til rygsojlen (fig. 1), med tøjmærket foroven.
- Skålen, der er individuelt tilpasset, skal placeres ligeligt over bækkenkanterne af faguddannet personale² (fig. 2).
- Vær opmærksom på, at ortosen er centreret korrekt (fig.3), når det indvendige stykke lukkes (helst af patienten selv).
- Den individuelt tilpassede skåls bækkenkonturer skal følge bækkenkammene. Ved påtegningen af ortosen uden skål, skal man være opmærksom på, at bandagen påsættes i den rigtige position (med tøjmærket foroven).
- For at tilpasse skålen individuelt kan der udskæres eller isættes kiler i siden og bagtil (fig.4).
- For at lægge det indvendige stykke på skal fingrene stikkes ind i de dertil indrettede indtrækningsstropper på de to lysegrå læsehalvdele (fig.5).

- Læsehalvdelen til venstre presses mod maven og læsehalvdelen til højre trækkes så langt hen, at velcroet kan gribe fat (fig.6). Vær opmærksom på korrekt positionering af vedlagte trykpolstring til mavestykket (den skal hæftes fast midt på venstre underliggende lukningshalvdel).
- Når velcroet griber fat, skal først fingrene i venstre og derefter i højre håndstrop trækkes ud.
- Træk LPT-trækbælterne (**Low Power Tension**) fremad samtidigt – brug begge hænder, og træk fremad til korrekt støttevirkning er nået (fig.7). Derefter låses begge LPT-bælter fast på den store lås (fig.8). Luk altid de distale (nederste) bælter ved »Long«-Version først (den lange udførelse), og hæft så de proksimale (øverste) bælter hen over. Plastspærnerne i LPT-bælterne kan formes termoplastisk (kan deformeres ved varmeindvirkning), hvis der er behov for det.
- Kontroller, og korriger i givet fald den optimale og individuelle position.
- CFK-stiverne i det udvendige strikmateriale kan formes termoplastisk (under påvirkning af varme). For at tage stavene ud (også hvis der skiftes til korsetstave) er lommerne åbnet for oven. Vær opmærksom på markeringerne, der viser den rigtige orientering (for oven / for neden samt venstre / højre), når CFK-stavene sættes i igen (fig.9).
- Patienten bør øve sig i den korrekte påtagning af ortosen ved hjælp af faguddannet personale².

Aftagning:

- Frigør LPT-bælterne til det udvendige stykke af velcrolukningen, og træk tilbage, så ortosen ersten løst, hæft derefter bælteenderne på delene, der er trukket af.
- Træk de to lysegrå lukningshalvdele fra hinanden.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning igen.

Tilpasning af SofTec Lumbo

- Skålen skal tilpasses patientens individuelle anatomi (kropsbygning). Skålen må ikke forårsage tryksteder. Plastskålen kan varmes op til ca.80 °C med en varmluftspistol.
- CFK-stavene kan også varmes op og formes.

⚠ **Vigtigt: Hvis der anvendes SofTec Lumbo efter aftstivende operationer (spondylodeser) skal CFK-stavene udformes, så de svarer til den normale rygsojlekrumning (anatomisk (krops-rigtig) lordosevinkel) for at undgå en for stor oprettede kraft (delordosering)!**

- Når SofTec anvendes til slå bro over en svajryg, skal de lige CFK-stave skubbes ind med den konvekse side udad (i modsætning til kropstilpasning ved stabilisering af svajryg).
- Hvis der anvendes bøjjern, bør der kun anvendes runde bøjjern.
- Hvordan skålen og stavene fjernes, ses under stikordet ”Vedligeholdelse”.
- Den ideelle temperatur til tilpasningen af stavene ligger på mellem 170 °C og 190 °C. En opvarmning ud over disse temperaturer fører til beskadigelse af materialet.
- Ved opvarmning af de sprøjtestøbte dele skal der holdes en minimumafstand på 5 cm til varmekilden for at hindre en forbrænding af overfladen.
- Den sprøjtestøbte del skal opvarmes regelmæssigt over hele fladen (ingen punktopvarmning!).
 - ⚠ **En for høj punktopvarmning kan ødelægge materialerne. I så fald kan produktgarantien bortfalde.**
- Der må kun foretages bøjninger forsigtigt og i store buer (ingen skarpkantede deformationer).
- Afkølingsprocessen kan accelereres ved hjælp af koldt vand, uden at dette får nogen negativ indflydelse på materialeleegenskaberne.
- Det er muligt at opvarme og forme materialet flere gange. Overfladen ændrer ikke udseende ved opvarmningen. Det egnede tidspunkt for formningen findes ved at foretage en prøvebøjning.
- Hvis der ændres på ortosen, skal det kontrolleres, hvordan den sidder på patienten, både når patienten sidder og står.
- Sørg for, at ortosen ikke trykker lokalt på huden eller på bækkenkammene.

SofTec Lumbo i brug på en patient.

sk slovensky

Våžený pacient,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

SofTec Lumbo je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na imobilizáciu driekovej chrbtice s mobilizačnou funkciou pomocou oddeľovacej škrupiny.

Oblasti použitia

- Spondylolýza / spondylolitéza stupeň II–III
- Najťažšia lumboschialgia s muskulárnymi výpadkami pri výrazných protŕžiach medzistavcových platničiek / prolapse
- Najťažší (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Degeneratívny syndróm faziet
- Napr. Prolaps, napr. postoperačný
- Napr. Disketómia
- Napr. Spondylolýza / kyfoplastika (jednodňová / viacdňová)
- Zúženie kanála miechy
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Tumory (metastázy)
- Ťažká degenerácia / muskulárna insuficiencia

Riziká použitia

⚠ **Dôležité pokyny**

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu².

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Úpravu plastovej škrupiny alebo tyčí SofTec Lumbo môže vykonať iba odborný personál². Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninyových dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinok.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrojúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.

- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozorneniami prislušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym pomliaždeninám alebo v zriedkavých prípadoch tiež k liebežnému zúženiu krvných ciev a nervov. V takýchto prípadoch povoľte trochu popruhy alebo zúvaz a v príp. si nechajte skontrolovať správne nasadenie a veľkosť ortézy.
- Ak sporozujete pri nosení výrobku na sebe počítali zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa bezodkladne na svojho lekára.
- Pozor: Pri ďalšom uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.

⚠ Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak sporozujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

- Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrojúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti.
- Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založení pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie snímanie ortézy SofTec Lumbo:

Napiek vozujte osobitnej konštrúcii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzuje a sníma rovnakým spôsobom.

Zapnutie:

- Odborným personálom² individuálne prispôsobená škrupina, musí priliehať v oblasti panvy voľne k hrebeňom panvovej kosti (Obrázok 2). Pri založení ortézy bez škrupiny musíte dávať pozor, aby bola bandáž priložená v správnej polohe. Navčítte správne založenie spolu s odborným personálom².
- Ortézu okolo tela nasadzujte tak, aby na vonkajšej pletenine viditeľné zosilenie bolo rovnožečné s chrbticou (Obrázok 3); etiketa je hore.
- Na nasadenie vnútornej pleteniny zasuňte prsty do pútok na obidvoch poloviach svetlosivého upevňovacieho pásu a pás rovnomerne pritiahnite smerom dopredu (Obrázok 5).
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu prilačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť. Pri nasadení tlakového vankúšika na brušnú stenu dbajte mna jeho správne umiestnenie (tento tlakový vankúšik musí byť v strednej polohe upevňovacieho pásu).
- Pri pripínaní vyťahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 6).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**Low Power Tension**) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Obrázok 8).
- Pozor: Pri „long“ vyhotovení vždy najprv uťahujte spodný popruh, a potom naň prichyťte horný popruh.
- Pri prvom založení ortézy sa musí skontrolovať odborným personálom² optimálne a individuálne upevnenie a prípadne opraviť. Správne založenie sa musí navčítať.

Zloženie:

- Uťahovací LPT popruh odopnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedi voľne; potom konce popruhov prichyťte na vyťahnuté diely.

- Veľký svetlosivý upevňovací pás otvorte.

- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Stupeň 1 (imobilizačná fáza):

Zafixovanie chrbtice po operácii alebo na začiatku liečby bez operácie použitím škrupiny.

Stupeň 2 (mobilizačná fáza):

S pokračujúcim liečebným procesom sa odstráni škrupina na mobilizáciu a tyčami CFK (plastové tyče vystužené karbónovými vláknami) v pletenej textilii.

Stupeň 3 (aktivačná fáza):

S narastajúcou aktivitou sa nahrádzajú tyče CFK tyčami korzetu a znižujú sa tak externé podporné účinky.

⚠ **SofTec Lumbo vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy¹ a jej optimálne pohodlné nosenie. Pri necielenom použití tohto výrobku sa stráca každý nárok na záruku.**

Pokyny k starostlivosti o výrobok

⚠ **Ortézu¹ nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, snečné žiarenie, atď.)!**

SofTec Lumbo perte ručne pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Na to musíte predtým odobrať plastovú misku. Postupujte pri tom nasledujúco:

- Odpojte obidva jemné elasticé popruhy. Aby ste tieto popruhy oddelili, vyťahnite ich z otvorov.
- Uvoľnite obidva suché zipsy medzi vonkajšou a vnútornou pleteninou, ktoré sa nachádzajú v strede chrbta.
- Plastovú misku vyberte z ortézy.
- Kostru z CFK umývajte jednoducho hubou a mydlom s neutrálnou pH reakciou alebo šampónom na vlasy. Výrobok nesušte priamym teplom (sušič, kúrenie), poutierajte ho utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu.
- CFK alebo korzetové lišty pritom nemusíte vyberať.
- Ak treba lišty vonkajšej pleteniny vybrať, vyhnite suché zipsy v hornej (červenej) časti a lišty vysušte (Obrázok 9).
- Aby sa na dlhú dobu zachovala funkčnosť suchých zipsov a aby sa predchádzalo ich poškodzovaniu, odporúčame, aby ste ich suché zipsy pred čistením uzatvárali (tež suché zipsy medzi vnútornou a vonkajšou pleteninou).
- Po opraní postupujte v opačnom poradí. Pri opätovnom vsúvaní líst CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore, dole, alebo vpravo-vľavo). Dbajte, prosím, na správnu polohu pleteninyových dielov a misky. Spájajte navzájom rovnako sfarbené suché zipsy. Všíťe etikety sú vždy hore, miska je označená v hornej časti.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. V prípade, že napriek budete mať reklamáciu, obráťte sa, prosím, na svoju špecializovanú predajňu.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť.
Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SofTec Lumbo, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržianí pokynov odborného personálu²
- Svojevôlných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príč. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu², ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - aj čiastočne - online prezentácii (tiež: text y, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Vzhľadom na regionálne právne predpisy ste povinní bezodkladne nahlásiť každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi aj prislušnému orgánu pre zdravotnicke pomôcky (v

Nemecky: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky). Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyetylén (PE), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Ušľachtilý oceľ, Elastodién (ED), Etylén-propylén-dién-kaučuk (EPDM), Bavlna (CO), Polyoxymetylén (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Sklenené vlákna (GF), Thermoplastický polyuretán (TPU), Uhlík (CF)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2025-09

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehynbenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu.

²Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

Odborný personál²:

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie a snímanie ortézy SofTec Lumbo:

Nasiek svojej osobitnej konštrccii sa SofTec Lumbo vo všetkých fázach vždy nasadzujú a sníma rovnakým spôsobom.

Zakladanie:

- Umiestnite ortézu okolo tela tak, aby boli tyčky CFK a tyčky korzetu na vonkajšej látke umiestnené rovnobežne s chrbticou (Obrázok 1), všitá etiketa je v hornej časti.
- Škrupina s individuálnym tvarovaním sa musí umiestniť prostredníctvom odborného personálu² rovnomerne cez hrebene panvovej kosti (Obrázok 2).
- Pri uzatváraní vnútornej pleteniny (možno aj pacientom) dbajte na správne vycentovanie ortézy (Obrázok 3).
- Individuálne prispôbosenú miskú s vopred vytvarovanou panvovou priehlbinou musíte voľne položiť na panvový trň. Pri založení ortézy bez škrupiny musíte dávať pozor, aby bola bandáž priložená v správnej polohe (etiketa hore).
- Na individuálne prispôsobenie misky môžete do nej zo strany alebo zozadu vystrihnúť kľny (Obrázok 4).
- Pri nasadzovaní vnútornej pleteniny vsuňte prsty do pútok na obochov svetlosivých poloviciach upevňovacieho pásu (Obrázok 5).
- Ľavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 6). Prípadne pritom dbajte na správne sadnutie priložených tlakových vankúšikov na brušnú stenu (tieto sa musia prichytiť do stredu ľavej, naspodu ležiacej polovice upevňovacieho pásu).
- Pri zapínaní vytiahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého pútka na prsty.
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (**Low Power Tension**) uchopte do oboch rúk a súčasne ich potiahnite smerom dopredu (Obrázok 7). Potom uťahovacie LPT popruhy prichyťte na veľký upevňovací pás (Ob- rázok 8). Pri „long“ vyhotovení vždy najprv uťahujte spodnýpopruh, a potom naň prichyťte horný popruh. Sponky z plastu na LPT popruhoch môžete podľa potreby termoplasticky (pod vplyvom tepla) vytvarovať.
- Preskúšajte optimálne a individuálne sadnutie ortézy a prípadne ho upravte.

- Tyčky CFK vo vonkajšej látka sa dajú tvarovať termoplasticky (pod vplyvom tepla). Ab ste lišty mohli vybrať (a tiež aj pri výmene korzetových prútov) otvorte vložky navrchu. Pri opätovnom vsúvaní lišt z CFK dbajte na značenie slúžiace na správnu orientáciu (hore, dole, alebo vpravo-vľavo) (Obrázok 9).
- Správne založenie ortézy by si mal pacient precvičiť s pomocou odborného personálu².

Zloženie:

- Uťahovací LPT popruh odopnite z vonkajšej pleteniny a potiahnite ich späť, takže ortéza sedí voľne; potom konce popruhov prichyťte na vytiahnuté diely.
- Obidve polovice svetlosivého upevňovacieho navzájom spojte.

- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.

Prispôsobovanie ortézy SofTec Lumbo

- Misku musíte prispôbiť individuálnej anatómii pacienta. Vzniku tlakových bodov sa treba bezpodmienečne vyhnúť. Misku z plastu môžete teplovzdušnou pištoľou nahriať približne na 80 °C.
- Rovnako môžete nahriať a tvarovať aj lišty z CFK.

⚠️ *Pozor: Pri ošetrovaní s použitím ortézy SofTec Lumbo po vystužovacích operáciách (spondylódeze) musíte lišty z CFK prispôbiť normálnemu pohybu chrbtice (uhlú anatomickej lordózy), aby sa predišlo prenosu nadmerných narovňavacích síl (vyrovňavaniu lordózy)!*

- Pri použití ortézy SofTec Lumbo na prekonávanie lordózy vsuňte rovné lišty z CFK tak, ako sa dodávajú s vypuklou stranou smerujúcou, a to namiesto ich tvarovania podľa povrchu tela pri stabilizácii lordózy).
- Pokiaľ použijete obmedzovacie háky, potom použite len háky vytvarované do kružnice.
- Pokyny, ako sa odnímajú miska a lišty, nájdete pod „Návod na ošetrovanie“.
- Ideálna teplota na tvarovanie tyčí sa nachádza medzi 170 °C a 190 °C. Zohriatie nad tieto teploty vedie k zníženiu materiálu.
- Abyste pri nahrievaní predišli spáleniu povrchu odliatku, dodržujte minimálnu vzdialenosť 5 cm od zdroja tepla.
- Odliatok musíte zahrievať rovnomerne po celej ploche, teda bez akéhokoľvek bodového nahrievania!
- ⚠️ *Bodové, príliš vysoké zahriatie môže materiál poškodiť. V takomto prípade nemožno prebrať na seba zodpovednosť za výrobok.***
- Materiál sa smie tvarovať len vo veľkých oblúkoch, bez akýchkoľvek ostrých ohybov.
- Proces chladnutia môže prebiehať s pomocou studenej vody bez toho, aby mal na materiál nepriaznivý vplyv.
- Materiál možno opakovane ohriať a vytvarovať. Nahrievaním sa vzhľad povrchu materiálu nemení. Vhodný bod pre tvarovateľnosť treba zistiť skúšobným ohybaním.
- Po každej úprave skontrolujte priiiehanie ortézy na stojacom a sediacom pacientovi.
- Bezpodmienečne predchádzajte vytváraniu miestnych otlakov na pokožke v oblasti panvového trňa.

⚠️Dôležité pokyny

- SofTec Lumbo je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskm dohľadom. Táto ortéza sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- SofTec Lumbo je určená pre jednorazové ošetroenie pacienta.
- Plastovú miskú alebo lišty ortézy SofTec Lumbo môže upravovať len príslušne zaškolený personál. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Pri dodatočne vykonaných úpravách pleteninyv dielov ortézy SofTec Lumbo už nemožno zaručiť jej účinok.
- Ak na sebe spozorujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si musíte najprv dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.
- Záruka sa poskytuje v rámci zákonných predpisov.
- Výrobok SofTec Lumbo môžete nechať zneškodniť bez problémov ako domáci odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

hr hrvatski

Poštovaní korisnici,

zahvalujeme vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitaite i poštujuete **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

SofTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za imobilizaciju lumbalne kralježnice s funkcijom mobilizacije s kalupom koji se može ukloniti.

Indikacije

- Spondiloliza / spondilolizesta stupanj II - III
- Najteža lumbolishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Degenerativni fasetni sindrom
- Npr. prolaps, npr. nakon operacije
- Npr. diskektomija
- Npr. spondilodeza / kifoplastika (jednoslojna / višeslojna)
- Stenoza lumbalnog spinalnog kanala
- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka
- Tumori (metastaze)
- Teška degeneracija / mišićna insuficijencija

Rizici primjene

⚠️ *Važne napomene*

- Molimo strogo se pridržavajte specifikacija navedenih u ovim uputama za uporabu i uputa stručnog osoblja².**
- SofTec Lumbo je proizvod koji propisuje liječnik i morate ga nositi u skladu s liječnikovim uputama. Ortoza se mora nositi u skladu s navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- Obrađivanje plastičnog kalupa ili šipaka ortoze SofTec Lumbo smije provoditi samo stručno osoblje². Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako se pleteni dijelovi ortoze SofTec Lumbo naknadno mijenjaju, više se ne može zajamčiti učinkovitost ortoze.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja ambalaze pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala, koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako pretijesno naliježu, uzrokovati pojave lokalnog pritiska ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca koji prolaze tim dijelom tijela. U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojaseve, odnosno zatvarač i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Oprez: Ako se pojasevi i sustavi za pritezanje i zatvaranje još više olabave, odnosno ako skinete proizvod ili ako se namještena ograničenja pokreta razdese, ne postoji dovoljna terapija / dovoljna zaštita dijela tijela kojem je potrebno liječenje. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

⚠️ Sadrži prirodni gumeni latex (elastodien); to u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortožu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučajuupalnih pojava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za primjenu

Postavljanje i skidanje ortoze SofTec Lumbo
Usprkos svojoj specijalnoj konstrukciji, SofTec Lumbo se u svim stupnjevima uvijek stavlja i skida na isti način.

Postavljanje:

- Kalup, koji je stručno osoblje² individualno prilagodilo, mora u području zdjelice labavo nalijegati na bočne grebene (sl.2). Prilikom postavljanja ortoze bez kalupa potrebno je voditi računa da bandaža bude stavljena u ispravnom položaju. Eventualno vježbajte pravilno pozicioniranje sa stručnim osobljem².
- Postavite ortožu oko trupa tako da ojačanja vidljiva na vanjskom pletivu budu pozicionirana paralelno s kralježnicom (sl.3); ušivene etikete gore.

- Za postavljanje unutarnjeg pletiva, ugurajte prste u za to predviđene džepiće na obje svijetlosive polovice zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed (sl.5).
- Pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok ne bude moguće pričvršćivanje čičkom. Ako koristite pritisni jastučić za trbušnu stjenku, potrebno je voditi računa o pravilnom dosjedu (ovaj pritisni jastučić treba biti u sredini ispod zatvarača).
- Prilikom pričvršćivanja čičkom naprijie izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepića (sl.6).
- Primite oba LPT pojasa za pritezanje (**Low Power Tension**) objema rukama i istovremeno ih povucite prema naprijed (sl.7). Zatim oba LPT pojasa za pritezanje čičkom pričvrstite na veliki zatvarač (sl.8). **Pozor:** Ako je riječ o verziji „Long“ (duga izvedba), uvijek prvo zatvorite donje pojaseve, zatim na njih čičkom pričvrstite gornje pojaseve.
- Prilikom prvog postavljanja ortoze, stručno osoblje² mora provjeriti optimalan i individualan dosjed te ga po potrebi korigirati. Trebalo bi vježbati ispravno postavljanje.

Skidanje:

- Otvorite čičak LPT pojaseva za pritezanje vanjskog pletiva i povucite pojaseve prema natrag tako da ortoza bude labavo pozicionirana; zatim čičkom pričvrstite krajeve pojaseva na povučene dijelove.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortožu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.

1. korak (faza imobilizacije):

Osiguravanje kralježnice nakon operacije ili na početku neoperativnog liječenja primjenom kalupa.

2. korak (faza mobilizacije):

Kako proces zacjeljivanja napreduje, kalup se uklanja u svrhu mobilizacije i zamjenjuje se CFRP šipkama (plastičnim šipkama ojačanim karbonskim vlaknima) u pletivu.

3. korak (faza aktivnosti):

Kako se aktivnost povećava, CFRP šipke zamjenjuju se korzetnim šipkama, čime se smanjuje vanjsko potporno djelovanje.

⚠️ **SofTec Lumbo zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti stručno osoblje². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze¹ i optimalna udobnost prilikom nošenja. U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

Upute za čišćenje

⚠️ **Nikada ne izlažite ortožu¹ izravnoj toplini (npr. grijalici, Sunčevom svjetlu itd.!!**

SofTec Lumbo može se ručno prati deterdžentom za osjetljivo rublje pri 30 °C odvojeno od ostalog rublja. U tu svrhu prvo treba izvaditi plastični kalup. Pritom postupite na sljedeći način:

- Otvorite čičak oba fina elastična pojasa. Izvucite ove pojaseve iz rupa kako biste ih uklonili.
- Otpustite oba spojna čičak točkama između vanjskog i unutarnjeg pletiva koji se nalaze u sredini leđa.
- Izvadite plastični kalup iz ortoze.
- Kalup se može jednostavno očistiti sumpom i pH-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu. Nemojte sušiti izravnom toplinom (sušilo za kosu, grijalica), nego obrišite krpom ili ostavite da se osuši na zraku.
- Pri tome nije potrebno uklanjati CFRP šipke ili korzetne šipke.
- Ako treba izvaditi šipke vanjskog pletiva, presavijte zatvarače u gornjem području (crveno područje) i izgurajte šipke (sl.9).
- Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite (isto tako i čičak točke između unutarnjeg i vanjskog pletiva).
- Nakon pranja molimo postupite obrnutim redoslijedom. Prilikom ponovnog umetanja CFRP šipaka obratite pozornost na oznake za ispravnu orijentaciju (gore, odn. dolje te lijevo, odn. desno). Molimo pazite da pleteni dijelovi s kalupom budu pravilno pozicionirani. Pričvrstite čičak točke iste boje jednu na drugu. Ušivene etikete su uvijek gore, kalup je označen u gornjem području.

Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak imate neki prigovor, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortoze SofTec Lumbo, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indicaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja?
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja² te svih naputaka iz ovog dokumenta ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji štetni događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu za medicinske proizvode (u Njemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lijekove i medicinske proizvode). Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliētilen (PE), Poliamid (PA), Poliuretān (PUR), Plemeniti ēelik, Elastodien (ED), Etilen-propilen-dienski kauēuk (EPDM), Pamuk (CO), Polioksimetilen (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Staklena vlakna (GF), Termoplastiēni poliuretān (TPU), Ugljik (CF)

- MD** – Medical Device (Medicinski proizvod)
- UDI** – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-09

¹Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

²Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stećene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

Stručno osoblje²:

Upute za primjenu

Postavljanje i skidanje ortoze SofTec Lumbo

Usprkos svojoj specijalnoj konstrukciji, SofTec Lumbo se u svim stupnjevima uvijek stavlja i skida na isti način.

Postavljanje:

- Stavite ortozu oko trupa tako da džepići za umetanje CFRP šipaka i korzetnih šipaka na vanjskom pletivu budu pozicionirani paralelno s kralježnicom (sl. 1), ušivena etiketa gore.
- Anatomski individualno oblikovani kalup mora pozicionirati stručno osoblje² ravnomjerno iznad bočnih grebena (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja unutarnjeg pletiva (to po mogućnosti treba napraviti pacijent) potrebno je voditi računa da ortoza bude pravilno centrirana (sl. 3).

- Individualno prilagođeni kalup mora predoblikovanim udubinama za zdjelicu labavo nalijegati na bočne grebene. Prilikom postavljanja ortoze bez kalupa potrebno je voditi računa da bandaža bude stavljena u ispravnom položaju (etiketa gore).
- Za individualnu prilagodbu kalupa, klinovi se s bočne strane i straga mogu urezati ili izrezati i kalup se može prilagoditi (sl. 4).
- Za postavljanje unutarnjeg pletiva, pacijent mora ugrurati prste u za to predviđene džepiće na objema svijetlosivim polovicama zatvarača (sl. 5).
- Lijevu polovicu zatvarača potrebno je pritisnuti na trbuh, a desnu vući toliko da bude moguće pričvršćivanje čičkom (sl. 6). Pri tome eventualno vodite računa o pravilnom dosjeu priloženog pritisnog jastučića za trbušnu stjenku (on se treba pričvrstiti čičkom u sredini na lijevu, ispod smještenu polovicu zatvarača).
- Prilikom pričvršćivanja čičkom najprije treba izvući prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepića.
- Pacijent treba oba LPT pojasa za pritezanje (**Low Power Tension**) primiti objema rukama i istovremeno ih vući prema naprijed dok se ne postigne odgovarajuće djelovanje sile (sl.7). Zatim oba LPT pojasa za pritezanje čičkom pričvrstite na veliki zatvarač (sl.8). Ako je riječ o verziji „Long“ (duga izvedba), uvijek prvo zatvorite distalne (donje) pojaseve, zatim na njih čičkom pričvrstite proksimalne (gornje) pojaseve. Plastične kopčice LPT pojaseva za pritezanje mogu se po potrebi termoplastično oblikovati (oblikovanje djelovanjem topline).
- Provjerite optimalan i individualan dosjed i event. korigirajte.
- CFRP šipke u vanjskom pletivu mogu se termoplastično oblikovati (djelovanjem topline). Za vađenje šipaka (također i pri promjeni na korzetne šipke), džepići su otvoreni s gornje strane. Prilikom ponovnog umetanja CFRP šipaka obratite pozornost na oznake za ispravnu orijentaciju (gore, odn. dolje te lijevo, odn. desno) (sl. 9).
- Ispravno postavljanje ortoze pacijent treba vježbati uz pomoć stručnog osoblja².

Skidanje:

- Otvorite čičak LPT pojaseva za pritezanje vanjskog pletiva i povucite pojaseve prema natrag tako da ortoza bude labavo pozicionirana; zatim čičkom pričvrstite krajeve pojaseva na povučene dijelove.
- Razdvojite obje svijetlosive polovice čičak zatvarača.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.

Prilagođavanje ortoze SofTec Lumbo

- Kalup se mora prilagoditi individualnoj anatomiji (tjelesnoj građi) pacijenta. Obavezno treba izbjeći mjesta pritiska. Plastični kalup može se pištoljem na vrući zrak zagrijati na cca. 80 °C.
- CFRP šipke također se mogu zagrijati i oblikovati.
- Pozor: U slučaju terapije ortozom SofTec Lumbo nakon stabilizacijskih operacija (spondilolize), CFRP šipke moraju se oblikovati tako da odgovaraju uobičajenoj kralježnici (anatomskom kutu lordoze koji odgovara tijelu) kako bi se spriječio prijenos pretjerane sile izravnanja (alordozal)!**
- Ako se SofTec Lumbo koristi za premošćivanje lordoze, umetnite CFRP šipke takve kakve su dostavljene s konveksnom stranom prema van (za razliku od prilagodbe površini tijela u slučaju stabilizacije lordoze).
- Ako se koriste kuke za savijanje, trebalo bi koristiti samo one sa zaobljenim vrhovima.
- Upute, kako se kalup i šipke trebaju izvaditi, naći ćete pod ključnom riječi „Upute za čišćenje“.
- Idealna temperatura za oblikovanje šipaka je između 170 °C i 190 °C. Zagrijavanje iznad ovih temperatura dovodi do uništenja materijala.
- Prilikom zagrijavanja injekcijski prešanih dijelova potrebno je održavati minimalni razmak od 5 cm do izvora topline kako bi se spriječilo spaljivanje površine.
- Injekcijski prešani dio mora se ravnomjerno zagrijavati po velikoj površini (bez točkastog zagrijavanja!).

Prejako točkasto zagrijavanje može uništiti materijale. U tom slučaju ne može se jamčiti odgovornost proizvođača za proizvod.

- Materijal se smije savijati samo u velikom luku (ne pod ostrim kutom).
- Postupak hlađenja može se ubrzati pomoću hladne vode, a da pri tome ne dolazi do negativnog utjecaja na svojstva materijala.
- Materijal se može više puta zagrijavati i oblikovati. Zagrijavanje ne mijenja vizualno površinu materijala. Prikladni trenutak za oblikovanje treba se utvrditi probnim savijanjem.
- Nakon svake izmjene provjerite dosjed ortoze na pacijentu u stajaćem i sjedećem položaju.
- Obavezno treba izbjeći lokalne pritisne točke na koži ili u području bočnih grebena.

srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SofTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za umerenu imobilizaciju lumbalnog dela kičme sa funkcijom mobilizacije pomoću uklonjive školjke.

Indikacije

- Spondiloza / spondilolisteza, stepen II–III
- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljenja / prolapsa
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Degenerativni fasetni sindrom
- Stanje nakon prolapsa, npr. postoperativno
- Stanje nakon disektomije
- Stanje posle spondilolize / kifoplastike (jednostojne / višestojne)
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala
- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova
- Tumori (metastaze)
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija

Rizici primene

Važne napomene

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja².

- SofTec Lumbo je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Ortoza sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- Plastičnu školjku ili šipke SofTec Lumbo uređaja sme obrađivati samo stručno osoblje². Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Ako se pleteni delovi SofTec Lumbo ortoze naknadno izmene, funkcionalnost ortoze više ne može biti garantovana.
- Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- U vezi sa postojećom mogućnošću povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Pretpostavlja se pravilna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U takvim slučajevima, malo olabavite trake odnosno kopču i, ako je potrebno, proverite da li ortoza pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja još dodatno olabave ili se proizvod skine ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

Sadržži lateks od prirodnog kauēuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

Kontraindikacije

- U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osetljivosti

- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje SofTec Lumbo

Uprkos svom posebnom dizajnu, SofTec Lumbo se uvek stavlja i skida na isti način in svim stepenima.

Postavljanje:

- Školjka, koju pojedinačno postavlja stručno osoblje², mora labavo da leži na području karlice u kartičnom grebenu (sl. 2). Prilikom postavljanja ortoze bez školjke, uverite se da je bandaža postavljena u ispravnom položaju. Ako je potrebno, vežbajte pravilno podešavanje sa stručnim osobljem².
- Postavite ortozu oko tela tako da vidljiva ojačanja na spoljašnjem pletivu budu postavljena paralelno sa kičmom (sl. 3); ušivene etikete gore.
- Da biste stavili unutrašnje pletivo, umetnite prste u omče koje se nalaze na dve svetlo sive polovine zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač napred (sl. 5).
- Pritisnite levu polovinu zatvarača uz stomak, a desnu polovinu zatvarača stavite jednu preko druge dok se ne može zakopčati. Kada koristite pritisni jastučić za trbušni zid, uverite se da je pravilno postavljen (ova pritisna podloga treba da bude postavljena centralno ispod zatvarača).
- Kod zatvaranja prvo izvucite prste iz levog, a zatim desnog stremena (sl. 6).
- Rukama uhvatiti obe LPT trake za zatezanje (**Low Power Tension**) i istovremeno ih povucite ka napred (sl. 7). Sada oba LPT trake za zatezanje zalepte na veliki zatvarač (sl. 8).
- Pažnja: Kod „Long„ (duge) verzije, uvek prvo zatvorite donju traku, a zatim preko njih pričvrstite gornju traku.
- Nakon postavljanja ortoza se mora korigovati, ako je potrebno od strane stručnog osoblja², da bi se obezbedilo optimalno i individualno naleganje. Pravilno postavljanje treba uvežbavati.

Skidanje:

- Otkaçite i povucite LPT trake za zatezanje spoljašnjeg pletiva tako da ortoza labavo leži; zatim zakačite krajeve traka na izvućene delove.
- Otvorite veliki svetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.

Prvi stepen (faza imobilizacije):

Za učvršćivanje kičme nakon operacije ili na početku tretmana bez operativnog zahvata upotrebom školjke.

Drugi stepen (faza mobilizacije):

Kako proces zarastanja napreduje, školjka se uklanja radi mobilizacije i zamenjuje CFRP šipkama (šipke od plastike ojačane ugljeničnim vlaknima) u pletivu.

Treći stepen (faza aktivnosti):

Sa povećanjem aktivnosti, CFRP šipke se zamenjuju korsetnim šipkama i, na taj način, se smanjuje spoljašnje potporno dejstvo.

SofTec Lumbo zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze¹ i optimalni komfor pri nošenju. U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Uputstvo za održavanje

Ne izlažite ortozu¹ nikada direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!

SofTec Lumbo može da se odvojeno ručno pere praškom za osetljiv veš na 30 °C. Da biste to uradili, prvo morate ukloniti plastičnu školjku. Postupite na sledeći način:

- Otkopčajte dve tanke elastične trake. Izvucite ove trake iz rupa da biste ih uklonili.
- Otpustite dva čičak zatvarača između spoljašnjeg i unutrašnjeg pletiva, koji se nalaze na sredini leđa.
- Uklonite plastičnu školjku sa ortoze.
- Školjka može jednostavno da se očisti sunderom i pH-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu. Ne sušite direktnom toplotom (fen za kosu, grejač), već osušite krpom ili ostavite da se osuši na vazduhu.

- Nije potrebno uklanjati CFRP ili korsetne šipke.
- Da biste uklonili šipke sa spoljašnjeg pletiva, preklopite kopče u gornjem delu (crveno područje) i izvucite šipke (sl. 9).
- Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak trake na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećivanje, preporučujemo da ih zatvorite zatvarač pre pranja (takođe čičak trake između unutrašnjeg i spoljašnjeg pletiva).
- Nakon pranja, molimo vas da postupite obrnutim redosledom. Prilikom ponovnog umetanja CFRP šipki, obratite pažnju na oznake za ispravnu orijentaciju (gore ili dole, kao i levo ili desno). Molimo vas da se uverite da su pleteni delovi pravilno postavljeni sa školjkom. Pričvrstite čičak tačkice iste boje jednu na drugu. Ušivene etikete su uvek gore, školjka je označena u gornjem delu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas kontaktirajte vašu specijalizovanu prodavnicu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SofTec Lumbo, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja²
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja² i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem² imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljvanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan događaj kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti za medicinke proizvode (u Nemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lekove i medicinske proizvode). Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Polieten (PE), Poliamid (PA), Poliuretlan (PUR), oplemenjeni čelik, Elastodien (ED), Etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM), Pamuk (CO), Polioksimetilen (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Stakleno vlakno (GF), Termoplastični poliuretan (TPU), Ugljenik (CF)

MDI – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-09

^[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

^[2] Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stećene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

Stručno osoblje²:

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje SofTec Lumbo

Uprkos svom posebnom dizajnu, SofTec Lumbo se uvek stavlja i skida na isti način na svim stepenima.

Postavljanje:

- Postavite ortozu oko tela tako da ulošci za CFRP i korzetne šipke na spoljašnjem pleтиву budu postavljeni paralelno sa kičmom (sl. 1), sa ušivenom etiketom na vrhu.
- Pojedinačno oblikovanu školjku mora ravnomerno postaviti stručno osoblje² preko karličnih grebena (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja unutrašnjeg pletiva (poželjno od strane pacijenta), mora se voditi računa da se obezbedi pravilno centriranje ortoze (sl. 3).
- Pojedinačno postavljena školjka mora labavo da leži na karličnim grebenima sa prethodno formiranim karličnim udubljenjima. Prilikom postavljanja ortoze bez školjke, uverite se da je bandaža postavljena u ispravnom položaju (etiketa gore).
- Za individualno podešavanje školjke, klinovi se mogu iseći unutra ili napolje sa strane i pozadi, a školjka se može prilagoditi (sl. 4).
- Da bi se postavio unutrašnji pletivo, pacijent mora umetnuti prste u određene omče na dve svetlo sive polovine zatvarača (sl. 5).
- Levu polovinu zatvarača treba pritisnuti uz stomak, a desnu polovinu zatvarača treba povući sve dok bude moguće pričvršćivanje čičkom (sl. 6). Uverite se da je priloženi jastučić za pritisak na trbušni zid pravilno postavljen (treba ga pričvrstiti čičkom centralno na levu, donju polovinu zatvarača).
- Prilikom stavljanja čička, prvo izvucite prste iz leve, a zatim iz desne omče.
- Pacijent treba da rukama uhvati obe LPT trake za zatezanje (**Low Power Tension**) i istovremeno ih treba da povuče ka napred dok se ne postigne odgovarajuća sila (sl. 7). Sada oba LPT trake za zatezanje zalepite na veliki zatvarač (sl. 8). Kod „Long„ (duge) verzije, uvek prvo zatvorite distalnu (donju) traku, a zatim preko njih pričvrstite proksimalnu (gornju) traku. Plastične kopče LPT trake za zatezanje mogu se po potrebi termoplastično oblikovati (deformabilne pod uticajem toplote).
- Proverite optimalno i individualno pristajanje i po potrebi korigujte.
- CFRP šipke u spoljašnjem pleтиву mogu se termoplastično oblikovati (pod uticajem toplote). Da biste uklonili potporne šipke (takođe i prilikom prelaska na šipke steznika), ulošci su otvoreni na vrhu. Prilikom ponovnog umetanja CFRP šipki, obratite pažnju na oznake za ispravnu orijentaciju (gore ili dole, kao i levo ili desno) (sl. 9).
- Pravilno postavljanje ortoze pacijent treba da vežba zajedno sa stručnim osobljem².

Skidanje:

- Otkaçite i povucite LPT trake za zatezanje spoljašnjeg pletiva tako da ortozu labavo leži; zatim kaçajte krajeve traka na izvucene delove.
- Otkaçite dve svetlo sive polovine zatvarača.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlo sivi zatvarač.

Prilagođavanje SofTec Lumbo

- Školjka mora biti prilagođena individualnoj anatomiji (strukтури tela) pacijenta. Tačke pritiska moraju se izbegavati po svaku cenu. Plastična školjka se može zagrejati na približno 80 °C pomoću pištolja za vrući vazduh.
- CFRP šipke također se mogu zagrijati i oblikovati.

- Pažnja: Prilikom korišćenja SofTec Lumbo-a nakon operacije fuzije (spondilodeze), CFRP šipke moraju biti oblikovani tako da odgovaraju normalnoj oscilaciji kičme (anatomski, telu prilagođen ugao lordoze) kako bi se izbeglo prekomerno unošenje sile uspravljanja (delordozia!)**
- Kada koristite SofTec Lumbo za premoštivanje lordoze, umetnite CFRP šipke kako su isporučene sa konveksnom stranom okrenutom ka spolja (umesto da ih oblikujete prema površini tela prilikom stabilizacije lordoze).
- Ako se koriste kvačice za savijanje, treba da se koriste samo okrugle kvačice za savijanje.
- Uputstva o tome kako ukloniti školjku i šipke možete pronaći pod naslovom „Uputstva za održavanje„.
- Idealna temperatura za oblikovanje šina je između 170 °C i 190 °C. Zagrevanje na višim temperaturama vodi uništavanju materijala.
- Pri zagrevanju delova oblikovanih ubrizgavanjem mora se održavati minimalna udaljenost od 5 cm od izvora toplote da se sprečilo spaljivanje površine.
- Ubrizgani deo treba da se zagreva ravnomerno na većem prostoru (bez tačkastog zagrevanja!).
- Previsoko tačkasto zagrevanje može da uništi materijal. U tom slučaju ne može da se garantuje odgovornost proizvođača za proizvod.**

- Na materijalu treba da se prave samo velike lučne deformacije (bez savijanja sa oštrim ivicama).
- Proces hlađenja može se ubrzati pomoću hladne vode, a da to ne utiče negativno na svojstva materijala.
- Ponovljeno zagrevanje i preformiranje materijala je moguće. Optika površine se ne menja kod zagrevanja. Odgovarajuće vreme za savijanje može da se ustanovi probnim savijanjem.
- Pregledajte položaj ortoze nakon svake promene na stojećim i sedećim pacijentima.
- Lokalni vršni pritisci na koži ili u predelu karličnog grebena moraju se izbegavati po svaku cenu.

romanian

Stimate! pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produse-lor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SofTec Lumbo este un produs medical. Este o orteză¹ pentru imobilizarea coloanei lombare, cu funcție mobilizatoare datorită carcasei demontabile.

Domenii de aplicare

- Spondiloliză / spondiloliteză grad II – III
- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare, în condiții de protruzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lomar (pseudou) radicular deosebit de grav
- Sindrom Facet degenerativ
- După Prolaps, spre ex. postoperator
- După Dissectomie
- După Spondilodeză / kifoplastie (o zi / mai multe zile)
- Stenoze de canal spinal lomar
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpurilor vertebrale
- Tumori (metastaze)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară

Riscuri în utilizare

Indicații importante

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate².

- SofTec Lumbo este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Prelucrarea carcasei de plastic sau a barelor ortezei SofTec Lumbo este permisă numai de către personalul de specialitate² calificat. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.
- Dacă piesele din țesătură vor fi modificate ulterior, nu se mai poate asigura performanța ortezei.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortezei sunt corespunzătoare.
- Dacă în timp ce purtați produsul constatați modificări neobișnuite sau disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Precauții: În cazul slăbirii suplimentare a curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivului de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a

părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

Conține latex din cauciu natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire.
- Perturbări senzoriale.
- Scădere pronunțată a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei SofTec Lumbo

În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

Aplicarea:

- Carcasa ajustată în mod individual de către personalul de specialitate² trebuie să stea poziționată lejer pe crestele iliace din zona pelviană (fig. 2). La aplicarea ortezei fără carcasă trebuie avut grijă ca suportul să stea în poziția corectă. Exersați ajustarea corectă cu personalul de specialitate² dacă este necesar.
- Orteza se așează în jurul taliei astfel încât întăriturile vizibile pe țesătura exterioră să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 3);
- Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere frontal și trageți uniform înainte (fig. 5).
- Presăți pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici. Atunci când integrați pernița de presiune pentru peretele abdominal, asigurați-vă că aceasta este poziționată corect (pernița trebuie să stea central sub sistemul de închidere).
- La prindere scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă (fig. 6).
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**Low Power Tension**) și trageți simultan în față (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 8).
- Atenție! La versiunea „Long” (model lung), închideți întâi benzile inferioare, peste care prindeți cu arici apoi benzile superioare.
- La prima aplicare a ortezei, personalul de specialitate² trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individualizată. Se va exersa aplicarea corectă.

Scoaterea:

- Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza stă lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Stadiul 1 (Faza de mobilizare):

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

Stadiul 2 (Faza de mobilizare):

Pe măsură ce procesul de vindecare avansează, carcasa este îndepărtată pentru mobilizare și înlocuită cu bare CFK (bare de plastic întărite cu fibră de carbon) în țesături.

Stadiul 3 (Faza de activitate):

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

SofTec Lumbo necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei¹, precum și un confort optim la purtare. În cazul utilizării neregulate a produsului se anulează orice drept la garanție.

Instrucțiuni de întreținere

▲ Nu expuneți niciodată orteza ! la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

SofTec Lumbo poate fi spălată de mână, separat, la 30 °C, folosind un detergent slab. În acest scop trebuie mai întâi detașată carcasa din plastic. Procedați după cum urmează:

- Desprindeți cele două benzi elastice fine. Trageți benzile prin găuri, pentru a le îndepărta.
- Desprindeți țesătura exterioară de cea interioară; acestea sunt prinse în două puncte cu arici, aflate pe mijlocul spatelui.
- Extrageți carcasa de plastic din orteză.
- Carcasa poate fi curățată cu un burete și cu săpun cu ph neutru sau cu șampon. A nu se usca prin încălzire directă (foen, încălzire), ci prin frecarea cu o cârpă și lăsarea la uscat la aer.
- Nu este necesară scoaterea barelor din plastic sau a barelor de corset.
- În cazul în care se vor scoate barele țesăturii exterioare, îndoiți închi-zătorile din zona superioară (roșie) și împingeți barele în afară (fig.9).
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare (inclusiv punctele cu arici dintre țesătura interioară și cea exterioară).
- După spălare, se va proceda în ordine inversă. La reaşezarea berelor de plastic se vor respecta marcajele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta). Atenție la poziționarea corectă a țesăturii care conține carcasa. Unii punctele cu arici de aceeași culoare. Etichetele sunt mereu în partea de sus, iar carcasa este marcată în partea superioară.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În caz de reclamații, vă rugăm să luați legătura cu magazinul de unde ați achiziționat produsul.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SofTec Lumbo, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate²
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul unui medic sau a personalului de specialitate², deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a determina orice riscuri în utilizare datorate constituției dumneavoastră personale. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate², precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate², vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită reglementărilor legale regionale, sunteți obligat să raportați orice incident grav apărut în timpul utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente pentru produse medicale (în Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - institutul federal pentru medicamente și produse medicale). Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliетенă (PE), Poliamidă (PA), Poliuretan (PU)

Oțel inoxidabil, Elastodienă (ED), Etilen–Propilen–Dien–Monomer (EPDM), Bumbac (CO), Polioximetilenă (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Fibră de sticlă (GF), Poliuretan termoplastic (TPU), Carbon (CF)

- MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)
- UDI** – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-09

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

²Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

Personal de specialitate²:

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea și scoaterea ortzei SofTec Lumbo

În ciuda structurii ei speciale, orteza SofTec Lumbo se va aplica și se va scoate în același mod în toate stadiile.

Aplicarea:

- Așezați orteza în jurul taliei astfel încât canalele de pe țesătura exterioară, prevăzute pentru țijele din material plastic ranforsat cu fibre de carbon și pentru barele corsetului, să fie poziționate paralel cu coloana vertebrală (fig. 1), iar eticheta cusută să fie orientată în sus.
- Carcasa modelată individual trebuie să fie poziționată uniform peste crestele iliace de către personalul de specialitate² (fig. 2).
- La închiderea țesăturii interioare (pe cât posibil de către pacient), trebuie avută în vedere centrarea corectă a ortzei (fig.3).
- Carcasa adaptată individual cu cavitățile premodelate pentru bazin trebuie să stea lejer pe crestele iliace. La aplicarea ortzei fără carcasă trebuie să vă asigurați că suportul este poziționat în mod corect (cu eticheta în sus).
- În vederea adaptării individuale a carcasei, lateral și posterior, se pot face tăieturi sau decupaje pentru a ajusta carcasa (fig. 4).
- Pentru a îmbrăca țesătura interioară, introduceți degetele în benzile prevăzute pe ambele părți gri-deschis de la sistemul frontal de închidere cu arici (fig. 5).
- Presăți pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig.6). Asigurați-vă eventual că pernița de presiune pentru peretele abdominal este poziționată corect (aceasta trebuie prinsă cu arici de partea stângă, inferioară a sistemului frontal de fixare cu arici).
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda stângă și apoi din cea dreaptă.
- Prindeți cu ambele mâini benzile LPT (**Low Power Tension**) și trageți simultan în față, până ați atins nivelul de tensiune dorit (fig. 7). Apoi fixați ambele benzi LPT pe sistemul frontal de închidere cu arici (fig.8). La versiunea „Long” (model lung), închideți întâi benzile distale (de jos), peste care prindeți apoi cu arici benzile proximale (de sus). Dacă este necesar, cataramele benzilor LPT pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii).
- Verificați și eventual corectați poziția optimă și individuală.
- Țijele din plastic întărit cu fibre de carbon care se găsesc în țesătura exterioară pot fi modelate termoplastic (sub acțiunea căldurii). Pentru scoaterea barelor (și în cazul schimbării cu bare de corset), canalele sunt deschise în partea de sus. La reaşezarea barelor de plastic se vor respecta marcajele pentru orientarea corectă (sus și jos; stânga și dreapta) (fig.9).
- Pacientul ar trebui să exerseze cu ajutorul personalului de specialitate² aplicarea corectă a ortzei.

Scoaterea:

- Desprindeți benzile LPT și trageți-le înapoi, astfel încât orteza să stea lejer; apoi fixați capetele benzilor (cu arici) pe partea trasă înapoi.
- Desprindeți cele două jumătăți ale sistemului frontal de prindere cu arici (gri-deschis).
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.

Ajustarea ortzei SofTec Lumbo

- Carcasa trebuie adaptată la anatomia individuală a pacientului. Zonele de presiune se vor evita obligatoriu. Carcasa din plastic poate fi încălzită cu un pistol cu aer cald până la circa 80 °C.
- De asemenea, barele de plastic pot fi și ele încălzite și modelate.

▲ **Atenție: În cazul utilizării ortzei SofTec Lumbo după o operație de stabilizare (spondilodeză), barele de plastic trebuie adaptate la curbura normală a coloanei vertebrale (unghiul anatomic de lordoză), pentru a evita o inducerea unei forțe de îndreptare prea mare (delordozare)!**

- În cazul utilizării ortzei SofTec Lumbo în vederea corectării lordozei, barele de plastic drepte se vor introduce cu partea convexă în exterior, așa cum au fost livrate (spre deosebire de modelarea după suprafața corpului, în cazul stabilizării lordozei).
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, acesta trebuie să fie rotunjit.
- Instrucțiuni cu privire la scoaterea carcasei și a barelor se găsesc la secțiunea „Instrucțiuni de întreținere”.
- Temperatura ideală pentru modelarea barelor este de 170 °C - 190 °C. O temperatură mai ridicată conduce la distrugerea materialului.
- La încălzirea pieselor injectate, pentru a preveni o ardere a suprafe-ței, se va păstra o distanță de minim 5 cm față de sursa de căldură.
- Componentele injectate se vor încălzi uniform, pe suprafețe mari (fără încălzire punctuală!)

▲ **O încălzire punctuală excesivă poate deteriora materialele. În astfel de cazuri, nu se oferă o garanție de produs.**

- Materialul va fi modelat numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Procesul de răcire poate fi accelerat folosind apă rece, fără ca acest lucru să influențeze negativ proprietățile materialului.
- Este posibilă încălzirea și deformarea repetată a materialului. Prin încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Momentul potrivit pentru modelare se va determina printr-o îndoire de test.
- După fiecare modificare, verificați modul în care se așează orteza pe pacient (în picioare și stând jos).
- Presiunea punctuală pe piele sau în zona creștelor iliace trebuie neapărat evitată.

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

Kullanım amacı

SofTec Lumbo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının immobilizasyonu için tasarlanmış ve çıkarılabilir muhafazası ile mobilizasyon fonksiyonu olan bir ortezdir¹.

Kullanım alanları

- Spondilolizis / Spondilolistezis derece II–III
- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Şiddetli (pösođ) radiküler lomber sendrom
- Dejeneratif fasit sendromu
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Prolaps, örneğin postoperatif
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Diskektomi
- Aşağıdakilerden sonraki durumlar Spondilodez/kifoplasti (tek düzeyli / çok düzeyli)
- Lomber spinal kanal stenozları
- Omurga kırılması (LWS) ve omur gövdesi hasarı
- Tümörler (metastaz)
- Şiddetli dejenerasyon / kas zayıflığı

Kullanım riskleri

▲ **Önemli uyarılar**

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun².

- SofTec Lumbo, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. Ortez yalnızca bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Plastik muhafazada veya SofTec Lumbo çubuklarında yalnızca uzman² tarafından değişiklik yapılmalıdır. Aksi takdirde ürünün per-

formansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla üreticinin sorumluluğu sona erer.

- SofTec Lumbo kumaş bölümleri sonradan değiştirilirse, bu ortezin performansı artık sağlanamayabilir.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktorla konuşulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmaldır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu gibi durumlarda, lütfen bantları veya kapakı biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin.
- Ürünü kullanırken herhangi bir olağandışı değişiklik veya şikayetle-rinizde artış olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi daha fazla gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştiri-lirirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamakt-an kaçının.

Asırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks(elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görüldüğünde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanılacağı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma.
- Hassasiyet sorunları.
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı geçec takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi).

Kullanım Talimatı

SofTec Lumbo giyme ve çıkarma

Özel yapısına rağmen SofTec Lumbo tüm kademelerde her zaman aynı şekilde giyilir ve çıkarılır.

Giyme:

- Uzman² tarafından kişiye göre ayarlanan muhafaza, pelvis bölge-sinde iliayk kresterle gevşekçe oturacak şekilde yerleştirilmelidir (şekil 2). Ortezin muhafaza olmadan takılması sırasında desteğin doğru konumda yerleştirilmesine dikkat edilmelidir. Gerekirse doğru şekilde yerleştirmek için uzman² ile birlikte alıştırma yapın.
- Ortez, dış dokumada görünen takviyeler vertebraya paralel olarak konulacak şekilde vücuda yerleştirilmelidir (şekil 3); dikili etiketin üstü.
- İç dokumamın giyilmesi için parmakları her iki açık gri kanatta bunun için öngörülen ilave iplere kaydırın ve kapama bölgesini aynı anda öne doğru itin (şekil 5).
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar üst üste yerleştirin. Karın duvarı için basınç tamponunun kullanımını sırasında doğru yerleştirmeye dikkat edilmelidir (bu basınç tamponu merkezi olarak kapama noktasının altında yer almaldır).
- Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin (şekil 6).
- Her iki LPT germe bandı (**Low Power Tension**) iki elinize alın ve aynı anda öne doğru çekin (şekil 7). Daha sonra her iki LPT germe bandını büyük kapama noktasına sabitleyin (şekil 8). Dikkat: "Long" versiyonunda (uzun model) her zaman önce alt kemeri kapatın daha sonra üst kemeri onun üzerine sabitleyin.
- Ortezin ilk giyilmesi sırasında uzman² tarafından ve kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru giyme denenmelidir.

Çıkarma:

- Dış dokumamın LPT germe bağlarını sabitleyin ve geri çekin, böylece ortez gevşekçe oturur; ardından kemerin uçlarını çeken bölgenin parçaya sabitleyin.
- Büyük açık gri kapama noktasını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama noktasını yenide kapatın.

1. kademe (immobilizasyon aşaması):

Operasyondan sonra veya operatif olmayan bir tedavinin başlangıcında omurganın bir muhafaza ile emniyete alınması.

2. kademe (mobilizasyon aşaması):

İlerleyen iyileşme sürecinde mobilizasyon sağlamak için muhafaza çubukları ve yerine CFK çubuklar (karbon elyaf takviyeli plastik çubuklar) yerleştirilir.

3. kademe (aktivite aşaması):

Aktivite arttığında CFK çubuklar balenlerle değiştirilerek harici destek etkisi azaltılır.

- ▲ **SofTec Lumbo, uzman² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin¹ tam performans ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.**

Bakım talimatı

- ▲ **Ortezi doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları, vb.!).**

- ▲ **Ortezi¹ doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.!).**

- Her iki elastik kemeri sabitleyin. Bu kemerileri çıkarmak için deliklerinden çekin.
- Arkanın ortasında bulunan iç ve dış dokuma arasındaki her iki velcro noktası bağlantısını gevşetin.
- Plastik desteği ortezden çıkarın.
- Destek, bir sünger ve pH nötr sabunla veya şampuanla rahatlıkla temizlenebilir. Doğrudan ısıda (fön, kalorifer) değil bir bezle kurutun veya temiz havada kurumaya bırakın.
- CFK veya korse çubuklarının çıkarılması burada gerekli değildir.
- Dış dokuma kapatma noktalarının çıkarılması gerekirse üst bölgedeki (kırmızı bölge) kapatma noktalarını üzerine katlayın ve çubukları dışarı doğru çekin (şekil 9).
- Cırt bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz (iç ve dış dokuma arasındaki her iki velcro noktası dahil).
- Yıkadıktan sonra tam tersi yönde hareket edin. CFK çubuklarının yeniden yerleştirilmesi sırasında işaretlerin doğru yönde olmasına (üst veya alt, sağ veya sol) dikkat edin. Kumaş bölümün destek ile doğru konumlanmasına dikkat edin. Aynı renkli velcro noktaları birlikte sabitleyin. Dikili etiketler her zaman üsttedir, destek daha üst bölgede işaretlidir.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili satıcınıza başvurun.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SofTec Lumbo'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kullanılabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanımı
- Uzmanın² tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değıştiren kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın² tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla² görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi ürünü kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama (Almanya'da: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federal ilaç ve tıbbi ürünler enstitüsü) derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliyeten (PE), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Yüksek nitelikli çelik, Elastodien (ED), Etilen propilen dien kauçuk, Pamuk (CO), Polioksimetilen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Cam elyafı (GF), Termoplastik poliüretan (TPU), Karbon (CF)

- MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
- UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2025-09

¹Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

²Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetkili sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

Uzman²:

Kullanım Talimatı

SofTec Lumbo giyme ve çıkarma
Özel yapısına rağmen SofTec Lumbo tüm kademelerde her zaman aynı şekilde giyilir ve çıkarılır.

Giyme:

• Ortez, CFK ve korse çubukları için dış dokumaya uygulanan girintiler omurgaya paralel olarak konumlanacak şekilde vücuda yerleştirilmelidir (şekil 1), dikili etiket üstte.

• Kullanıcının vücuduna göre özel olarak biçimlendirilmiş muhafaza uzman² tarafından iliyak kresterler üzerine eşit bir şekilde yerleştirilmelidir (şekil 2).

• İç dokumanın kapatılması sırasında (mümkünse hasta tarafından) ortezin doğru biçimde ortalanmasına dikkat edilmelidir (şekil 3).

• Kişiye göre ayarlanan destek önceden şekillendirilmiş pelvis girintileriyle pelviskemerine gevşekçe yerleştirilmelidir. Ortezin muhafaza olmadan takılması sırasında desteğin doğru konumda yerleştirilmesine dikkat edilmelidir (etiket üstte).

• Desteğin kişiye göre ayarlanması için kamalar yandan ve arkadan kesilip çıkarılarak destek ayarlanmalıdır (şekil 4).

• İç dokumanın giyilmesi için parmakları her iki açık gri kanatta bunun için öngörülen ilave iplere kaydırın (şekil 5).

• Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin (şekil 6). Karın duvanı için birlikte verilen basınç tamponunun doğru biçimde oturduğunu aralıklarla kontrol edin (bu, sol alttaki kanadın ortasına sabitlenmelidir).

• Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ ilave iplerden çekin.

• Her iki LPT germe bandı (**Low Power Tension**) iki elinize alın ve aynı anda öne doğru çekin (şekil 7). Daha sonra her iki LPT germe bandını büyük kapama noktasına sabitleyin (şekil 8). "Long" versiyonunda (uzun model) her zaman önce distal (alt) kemeri kapatın daha sonra üst kemeri onun üzerine sabitleyin. LPT germe bağlarının plastik destekler gerekirse termoplastik olarak (ısı etkisi altında) şekillendirilebilir.

• Uygun ve kişiye göre yerleştğini kontrol edin ve gerekirse düzeltin.
• Dış dokumadaki CFK çubukları termoplastik olarak (ısı etkisi altında) şekillendirilebilir. Çubukların çıkarılması için (korse çubuklarının değişimi sırasında da) üst girintiler açılır. CFK çubuklarının yeniden yerleştirilmesi sırasında işaretlerin doğru yönde olmasına (üst veya alt, sağ veya sol) dikkat edin (şekil 9).

• Hasta, ortezin nasıl doğru şekilde giyileceğini uzman² ile birlikte deneyerek öğrenmelidir.

Çıkarma:

• Dış dokumanın LPT germe bağlarını sabitleyin ve geri çekin, böylece ortez gevşekçe oturur; ardından kemerin uçlarını çekilen parçaya sabitleyin.

- Her iki açık gri kanadı ayrı ayrı sabitleyin.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama noktasını yenide kapatın.

SofTec Lumbo ayarlanması

- Destek hastanın anatomisine göre (vücut yapısı) ayarlanmalıdır. Basınç noktaları oluşması kesinlikle önlenmelidir. Plastik destek sıcak hava tabancası ile yaklaşık 80 °C'ye ısıtılabilir.
- CFK çubukları da aynı şekilde ısıtılarak şekillendirilebilir.

▲ **Dikkat: Tamamlayıcı operasyonlardan (spondilodezler) sonra SofTec Lumbo ile tedavi sırasında normal vertebra titreşimi CFK çubukları (anatomik vücut yapısına uygun lordoz açılı) aşırı düzeltici kuvveti (düzeltime lordozu) önlemek için uygun biçimde biçimlendirilmelidir!**

- Lordozun desteklenmesi için SofTec Lumbo kullanımında konveks taraflı düz CFK çubuklarını dışarıya doğru çekin (lordozun stabilizasyonuna vücut yüzüne modellenmesinin tersine).
- Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.
- Desteklerin ve çubukların nasıl çıkarılacağına ilişkin bilgileri "bakım talimatı" anahtar sözcüğünün altında bulabilirsiniz.
- Çubukların biçimlendirilmesi için en uygun sıcaklık 170 °C ile 190 °C arasındadır. Bu sıcaklık aralığının üzerinde ısıtılırsa materyal zarar görür.
- Dökme parçaların ısınması sırasında yüzeyin yanmasını önlemek için ısı kaynağına uzaklık en az 5 cm olmalıdır.
- Dökme parça aynı şekilde geniş yüzeyli olarak ısıtılmalıdır (tek bir noktada ısıtma değil!).

▲ **Bir noktanın çok fazla ısınması materyale zarar verebilir. Bu durumda üretici sorumluluğu garanti edilmeyebilir.**

- Materyalde yalnızca büyük kaviser yapılmalıdır (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır).
- Soğutma süreci materyal özellikleri olumsuz etkilenmeden soğuk su yardımıyla hızlandırılabilir.
- Materyal üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmaktır mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümüü değişmez. Şekillendirme için uygun zaman deneme amaçlı bükme ile belirlenmelidir.
- Her değışimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.
- Ciltte veya karın duvarı bölgesinde lokal şok basınçlardan kesinlikle kaçınılmalıdır.

 русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за обработку продукции Bauerfeind.
Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Lumbo является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для иммобилизации поясничного отдела позвоночника с функцией мобилизации за счет съемной чаши.

Области применения

- Спондилолиз / спондилолистез II – III степени
- Ломбоишалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / проталпсе
- (Псевдо-)радикулярный поясничный синдром тяжелой степени
- Дегенеративный артроз суставов позвоночника
- Состояние после Пропаласа, например, в послеоперационный период
- Состояние после Дискэктомии
- Состояние после Спондилодеза/ кифопластики (однодневное / многодневное использование)
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Опухоли (метастазы)
- Дегенеративные изменения / мышечная недостаточность тяжелой степени

Риск при использовании изделия

▲ Важные указания

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов².

- SofTec Lumbo - изделие, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением. Ортез следует носить в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и указанными областями применения.
- Обработку пластиковой чаши или шин ортеза SofTec Lumbo разрешается выполнять только специалистам². Несоблюдение этого условия может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия. В таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если в последующем вносятся изменения в трикотажные части ортеза SofTec Lumbo, его эффективность не может быть больше гарантирована.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
- Если при ношении изделия вы почувствуете изменения или усиление дискомфорта, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Внимание: При сильном ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятия изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

 LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластиодien), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

- При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара.
 - Нарушения чувствительности.
 - Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки).

Указания по использованию

Как надевать и снимать ортез SofTec Lumbo

Несмотря на свою особую конструкцию, ортез SofTec Lumbo на всех этапах одинаково снимается и одевается.

Надевание ортеза:

- Индивидуально подогнанная специалистом² чаша должна свободно прилегать к подвздошным гребням в области таза (рис. 2). При надевании ортеза без чаши необходимо следить за тем, чтобы бандаж был наложен в правильном положении. При необходимости следует потренироваться вместе с специалистом² в правильном надевании изделия.
- Оберните ортез вокруг тела так, чтобы видимые на наружной трикотажной ткани утолщения были расположены параллельно позвоночнику (рис. 3); штиная этикетка вверх.
- Для наложения внутренней трикотажной ткани вставьте пальцы в предусмотренные для них петли на обеих половинах светло-серой застежки и равномерно потяните застежку вперед (рис. 5).
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. При использовании мягкой застежки для стенки живота необходимо следить за ее правильным расположением (эта мягкая вставка должна быть под застежкой по центру).
- При наложении выньте сначала пальцы из левой, а потом из правой застежки (рис. 6).
- Возьмите в руки обе системы натяжения ремней (**Low Power Tension**) и одновременно потяните вперед (рис. 7). Затем наложите ремни обеих систем натяжения на большую застежку (рис. 8). Внимание: При «Long»-версии (длинное исполнение) всегда застегивайте сначала нижние ремни и только потом накладывайте на них верхние.

Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

TEX
Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības /traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcētas rētas ar uztūkumu, apstārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jūtīguma traucējumi.
- Pastiprināti sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv lielāka bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens, kad ir pielikti palīgīdzekļi vai ķermeņa darbspēja ir pastiprināta).

Lietošanas norādījumi

SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana

Pateicoties speciālajai konstrukcijai, SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana visos posmos ir vienāda.

Uzlikšana

- Kvalificēts personāla² individuāli pielāgotais apvalks ir brīvi jāuzliek iegurna apvidū uz zarnu kaulu šķautnēm (2. attēls). Uzliekot ortozi bez apvalka, jāpārlietinās, lai atbalsts būtu uzlikts pareizajā pozīcijā. Tas, kā ortozei būtu pareizi jāpieguļ, jāapgūst kopā ar kvalificētu personālu².
- Ortozi aplikt ar vēderu tā, lai ārējā adījma redzami stiprinājumi atrodas paralēli mugurkaulam (3. attēls); iesūtā etiķete atrodas virspusē.
- Lai uzliktu iekšējo adījumu, ievietojiet pirkstus tam paredzētajās cilpās un pavelciet vienlaicīgi abas gaiši pelēkās aizdares puses uz priekšu (5. attēls).
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārliciet tik tālu pāri otrai, līdz ir iespējama piestiprināšana. Ieliekot spiediena polsteri vēdera pārsegā, jāievēro, lai tas atrodas pareizajā vietā (spiediena polsterim jāatrodas vidū zem aizdares).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un visbeidzot no labās lences (6. attēls).
- Abus LPT nospriegotājus (**Low Power Tension**) saņemiet ar abām rokām un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu (7. attēls). Pēc tam abus LPT nospriegotājūs piestipriniet pie lielās aizdares (8. attēls). Uzmaniību: „Long” versijai (garajam veidam) vienmēr vispirms aizveriet apakšējās siksnas un tad piestipriniet pāri augšējās siksnas.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē kvalificētam personālam² ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Būtu jāiemācās pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Ārējā adījuma LPT nospriegotājūs attaisiet un pavelciet atpakaļ, lai ortoze pieguļ vaļīgi, pēc tam siksnu galus piestipriniet uzvilktajai daļai.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.

1. posms (imobilizācijas posms):

Lai nostiprinātu mugurkaulu pēc operācijas vai uzsāktu neoperatīvu ārstēšanu, izmantojot kopā ar ārējo apvalku.

2. posms (mobilizēšanas fāze)

Turpinot dziedināšanas procesu, apvalks tiek noņemts, un, lai nodrošinātu mobilizāciju, aizvietots ar pieguļošā adījumā ievietotām CFK stīpām (CFK – karbona šķiedras armējums)

3. posms (aktīvā fāze)

Pieaugot aktivitātei, CFK stīpas tiek nomainītas pret korsetes stīpām un tādējādi tiek samazināts ārējā atbalsta efekts.

- TEX SofTec Lumbo ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, kas jāveic kvalificētām personālām². Tas ir vienīgais veids, kā panākt šīs ortozes pilnīgu funkcionalitāti¹ un nodrošināt optimālo vatkāšanas komfortu. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstošajam mērķim, tad garantijas prasības nav spēkā.**

Kopšanas pamācība

- TEX Nekad nepakļaujiet ortozi¹ tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

SofTec Lumbo jāmazgā atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Pirms tam ir jānoņem plastmasas apvalks. Veiciet tālāk norādītās darbības.

- Attaisiet abas plānās, elastīgās siksnas. Lai siksnas izņemtu, izvelciet tās no caurumiem.
- Attaisiet līpsiksnas savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu, kas atrodas muguras vidusdaļā.
- Izņemiet plastmasas apvalku no ortozes.
- Apvalku var vienkārši tīrīt ar lupatīņu ar ph neitrālām ziepēm vai matu mazgāšanas līdzekli. Nekad nežāvējiet, izmantojot tiešu karstuma avotu (fēns, sildītāji). Noslaukiet to ar drāniņu vai ļaujiet žūt istabas temperatūrā.
- Lai to paveiktu, nav jānoņem CFK vai korsetes stīpas.
- Ja nepieciešams izņemt ārējā adījuma stīpas, noņemiet aizdares augšējo daļu (sarkanajā daļā) un izstumiet stīpas (9. attēls).
- Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku darbību un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares (arī savienojumus starp iekšējo un ārējo adījumu).
- Pēc mazgāšanas veiciet darbības pretējā secībā. Atkārtoti ieliekot CFK stīpas, ņemiet vērā marķējumu, lai ievietotu tās pareizā pozīcijā (augšpuse / apakšpuse un kreisā / labā puse). Lūdzu, ievērojiet adītās daļas un apvalka pareizu novietojumu. Vienādās krāsās esošos līplentes punktus piestipriniet vienu pie otra. Iešūtā etiķete vienmēr atrodas virspusē, apvalks ir atzīmēts augšējā daļā.

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

Tīrīšanas norādījumi

Lietot mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma/aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iesūtājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacien-tam(-tei).

Garantija

- Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SofTec Lumbo lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
 - Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
 - Kvalificēta personāla² instrukciju neievērošana
 - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla². Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personālu² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām, ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo šīs medicīniskās ierīces ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par katru šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā notikušo negadījumu (Vācijā: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Vācijas zāļu un medicīnisko ierīču institūtam). Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Polietilēns (PE), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Nerūsējošs tērauds, Elastodiēns (ED), Etilēna-propilēna-diēna kaučuks (EPDM), Kokvilna (CO), Polioksimetilēns (POM), Elastāns (EL), Poliesteris (PES), Stikšķiedra (GF), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Ogleklis (CF)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-09

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

²Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

Kvalificēts personāls²

Lietošanas norādījumi

SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana

Pateicoties speciālajai konstrukcijai, SofTec Lumbo uzlikšana un noņemšana visos posmos ir vienāda.

Uzlikšana:

- Aplieciet ortozi ap vēderu tā, lai CFK un korsetes stīpām paredzētie ieliktnī ārējā adījumā atrastos paralēli mugurkaulam (1. attēls) un iešūtā etiķete atrastos virspusē.
- Kvalificētam personālam² ir vienmērigi jānovieto ķermenim individuāli pielāgotais apvalks pār zarnu kaulu šķautnēm (2. attēls).
- Aizverot iekšējo adījumu (ja iespējams, to paveic pacients), ortozei jābūt centrētā pareizi (3. attēls).
- Iepriekš izveidotajiem individuāli pielāgotajiem apvalka iegurna ieliekumiem ir brīvi jāpieguļ zarnu kaulu šķautnēm. Uzliekot ortozi bez apvalka, atbalstam ir jābūt uzliktam pareizajā pozīcijā (etiķetei ir jāatrodas virspusē).
- Lai individuāli pielāgotu apvalku, sānos un aizmugurē var iegriezt vai izgriezt ķilus un pielāgot apvalku (4. attēls).
- Lai uzliktu iekšējo adījumu, ievietojiet pirkstus tam paredzētajās ieliktnū cilpās abās gaiši pelēkās aizdares pusēs (5. attēls).
- Piespiediet kreiso aizdares pusi pie vēdera un pavelciet labo aizdares pusi tik tālu, līdz to ir iespējams piestiprināt (6. attēls). Ņemiet vērā pievienotā spiediena polstera pareizu novietojumu vēdera pārsegā (tam ir jābūt piestiprinātam vidū pie kreisās, apakšējās aizdares puses).
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās cilpas.
- Abās rokās satveriet LPT nospriegotājūs (**Low Power Tension** — zems spriegojums) un vienlaicīgi pavelciet tos uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegotajūs (7. attēls). Pēc tam piestipriniet abus LPT nospriegotājūs pie lielās aizdares (8. attēls). “Long” versijai (garajam veidam) vienmēr vispirms aizveriet distālās (apakšējās) siksnas, pēc tam pāri tām nostipriniet proksimālās (augšējās) siksnas. Nepieciešamības gadījumā LPT nospriegotāju plastmasas sprādzņu formu var termoplastiski (karstuma iedarbībā) pielāgot.
- Pārbaudiet optimālo un individuālo stāvokli un nepieciešamības gadījumā koriģējiet to.
- Ārējā adījumā esošo CFK stīpu formu var termoplastiski (karstuma iedarbībā) pielāgot. Lai izņemtu stīpas (vai noņematu korsetes stīpas), augšpusē atveriet ieliktniņus. Ieliekot atpakaļ CFK stīpas, ievērojiet noteikumus, lai tās atrastos pareizi (augšā, attiecīgi, apakšā, kā arī pa kreisi, attiecīgi, pa labi) (9. attēls).
- Pacientam kopā ar kvalificētu personālu² ir jāapgūst pareiza ortozes uzlikšana.

Noņemšana:

- Attaisiet un pavelciet atpakaļ LPT nospriegotājūs ārējā adījumā, lai ortoze pieguļētu vaļīgi; pēc tam piestipriniet siksnu galus izvilktajai daļai.
- Attaisiet abas gaiši pelēkās aizdares puses.
- Noņemiet ortozi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdari.

SofTec Lumbo pielāgošana

• Apvalks ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai (ķermeņa uzbūvei). Noteikti jāizvairās no spiedošām vietām. Plastmasas apvalku var uzsildīt, izmantojot fēnu apm. 80 °C temperatūrā.

• Nepieciešamības gadījumā var uzsildīt un pielāgot arī CFK stīpas.

- TEX Uzmaniību! Izmantojot SofTec Lumbo aprūpei pēc stiprinošām operācijām (spondilodilēzēm), CFK stīpas ir atbilstoši jāpielāgo normālām mugurkaula kustībām (anatomiski ķermenim pielāgotām lordozes leņķim), lai novērstu pārmērīgu taisnojošu spēku (lordozes iztaisnošana).**

- Izmantojot SofTec Lumbo lordozes novēršanai taisnās CFK stīpas ievietojiet kā piegādāts ar izliekto daļu uz ārpusi (nepielāgojiet ķermeņa virsmai, kā tas tiek darīts, veicot lordozes stabilizēšanu).
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, izmantojiet tikai apaļos krustošanas āķus.
- Norādījumi par apvalku un stīpu izņemšanu ir sniegti sadaļā “Kopšanas pamācība”.
- Ideālā izliekuma veidošanas temperatūra ir no 170 °C līdz 190 °C. Ja tiek pārsniegta šī temperatūra, materiāls tiek bojāts.
- Sildot lietas plastmasas detaļas, minimālajam atstājumam līdz siltuma avotam ir jābūt 5 cm, lai novērstu virskārtas apdeģšanu.
- Lietās plastmasas detaļas ir jāsilina vienmērīgi lielā laukumā (nedrīkst karsēt atsevišķas daļas).

- Pārmērīga atsevišķu daļu sildīšana var sabojāt materiālu. Šādā gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.**

- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šķautnēm).
- Atdzīšanu var pārtrināt, izmantojot aukstu ūdeni. Tam nav negatīvas ietekmes uz materiāla īpašībām.
- Materiālu ir iespējams uzsildīt un pārveidot vairākas reizes. Virsmas izskats sildīšanas laikā nemainās. Piemērotāko pārveidošanas brīdi var noteikt, veicot izmēģinājuma locījumu.
- Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta augma stāvošā un sēdošā pozīcijā.
- Noteikti jānovērš lokālas spiediena vietas uz ādas vai zarnu kaula šķautņu apvidū.

	
---------------	---------------

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря або спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SofTec Lumbo є виробом медичного призначення. Це ортез¹ для іммобілізації поперекового відділу хребта з функцією мобілізації за рахунок знімної чаші.

Показання

- Спондилоліз/ спондилолітез II–III ступеня
- Ломбошальгія крайньої тяжкості з випадіннями при значній протрузії міжхребцевих дисків/ пролапсі
- (Псевдо-)радикулітний поперековий синдром крайньої тяжкості
- Дегенеративний фасеточний синдром
- Стан після пролапсу (наприклад, післяоператйне лікування)
- Стан після дискетомії
- Стан після спондилодез/ кіфопластика (одноденне /багатоденне використання)
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні
- Переломи (поперековий відділ хребта) з пошкодженням хребців
- Пухлини (метастази)
- Важка дегенерація /міязова недостатність

Ризики при користуванні виробом

- TEX Важливі вказівки**

Якнайточніше дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання-яї указівок кваліфікованого фахівця².

- SofTec Lumbo — це виріб, який відпукається за призначенням лікаря й використовується під наглядом лікаря. Цей ортез необхідно вико-ристовувати тільки у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання й у зазначених областях.
- Регулювання пластмасової чаші або стрижнів SofTec Lumbo має право виконувати тільки кваліфікований фахівець². Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності виробу та припинення гарантії.

- Якщо з часом буде змінено трикотажні частини ортеза SofTec Lumbo, гарантувати ефективність ортеза буде вже неможливо.
- Перед використанням з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мази, креми, лосьйонами.
- Щодо існуючих можливостей повернення упаковки для належної утилізації дотримуйтеся вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на весь організм, донині невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі вироби, які надаються на тіло, як-от бандажі й ортези, можуть передавлювати деякі ділянки тіла в разі надто щільного прилягання. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини або нерви, що проходить через них. У таких ситуаціях трохи ослабте ремені чи застібки й у разі потреби перевірте правильність припасування та розмір ортеза.
- Якщо під час носіння виробу ви помітите якісь зміни або посилення симптомів, припиніть подальше використання й негайно зверніться до свого лікаря.
- Увага: Подальше ослаблення ременів і систем натяжних пасів і застібок або знімання виробу чи регулювання налаштованих обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

 (латекс) Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричиняти подразнення шкіри за наявності гіперчутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набрякчя, почервонінь або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння виробу у випадках надмірного фізичного навантаження)

Вказівки із застосування

Надання та знімання SofTec Lumbo

Незважаючи на свою особливу конструкцію, SofTec Lumbo надається та знімається завжди однаково на всіх рівнях.

Надання:

- Чаша, індивідуально підібрана кваліфікованим фахівцем², має вільно прилягати до гребенів клубових кісток в області таза (мал. 2). Надягаючи ортез без чаші, переконайтеся, що бандаж надається у правильному положенні. За потреби поправляється правильно надягати виріб із кваліфікованим фахівцем².
- Надягніть ортез навколо тулуба так, щоб видимі на зовнішній трикотажній частині підсилювачі, розташовувалися паралельно хребту (мал. 3); нашивна етикетка зверху.
- Для надягання внутрішньої трикотажної частини просуньте палець у передбачені для цього петлі на обох світло-сірих половинках застібок й рівномірно потягніть застібку вперед (мал. 5).
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину застібки накладіть одна на одну так, щоб їх можна було застібнути між собою. Використовуючи упорну подушечку для черевної стінки, стежте за правильною посадкою (цю подушечку має бути відцентровано під застібкою).
- Під час застібання спочатку витягніть пальці з лівої петлі, а потім із правої (мал. 6).
- Візьміть обидва натяжні ремені LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) в обидві руки й одночасно потягніть їх уперед (мал. 7). Після цього закріпіть обидва натяжні ремені LPT на великій застібці (мал. 8). Увага: у версії «Long» (подовжена модель) спочатку застібайте нижні ремені, а потім поверх них застібніть верхні ремені.
- Під час першого накладання ортеза кваліфікований фахівець² має перевірити й у разі потреби виправити оптимальну індивідуальну посадку. Варто поправлятися правильно накладати ортез.

Знімання:

- Розстебніть застібку на натяжних ременях LPT зовнішньої трикотажної частини й відтягніть їх назад, щоб ортез сидів вільно; потім застібніть кінці ременів на відтягнутих частинах.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пася.
- Зніміть ортез і знову застібніть світло-сіру застібку.

Рівень 1 (фаза іммобілізації):

Фіксація хребта після операції або на початку нехірургічного лікування за рахунок використання чаші.

Рівень 2 (фаза мобілізації):

У міру одужання чашу знімають для мобілізації і замінюють стрижнями CFK (пластмасовими стрижнями, армованими вуглецевим волокном) у трикотажній частині.

Рівень 3 (фаза активізації):

Зі збільшенням активності стрижні CFK замінюються стрижнями для підтримки корсета, таким чином зменшуючи дію зовнішньої опори.

 (латекс) **SofTec Lumbo потребує індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза¹ та оптимальний комфорт під час носіння. При використанні виробу не за призначенням будь-які претензії щодо гарантії втрачають свою силу.**

Вказівки з догляду за виробом

 (латекс) **У жодному разі не допускайте дії прямого теплового випромінювання на ортез¹ (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!**

SofTec Lumbo можна прати вручну окремо від інших речей за температури 30 °C з використанням м'якого мийного засобу. Для цього потрібно спочатку виняти пластмасову чашу. Для цього виконайте такі дії:

- Розстебніть обидва тонкі еластичні ремені. Витягніть ці ремені з отворів, щоб зняти їх.
- Розстебніть два точкові з'єднання на липучках між зовнішньою і внутрішньою трикотажними частинами, які розташовують посередині спини.
- Зніміть пластмасову чашу з ортеза.
- Чашу можна легко очистити губкою і рН-нейтральним милом або засобом для миття волосся. Не сушіть джерелами прямого тепла (феном, обігрівачем), а витирайте рушником або дайте висохнути на повітрі.
- Виймати стрижні CFK або стрижні для підтримки корсета не потрібно.
- Якщо потрібно виняти стрижні зовнішньої трикотажної частини, зігніть застібки у верхній області (червона область) і висуňte стрижні назовні. (мал. 9)
- Щоб зберегти функціональність застібок із липучками на тривалий час та уникнути пошкодження, радимо застібнути їх перед пранням (у тому числі застібки-липучки між внутрішньою і зовнішньою трикотажними частинами).
- Після прання виконайте всі дії у зворотному порядку. Вставляючи стрижні CFK, зверніть увагу на позначки для правильної орієнтації (зверху чи низу та ліворуч чи праворуч). Зверніть увагу на правильне розташування трикотажних частин відносно чаші. З'єднайте липучками між собою застібки одного кольору. Нашивні етикетки завжди розташовуються зверху, чашу позначено у верхній області.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Якщо ваші скарги не зникнуть, зверніться до спеціалізованого салон-магазину.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поведження та догляду за SofTec Lumbo, гарантію може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Невиконання вказівок кваліфікованого фахівця²
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіяльністю чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця², а

також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем² у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний випадок, що стався під час використання цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробник, так і компетентний орган з медичних виробів (у Німеччині: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральному інституту лікарських засобів і медичних виробів). Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліетилен (PE), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), неіржавна сталь, Еластодієн (ED), Етилен-пропілен-дієновий каучук (EPDM), Бавовна (CO), Поліформальдегід (POM), Еластан (EL), Поліестер (PES), Скловолокно (GF), Термопластичний Поліуретан (TPU), Вуглець (CF)

 (MDE) – Medical Device (медичне обладнання)

 (UDI) – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-09

¹Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання руху або виправлення кінцівок або тулуба

²Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

Кваліфікований фахівець²:

Вказівки із застосування

Надання та знімання SofTec Lumbo

Незважаючи на свою особливу конструкцію, SofTec Lumbo надається та знімається завжди однаково на всіх рівнях.

Надання:

- Надягніть ортез навколо тулуба так, щоб вставки для стрижнів CFK і стрижнів для підтримки корсета на зовнішній трикотажній частині розташовувалися паралельно хребту (мал. 1); нашивна етикетка зверху.
- Кваліфікований фахівець² має рівномірно розташувати індивідуально формовану під тіло чашу, розміщену над гребенями клубових кісток (мал. 2).
- Застібаючи внутрішню трикотажну частину (бажано пацієнтом), переконайтеся, що ортез правильно відцентровано (мал. 3).
- Індивідуально пристосована чаша має вільно прилягати до гребенів клубових кісток попередньо формованими тазовими вигинами.
- Надягаючи ортез без чаші, переконайтеся, що бандаж надається у правильному положенні (етикетка зверху).
- Для індивідуального прилаштування чаші збоку та ззаду можна врізати або вирізати клини й адаптувати чашу (мал. 4).
- Для надягання внутрішньої трикотажної частини пацієнт має вставити палець у петлі, передбачені на обох світло-сірих половинках застібки (мал. 5).
- Притисніть ліву половину застібки до живота й потягніть праву половину застібки так, щоб їх можна було застібнути (мал. 6). Водночас зверніть увагу на правильну посадку упорної подушечки для черевної стінки (вона має застібнутися посередині лівої, нижньої половинки застібки).
- Під час застібання спочатку потрібно витягнути пальці з лівої петлі, а потім із правої.
- Пацієнт має взяти обидва натяжні ремені LPT (**L**ow **P**ower **T**ension) в обидві руки й одночасно потягнути їх уперед, щоб утворити правильне зусилля (мал. 7). Після цього закріпіть обидва натяжні ремені LPT на великій застібці (мал. 8). У версії «Long» (подовжена модель) спочатку застібайте дистальні (нижні) ремені, а потім

поверх них застібніть проксимальні (верхні) ремені. За потреби можна термоформувати пластмасові чаші натяжних ременів LPT (деформуються під дією тепла).

- Перевірте оптимальну й індивідуальну посадку, а за потреби відкоригуйте її.
- Стрижні CFK у зовнішній трикотажній частині можна термоформувати (під дією тепла). Вставки зверху відкриті для вимяння стрижнів (також для переходу на стрижні для підтримки корсета). Вставляючи стрижні CFK, зверніть увагу на позначки для правильної орієнтації (зверху чи низу та ліворуч чи праворуч) (мал. 9).
- Пацієнт має поправлятися правильно надягати ортез за допомогою кваліфікованого фахівця².

Знімання:

- Розстебніть застібку на натяжних ременях LPT зовнішньої трикотажної частини й відтягніть їх назад, щоб ортез сидів вільно; потім застібніть кінці ременів на відтягнутих частинах.
- Роз'єднайте обидві світло-сірі половинки застібки.
- Зніміть ортез і знову застібніть світло-сіру застібку.

Припасування SofTec Lumbo

- Чашу має бути припасовано до індивідуальної анатомії (будови тіла) пацієнта. Обов'язково уникайте точок тиску. Пластмасову чашу можна нагріти прибл. до 80 °C за допомогою будівельного фена.
- Стрижні CFK також можна нагрівати й формувати.

 (латекс) **Увага: у разі лікування з використанням SofTec Lumbo після операції знерухомлення хребців (спондилодез)**

необхідно формувати стрижні CFK відповідно до нормального коливання хребетного столба (анатомічно правильний лордозний кут), щоб уникнути надмірного прикладання сили під час випрямлення (делордозу)!

Під час використання SofTec Lumbo для усунення лордозу вставляйте стрижні CFK у фактичному стані постачання опуклим боком назовні (на відміну від припасування до поверхні тіла під час стабілізації лордозу).

Якщо використовуються меблеві гачки, потрібно використовувати тільки круглі меблеві гачки.

Вказівки щодо знімання чаші та стрижнів можна знайти за ключовою фразою «Вказівки з догляду за виробом».

- Ідеальна температура для формування стрижнів становить 170–190 °C. Нагрівання вище цих температур призведе до руйнування матеріалу.
- Нагрівуючи відліті деталі, необхідно дотримуватися мінімальної відстані 5 см до джерела тепла, щоб запобігти перепалу поверхні.
- Рівномірно нагрівайте відліту деталь по всій площі (без точкового нагрівання).

 (латекс) **Точковий перегрів може призвести до руйнування матеріалів. У цьому випадку виробник не несе відповідальності за виріб.**

- До матеріалу можна застосовувати тільки дугоподібні деформації великого радіуса (без гострокінцевих вигинів).
- Процес охолодження можна прискорити за допомогою холодної води без негативного впливу на властивості матеріалу.
- Можливе багаторазове нагрівання та формування матеріалу. Зовнішній вигляд поверхні не змінюється під час нагрівання. Визначте відповідний момент часу деформованості ортеза пробне згинання.
- Після кожної модифікації перевіряйте посадку ортеза на пацієнті в положенні стоячи й сидючи.
- Обов'язково уникайте локальних піків тиску на шкірі або в області гребенів клубових кісток.

 (kk)

қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдармыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгірініз.

Қолданылу мақсаты

SofTec Lumbo медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез¹ альминаты тостаған есебіндең жұмылдыру функциясы бар бел омыртқасын қимылсыздандыруға арналған.

Қолдану көрсетімдері

• II-III дәрежелі спондилолиз / спондилолистез

- Омыртқааралық дискілердің елеулі протрузиясы / түсіп кетуі кезінде бұлшықет әрекетсіздігі бар орташа және ауыр беломыртқа шонданай ауырсынуы
- Ауыр дәрежелі (жалған)радикулитті бел синдромы
- Омыртқа буындарының дегенерациялық артрозы
- Спондилодез /кифопластикадан кейінгі жағдай (мысалы, операциядан кейінгі кезеңде)
- Спондилодез /кифопластикадан кейінгі жай-күй
- Спондилодез /кифопластикадан кейінгі жағдай (бір күндік / көп күндік қолдану)
- Бел деңгейіндегі жұлын стеноздары
- Омыртқаның зақымдануы бар омыртқа (бел) сынықтары
- Ісіктер (метастаздар)
- Дегенерациялық өзгерістер / ауыр дәрежелі бұлшықет жеткіліксіздігі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

▲ Маңызды нұсқаулар

Пайдалану жөніндегі осы нұсқаулықтағы қапаратты және кәсіби мамандардың² нұсқауларын дәл орындаңыз.

- SoftTec Lumbo — дәрігердің рецепті бойынша сатылатын бұйым, оны медициналық қадағалаумен кию керек. Ортез осы пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сәйкес және онда көрсетілген дене аймақтарында ғана қолданылуы керек.
- Полимерлі қабықшаны немесе SoftTec Lumbo шиналарын өңдеуді кәсіби маман² ғана орындай алады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Егер кейінірек SoftTec Lumbo ортезінің тоқыма бөліктеріне өзгерістер енгізілсе, оның тиімділігіне бұдан былай кепілдік берілмейді.
- Бұл ортезді басқа бұйымдармен бірге қолдану мүмкіндігін емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақпа майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаңыз.
- Қаптаманы тиісті түрде қадеге жарату үшін қайтарудың қолданыстағы әдістеріне келетін болсақ, осы өнімді сатып алған тиісті сату пунктінің нұсқаулықтарына назар аударыңыз.
- Бүгінгі күнге дейін ағзаға әсер ететін жанама әсерлер белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге киілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандажтар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Мұндай жағдайларда белдіктерді / бекіткіштерді босатыңыз және қажет болса, ілгекті аздап шешіп, ортездің дұрыс орналасуы мен өлшемін тексеріңіз.
- Егер бұйымды таққанда өзгерістерді немесе жайсыздықтың артуын сезсеңіз, оны пайдалануды тоқтатыңыз және дәрігерге хабарласыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

- ⓘ (LATEX) Құрамындағы табиғи каучук (эластиоден) негізіндегі латекс, жоғары сезімталдық кезінде терінің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Егер аллергиялық реакция пайда болғанын байқасаңыз, ортезді шешіп тастаңыз.

Қарсы көрсетімдер

- Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Сезімталдығының бұзылуы
- Жүрек пен өкпенің жұмыс қабілеттілігінің жоғары шектеуі (көмекші құралдарды қолдану және қарқынды физикалық белсенділік кезінде қан қысымының жоғарылау қаупі бар)

Қолдану бойынша нұсқаулар

SoftTec Lumbo ортезін қалай кию және шешу керек

Өзінің ерекше құрылмасына қарамастан, SoftTec Lumbo ортезі барлық кезеңдерде бірдей шешіліп, киіледі.

Ортезін кию:

- Кәсіби маманмен² жеке жабдықталған алынбалы тостаған, жамбас аймағындағы мықын қырларына еркін орналасуы керек (2-сур.). Тостағансыз ортезді қолға кезде, таңғыштың дұрыс қалыпта болуын қамтамасыз ету керек. Қажет болған жағдайда кәсіби маманмен² дұрыс қондыруға қатысты кеңес алыңыз.
- Сыртқы тоқыма матада көзге көрінетін қалыңдатулар омыртқаға

параллель; тігілген затбелгі жоғары болатындай етіп ортезді денеге ораңыз (3-сур.).

- Ішкі тоқыма матаны салу үшін саусақтарыңызды ашық сұр түймеліктің екі жартысындағы ілмектеріне салыңыз да, түймелікті алға қарай біркелкі тартыңыз (5-сур.).
- Түймеліктің сол жақ жартысын ішке басыңыз, ал оң жартысын сол жаққа ілінетіндей етіп үстіне қойыңыз. Қарынның қабырғасына жұмсақ өндірмелерді қолданған кезде оның дұрыс орналасуын қадағалау керек (бұл жұмсақ өндірме ортасындағы түймеліктің астында болуы керек).
- Салған кезде алдымен саусақтарыңызды алдымен сол түймеліктен, содан кейін оң түймеліктен шығарып алыңыз (6-сур.).
- Белдікпен керудің екі жүйесін қолыңызға алыңыз (**Low Power Tension**) және бір мезгілде алға тартыңыз (7-сур.). Содан кейін екі жүйенің керу белдіктерін үлкен түймелікке салыңыз (8-сур.). Назар аударыңыз! „Long” нұсқасы (ұзын жасау) кезінде арқашан алдымен төменгі белдіктерді бекітіп, содан кейін ғана оларға жоғарғыларын салыңыз.
- Ортезді бірінші рет қолданған кезде кәсіби маман² орналастырудың пациенттің жеке ерекшеліктеріне сәйкестігін тексеріп, қажет болған жағдайда оны түзетуі керек. Ортезді дұрыс киюге жаттығу қажет.

Шешу:

- Сыртқы тоқыма матаның белдікпен керу жүйелерін ағытыңыз және ортезді босату үшін артқа тартыңыз, содан кейін белдіктердің ұштарын тартылған бөліктерге салыңыз.
- Үлкен ашық сұр түймелікті шешіңіз.
- Ортезді шешіп, ашық сұр түймелікті қайта тағыңыз.

1-саты (қимылсыздандыру фазасы):

Операциядан кейінгі кезеңде немесе тостағанды пайдалану есебінен операциялық емес емдеудің басында омыртқаны бекіту үшін.

2-саты (жұмылдыру фазасы):

Жазылу процесінде тостаған жұмылдыру үшін алынып тасталады және тоқыма бөліктегі көміртек пластиктен (көміртекті талшық негізіндегі композициялық материалдан) жасалған таңғыш қалақтармен ауыстырылады.

3-саты (белсенділік фазасы):

Белсенділік артқан сайын көміртекті пластиктен жасалған таңғыш қалақтар қатты қырлармен ауыстырылады, осылайша сыртқы ұстап тұрушы әсерді азайтады.

- ▲ (SoftTec Lumbo, пациентнің физологиялық ерекшеліктеріне сәйкес, кәсіби маманның² білікті қиыстыруын қажет етеді. **Тек осы жағдайда ғана аталмыш ортездің¹ толық тиімділігіне және киген кезде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі. Бұйым мақсатына сай қолданылмағанда кепілді шағымдар беруге барлық құқықтар жоғалады.**

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

- ▲ (Ешқашан ортезді¹ жылумен сауленуіне әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, қыздырғыштар, тікелей күн сәулесі және т.б.)!)

- SoftTec Lumbo ортезін 30^o температурада жұмсақ жуу құралын қолдана отырып, басқа заттардан бөлек жууға болады. Жуу алдында пластик тостағанды алыңыз. Бұл ретте келесідей әрекет ету керек:
- Екі жұмсақ серпімді белдікті ағытыңыз. Бұл белдіктерді алып тастау үшін оларды саңылаулардан шығарыңыз.
- Арқа жағының ортасында орналасқан сыртқы және ішкі тоқыма маталар арасындағы жабысқақ-түймелікті ағытыңыз.
- Пластика тостағанды ортезден шығарыңыз.
- Қаңқаны рН бейтарап сабынды немесе сусабынлды қолдана отырып, қарапайым ықшыпен жууға болады. Бұйымды тікелей жылу көзімен (шаш кептіргіш, жылытқыш) кептіруге болмайды, оны шуберекпен құрғатып сұрту немесе ауада кептіру керек.
- Бұл ретте таңғыш қалақтарды көміртекті пластиктен жасалған қатты қырлардан алу қажет емес.
- Егер сыртқы тоқыма матаның таңғыш қалақтарын алып тастау қажет болса, үстіңгі жағындағы түймеліктерді жақындатыңыз (қызыл аймақ) және таңғыш қалақтарды алыңыз (9-сур.).
- Жабысқақ түймеліктердің ұзақ уақыт жұмысқа жарамдылығын сақтау және зақымдануды болдырмау үшін жуар алдында түймеліктерді (соның ішінде ішкі және сыртқы тоқыма матаның арасындағы жабысқақ түймеліктерді) жабуға кеңес береміз.
- Жуғаннан кейін әрекеттерді кері тәртіпте орындаңыз. Көміртекті пластик таңғыш қалақтарды қайта пайдаланған кезде, дұрыс орналастыру үшін белгілерді қадағалаңыз (жоғарғы немесе төменгі, сол немесе оң жақты). Өтпінеміз, қаңқасы бар тоқыма бөліктердің дұрыс орналасуын қадағалаңыз. Бір түсті бекіткіштерді бір-біріне

қосыңыз. Тігілген затбелгінің жоғарғы жағында арқашан белгі болады, жақтау жоғарғы жағында таңбаланған.

Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде тексердік. Егер сізде сапаға қатысты шағымдарыңыз болса, тауарды сатып алған жердегі мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қайта қолдану бойынша нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

- Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойлансаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер SoftTec Lumbo трикотажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
 - Бұйымның тағайындалған мақсатына сәй емес қолданылуы
 - Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын сақтамау
 - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктің бас тарту

Егер сіз кәсіби маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды (соның ішінде суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Егер сіз кәсіби маманмен² кеңескеннен кейін құмандансаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік заңнаманың нұсқамалларына сәйкес осы медициналық бұйымды пайдалану кезінде болған әрбір ауыр оқиға туралы медициналық бұйымдар бойынша өндірушіге де, қазыретті органға да дереу хабарлау қажет (Германияда: дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың Федералды институты). Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Полиэтилен (PE), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), жоғары сапалы болат, Эластоден (ED), Этилен-пропилен-диен каучук (EPDM), Мақта (CO), Полиоксимителен (POM), Эластан (EL), Полиэстер (PES), Шыны талшық (GF), Термоилімді полиуретан (TPU), Карбон (CF)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуші

Ақпараттың күйі: 2025-09

¹Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

²Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиоластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

Кәсіби маман²:

Қолдану бойынша нұсқаулар

SoftTec Lumbo ортезін қалай кию және шешу керек
Өзінің ерекше құрылмасына қарамастан, SoftTec Lumbo ортезі барлық кезеңдерде бірдей шешіліп, киіледі.

Ортезін кию:

- Сыртқы тоқыма матадағы өндірмелер көміртекті пластиктен жасалған таңғыш қалақтар мен қатты қырлар үшін омыртқаға параллель;

тігілген затбелгі жоғары болатындай етіп ортезді денеге ораңыз (1-сур.).

- Кәсіби маманмен² жеке шақталған қаңқа, мықын қырларының үстінде біркелкі орналасуы керек (2-сур.).
- Ішкі тоқыма матаны жапқан кезде (мүмкіндігінше муны емделуші істеуі керек) ортездің ортада дұрыс орналасуын бақылау керек (3-сур.).
- Жеке шақталған тостаған жамбастың мықын қырларына тереңдей еркін жанасуы керек. Тостағансыз ортезді киген кезде, таңғыштың дұрыс қалыпта болуын қамтамасыз ету керек (затбелгі жоғарғы жағында).
- Тостағанның бүйіріне және артына жеке шақтау үшін сыналарды өндіруге немесе кесуге болады (4-сур.).
- Ішкі тоқыма матаны салу үшін саусақтарыңызды олар үшін қарастырылған ілмектерге екі ашық сұр түймеліктерге салыңыз (5-сур.).
- Түймеліктің сол жақ жартысын ішке басыңыз, ал оң жартысын сол жаққа ілінетіндей етіп үстіне қойыңыз (6-сур.). Бұл ретте, мүмкіндігінше, қарынның қабырғасына арналған жұмсақ өндірменің дұрыс орналасуын қадағалаңыз (ол төменгі жағында орналасқан сол жақтүймеліктің ортасына ілінуі керек).
- Салған кезде алдымен саусақтарыңызды алдымен сол түймеліктен, содан кейін оң түймеліктен шығарып алыңыз.
- Белдікпен керудің екі жүйесін қолыңызға алыңыз (**Low Power Tension**) және қажетті керілуге қол жеткізгенше бір мезгілде алға тартыңыз (7-сур.). Содан кейін екі жүйенің керу белдіктерін үлкен түймелікке салыңыз (8-сур.). „Long” нұсқасы (ұзын жасау) кезінде арқашан алдымен дисталды (төменгі) белдіктерді түймелендізі, содан кейін ғана олардың үстіне проксималдыларын (жоғарғы) салыңыз. Қажет болса, белдік кернеу жүйелерінің пластик ілмектерін термоқалыпта арқылы өзгертуге болады (қызған кезде олардың пішіні өзгеруі мүмкін).
- Қажет болса, ортездің оңтайлы және жеке қондырылуын тексеріңіз және реттеңіз.
- Көміртекті пластиктен жасалған таңғыш қалақтардың пішінін термоқалыптау арқылы өзгертуге болады (жылу әсерімен). Таңғыш қалақтарды алу үшін (сонымен қатар қатты қырларды ауыстырған кезде) жоғарғы өндірмелер ашық. Көміртекті пластик таңғыш қалақтарды қайта пайдаланған кезде, дұрыс орналастыру үшін белгілерді қадағалаңыз (жоғарғы немесе төменгі, сол немесе оң жақты) (9-сур.).
- Емделуші ортезді кәсіби маманның² көмегімен дұрыс киюге машықтануы керек.

Шешу:

- Сыртқы тоқыма матаның белдікпен керу жүйелерін ағытыңыз және ортезді босату үшін артқа тартыңыз, содан кейін белдіктердің ұштарын тартылған бөліктерге салыңыз.
- Ашық сұр түймеліктің екі жартысын да ажыратыңыз.
- Ортезді шешіп, ашық сұр түймелікті қайта тағыңыз.

SoftTec Lumbo ортезін шақтау

- Тостаған емделушінің анатомиялық ерекшеліктеріне (дене құрылымына) сәйкес келуі керек. Қысу орындарынан аулақ болыңыз. Пластик тостағанды құрылыс феномені шамамен 80 °C дейін қыздыруға болады.
- Көміртекті пластиктен жасалған таңғыш қалақтарды да қыздыруға және пішінін өзгертуге болады.

- ▲ (Назар аударыңыз! Омыртқаны нығайту бойынша операциялардан кейін (спондилодез) SoftTec Lumbo ортезімен емдеу кезінде, шамадан тыс күш салуды (делордоз) болдырмау үшін омыртқаның физиологиялық иілуіне (физиологиялық лордоз) сәйкес көміртекті пластиктен жасалған таңғыш қалақтардың пішінін келтіру керек!

- Лордозды түзету үшін SoftTec Lumbo ортезін пайдаланған кезде, дөңес жағын сыртқа қаратып, түзу (жеткізу кезінде) көміртекті пластик таңғыш қалақтарды салыңыз (лордозды тұрақтандыру кезінде модельдеу үшін, керісінше, дене бетіне).
- Қажет болса, тек дөңгелек қысқыш ілгектерді пайдалану керек.
- Тостаған мен таңғыш қалақтарды алу жөніндегі нұсқаулар „Күтім бойынша нұсқаулық” тармағында келтірілген.
- Тағыш қалақтардың пішінін өзгерту үшін оңтайлы температура 170-тен 190 °C-қа дейін. Одан жоғары температураға дейін қыздыру материалдың бұзылуына әкеледі.
- Құйылған бөлшектерді қыздыру кезінде беттің жанып кетуіне жол бермеу үшін жылу көзіне дейінгі ең аз қашықтықты 5 см сақтау керек.
- Құйылған бөлікті бүкіл беті бойынша біркелкі қыздыру керек (бір орында емес).
- ▲ (Бір орында тым көп қыздыру материалды бұзуы мүмкін. Бұл жағдайда, өндіріші бұйым үшін жауап бермейді.
 - Материалдың пішінін тек уақыт бұрышпен алу арқылы өзгерту керек (тік бұрышпен емес).

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את העילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא את ה**וראות השימוש** בעין והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

עם פונקציית גיוס באמצעות מעטפת נשלפת.

התוויות

- ספונדילוליזיס/ ספונדילוליטסה בדרגה III-III
- לומבוסיאליגיה קשה עם גירעונת שרירים עקב בליטות / צניחות דיסק משמעותיות
- תסמונת דריקולרית מותנית חמורה (פסאודו-)
- תסמונת פאוזת גיונות
- לאחר צניחה, למשל לאחר ניתוח
- לאחר דיסקטומיה
- לאחר אחיז עמוד שדרה / קיפופלסטיה (יום אחד / רבי-ימי)
- היצרות תעלת עמוד השדרה המותני
- שברים בחוליות (עמוד שדרה מותני) עם נזק לגוף החוליה
- גידול (גרוחה)
- ניוון בינוני / אי ספיקה של השרירים

סיכונים הכרוכים בשימוש

▲ הנחיות חשובות

אנא עקוב בקפידה אחר הוראות השימוש הללו והנחיות אנאשי המקצועי.

SoftTec Lumbo הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא. יש ללבש את האורתוזיס בהתאם להוראות השימוש ולתחומי השימוש המפורטים.
רק אנשי מקצועי רשאים לעבד את מעטפת הפלסטיק או את המוטות של ה-SoftTec Lumbo. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לביטול האחריות עליו.
אם החלקים הסרוגים של ה-SoftTec Lumbo ישנתו לאחר מכן, לא ניתן עוד להבטיח את ביצועי האורתוזיס.
לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים, יש להתייעץ ברופא המטפל. יש ללמנע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות החרורה של ארזית המוצר לשם מחזור.

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש\ בלישה קבועים בחוץ ממוקדים.
כל אמצעי העזר המופעלים חיצונית על הגוף - תבשיות ואורתוזות - עלולים, אם הם צמודים מדי, להוביל ללחץ מקומי או במקרים נדירים, לכוח כלי דם או עצבים. במקרים מסוג זה, אנא שחררו מעט את הרצועות או את הסוגר, ובמידת הצורך בדקו את מידת ההתאמה ושל הסד ואת מידתו.

אם אתם מבחינים בשינויים או באי נוחות גוברת בזמן לבישת המוצר, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא.

זהירות: אם הרצועות, מערכות המתיחות והחיווק מתרופפות עוד יותר, המוצר מוסר או מגבלות התנועה מותאמות, אין טיפול או הגנה מספקים לחלק הגוף הדרוש טיפול. במקרים זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת.
הסירו את האורתוזה ברגע שתחושו תגובת אלרגיות.

התוויות נגד

במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

• מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות, וכן

• אם קיימות צלקות מוצקות עם נפיחות, אודם או התחממות

• הפרעות בתחושה

• ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

הוראות שימוש

לבישת והסרה של SoftTec Lumbo

למרות עיצוב המיוחד, ה-SoftTec Lumbo נמזד מרכיבים ומורידים באותו אופן בכל הרמות.

לבישה:

• הקונכייה, המותאמת באופן אישי על ידי אנשי מקצועי, חייבת לנוח באופן רופף על שרירי הכסל באזור האגן (איור 2). בעת הבישת האורתוזיס ללא

קליפה, יש לוודא שהתחבובת מונחת במיקום הנכון. במידת הצורך, תגדלו את ההתאמה הנכונה עם אנשי מקצועי?

• הניחו את הארתוזיס סביב הגוף כך שהחיוקים הנראים על הבד החיצוני ממוקמים במקביל לעמוד השדרה (איור 3); תוויות תפורות בחלק העליון.
כדי לחבוש את הבד הפנימי, הכניסו את האצבעות ללולאות המיועדות לכך על שני חצאי האבזם בצבע אפור בהיר ומשכו את האבזם קדימה באופן שווה (איור 5).

• לחצו את החצי השמאלי של האבט כנגד הבטן והניחו את החצי הימני של האטב אחד מעל השני עד שניתן יהיה לסגור אותו ברצועה. בעת שימוש ברפידת הלהץ לדופן הבטן, יש לוודא שהיא ממוקמת כהלכה (רפידת להץ זו צריכה להיות ממוקמת במרכז מתחת לסגירה).

• בעת חיבור הוולקרו, משכו תחילה את האצבעות מתוך רצועת יד שמאל ולאחר מכן מתוך רצועת יד ימין (איור 6).

• קחו את שתי רצועות המתיחה LPT (Low Power Tension) בשתי הידיים ומשכו קדימה בו זמנית (איור 7). לאחר מכן הצמידו את שתי רצועות ה-LPT לסוגר הגדול (איור 8).

שמו לב: בעת הגרסה "ארכה", יש תמיד לסגור תחילה את הרצועות התחתונות, ולאחר מכן לחבר את הרצועות העליונות מעליהן.

כאשר חובשים את האורתוזיס בפעם הראשונה, יש לבדוק את ההתאמה האופטימלית האינדיבידואלית ובמידת הצורך לתקן מה שצריך על ידי איש מקצועי². יש לתרגל את הלבישה הנכונה.

הסרה:

שחררו ומשכו לאחור את רצועות המתיחה של ה-LPT מהבד החיצוני כך שהארטוזיס יישב באופן רופף; לאחר מכן חברו את קצוות הרצועות לחלקים המשוכים.

פתחו את הסוגר האפרפר הגדול.

• הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.

שלב 1 (שלב קיבוע):

אבטחת עמוד השדרה לאחר ניתוח או בתחילת טיפול לא כירורגי באמצעות מעטפת.

שלב 2 (שלב התנועויות):

ככל שתהליך הרפוי מתקדם, המעטפת מסורת לצורך גיוס ומחלפת במוטות CFRP (מוטות פלסטיק מחוזקים בסיבי פחמן) בסריג.

שלב 3 (שלב הפעילות):

ככל שהפעילות עולה, תומכי CFRP מחולפים בתומכי מחוך, ובכך מפחיתים את אפקט התמיכה החיצונית.

▲ **השימוש ב-SoftTec Lumbo דורש פעולת התאמה והסתגלות אישית למטופל על ידי איש מקצועי². כך כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סדי זה. שימוש במוצר שלא בהתאם ליעודו יביא לביטולה מוחלט של הזכות לתביעה במסגרת האחריות.**

הוראות ניקוי

▲ **אין לחשוף את הסדי למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד')!**

ניתן לכבש את SoftTec Lumbo בוד בנפרד עם חומר ניקוי עדין בטמפרטורה של 30 °C. לשם כך, יש להסיר תחילה את מגש הפלסטיק. לשם כך, המשך באופן הבא:

• שחררו את שתי הרצועות האלסטיות הדקות. משוך את הרצועות הללו מהחורים כדי להסיר אותן.

• שחררו את שני סגרי הוולקרו בין הבד החיצוני והפנימי, הממוקמים באמצע הבד.

• הסר את מעטפת הפלסטיק מהארטוזיס.

• ניתן לנקות את הקערה בקלות בעזרת ספוג וסבון או שמפו בעל pH ניטרלי. אין לייבש בחום ישיר (מיבש ישער, תנור), אלא לייבש בעזרת מטלית או לתת לו להתייבש באוויר.

• אין צורך להסיר את ה-CFRP או את תומכי המחוך.

• כדי להסיר את הסרוגים מהבד החיצוני, קפלו את האבזמים באזור העליון (אזור אדום) והחליקו את הסרוגים החוצה. (איור 9)

• כדי להבטיח את תפקודם של אבזמי הוולקרו לאורך זמן ולמנע נזק, אנו ממליצים לסגור את האבזמים לפני הכביסה (כולל נקודות הוולקרו שבין הבד הפנימי לחיצוני).

• לאחר הכביסה, אנא המשיכו בסדר הפוך. בעת הכנסת מוטות ה-CFRP בחזרה, שימו לב לסימונים לכיוון הנכון (למעלה / למטה ושמאל / ימין). אנא ודאו שהחלקים הסרוגים ממוקמים נכון עם המעטפת. חברו את נקודות הוולקרו באותו הצבע או לוג. התוויות התפורות המזד נמצאות למעלה, המעטפת מסומנת באזור העליון.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם עדיין יש לך תלונה, אנא פנה לחנות המומחה שלך.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק ששמנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון האוחזקה של ה-SoftTec Lumbo, עלול לפגע באחריות או לבטל אותה.

תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

• שימוש שלא בהתאם להנחיות

• אי מילוי הוראות איש המקצועי²

• שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אל תבצע אבחן עצמי או שתשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצועי². לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנא פנה ביומחר ליעוץ של רופא או איש מקצועי², מכיוון שזו הדרך היחידה להתעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך. קפדו לקיים את הנחיות אנשי המקצועי². ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו או בנרסתן המקוונת – אף אם היא תמצויתית (לרבות: מלל, תמונות, אורים וכו).

עם קיום עדיין ספק לאחר לתביעות עם אנשי המקצועי², אנא פנה ישירות לרופא שלך, לסוחר או אלינו.

חובת דיווח

עקב תקנות חוקיות אזוריות, עליך לדווח על כל תקרית חמורה המתרחשת בעת השימוש במשיר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת למשירים רפואיים (בגרמניה: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - המכון הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי) באופן מיידי. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאית'ילן (PE), פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), ניוחסטה, אלסטודיאן (ED), גומי אתילן-פרפילן-דיאן (EPDM), כותנה (CO), פוליאוקסימתילן (POM), אלטסן (EL), פוליאסטר (PES), סיבי זכוכית (GF), פוליאורטן תרמופלסטי (TPU), פחמן (CF)

IMD – Medical (מוצר רפואי)

UDI – מזהה של DataMatrix בתור UDI

המידע נכון לתאריך: 09-2025

יארטוזיס = עזר אורתופדי לייצוב, הקלה, אימוביליזציה, הנחיה או תיקון גפיים או פלג גוף עליון.

אנשי המקצוע הבנ הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטוזידים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. לציגרים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מימונאות נרכשות דומות, וכן רקע בטכנולוגיה אורטופדית.

איש מקצועי?

הוראות שימוש

לבישת והסרה של SoftTec Lumbo
למרות עיצובו המיוחד, ה-SoftTec Lumbo נמזד מרכיבים ומורידים באותו אופן בכל הרמות.

לבישה:

• הניחו את האורתוזיס סביב הגוף כך שהתוספות עבור ה-CFRP והתומכות של המחוך על הבד הסרוג החיצוני ממוקמות במקביל לעמוד השדרה (איור 1), כאשר התוויות התפורה בחלק העליון.

• יש למקם את הקונכייה, המעוצבת באופן אישי, באופן שווה מעל ציצי הכסל

• בעת סגירת הסריג הפנימי (רצוי על ידי המטופל), יש להקפיד על מיקום נכון של האורתוזיס (איור 3).

• הקונכייה המותאמת בנפרד חייבת לנוח באופן רופף על ציצי הכסל עם שקעים מוכנים מראש באגן. בעת בבישת האורתוזיס ללא קליפה, יש לוודא שהתחבובת מונחת במיקום הנכון (התווית בחלק העליון).

• להתאמה אישית של המעטפת, ניתן לחתוך טרזיום פינימה או החוצה בצדדים ומאחור ולהתאים את המעטפת (איור 4).

• כדי לחבוש את הבד הפנימי, על המטופל להכניס את אצבעותיו ללולאות המיועדות לכך על שני חצאי הסגירה האפורים בהירים (איור 5).

• יש ללחוץ את החצי השמאלי של האטב כנגד הבטן ואת החצי הימני יש למשוך עד שניתן יהיה לפתוח אותו (איור 6). ודאו כי כרית הלהץ המצורפת לדופן הבטן ממוקמת כהלכה (יש לחבר אותה במרכז החצי התחתון השמאלי של הסגירה).

• כשאתם מרכיבים את הוולקרו, תחילה משכו את האצבעות מהלולאה השמאלית ולאחר מכן מהלולאה הימנית.

על המטופל לאחוז בשתי רצועות המתיחה LPT (Low Power Tension) (איור 7). לאחר מכן הצמידו את שתי רצועות ה-LPT לסוגר הגדול (איור 8).

עם הגרסה "הארכה", יש תמיד לסגור תחילה את הרצועות הדיסטליות (התחתונות), ולאחר מכן להדק את הרצועות הפרוקסימליות (העליונות מעליהן. ניתן לעצב את אבזמי הפלסטיק של תחנות המתיחה LPT באופן תרמופלסטי (ניתנים לעיות תחת חום) במידת הצורך.

בדקו את ההתאמה האופטימלית והאישית ותקנו במידת הצורך.

• מוטות ה-CFRP בבד הסרוג החיצוני ניתנים לעיצוב תרמופלסטי (תחת השפעת חום). כדי להסיר את התומכים (גם בעת החלפה לתומכים של מחוך), ניתן לעצב את אבזמי הפלסטיק של תחנות המתיחה ה-CFRP בחזרה, שימו לב לסימונים לכיוון הנכון (למעלה / למטה ושמאל / ימין) (איור 9).

• על המטופל לתרגל לבישה נכונה של הסד בעזרתו של אנשי המקצועי².

הסרה:

שחררו ומשכו לאחור את רצועות המתיחה של ה-LPT מהבד החיצוני כך שהארטוזיס יישב באופן רופף; לאחר מכן חברו את קצוות הרצועות לחלקים המשוכים.

• שחררו את שני חצאי האביזר בצבע אפור בהיר.

• הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.

יעבוד של SoftTec Lumbo

• יש להתאים את המעטפת לאנטומיה (מבנה הגוף) האישית של המטופל. יש להימנע מקדוות לחץ בכל מחיר. ניתן לחמם את מעטפת הפלסטיק לכ-80 °C

ניתן גם לחמם ולעצב את מוטות ה-CFRP.

שימו לב: בעת שימוש ב-SoftTec Lumbo לאחר ניתוח אחיזו (ספונדילודזיס), יש לעצב את מוטות ה-CFRP כך שיתאימו לתנועה הרגילה של עמוד השדרה (זווית לורדוזיס אנטומית, המתאימה לגוף) על מנת למנוע הכנסת כוח זקפה מוגזם (דלורדוזיס)!

בעת שימוש ב-SoftTec Lumbo לגישור של הלורדוזיס, יש להכניס את מוטות ה-CFRP כפי שסופקו כאשר הצד הקמור פונה כלפי חוץ (בניגוד לעיצובם על פני הגוף בעת ייצוב הלורדוזיס).

אם משתמשים בוויים לארון, יש להשתמש רק בוויים עגולים לארון.

כיצוד לבישת ה-SoftTec Lumbo להסיר את הקערה והמוטות ניתן למצוא תחת הכותרת "הוראות ניקוי".

• הטמפרטורה האידיאלית ליצירת המוטות היא בין 170 °C ל-190 °C. חימום מעל לטמפרטורה זו יגרום להרס של החומר.

• בחימום של החלקים היצוקים יש לשמור על מרחק היצוקים של 5 ס"מ ממקור החום, כדי למנוע את שריפת פני-השטח.

• לחמם באופן אחיד את פני-השטח של החלק היצוק (ללא חימום נקודתי!).

חימום מוגזם באזורים ספציפיים עלול להרוס את החומרים.

▲ **במקרה כזה שראוהסרת לא תחול.**

• יש לבצע על החומר ייקן עישוים בעלי קשיות גדולות (אין כיפופים בעלי קצוות חדים).

ניתן לזרז את תהליך הצינון באמצעות מים קרים, מבלי שתהיה לכך השפעה ניכרת על למכונת החומר.

ניתן למעם לתמוך את החומר שוב ושוב. מראה פני-השטח לא ישתנה כתוצאה מהחימום. נקודת הזמן המתאימה לביצוע העיוות תיקבע על־י כפוף מבחן.

• לאחר כל שינוי בדקו את התאמת הסד למטופל, הן בעמידה והן בישיבה.
• יש להימנע בכל מחיר משיאי לחץ מקומיים על העור או באזור ציצית הכסל.

(ko) 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 구의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SofTec Lumbo는 의료기기입니다. 이는 탈착 가능한 헬을 통한 유통 기능이 있는 요추 고정용 위한 보조기입니다.

적응증

- 척추분리증/척추전방전위증 등급 II-III
- 흔하지한 디스크 돌출/탈출 시 근육 손실을 동반한 중증 요추 좌골 신경통
- 중증 (유사-) 요추 척수근 증후군
- 퇴행성 후관절 증후군
- 다음에 따른, 탈출(예: 수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술
- 다음에 따른, 척추유합술/경피적중선척추성형술(일단계/다단계)
- 요추 척추관 협착증
- 척추뼈몸통 손상을 동반한 척추뼈 골절(요추)
- 중앙(전)이
- 중증 근육 부전증/퇴화

사용 시 발생할 수 있는 위험

△ 주요 유의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- SofTec Lumbo는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. SofTec Lumbo는 본 사용 설명서의 정보에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 플라스틱 커버와 SofTec Lumbo 바의 설정은 전문가를 통해 이루어져야 합니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- SofTec Lumbo의 니트 직물 부분이 나중에 변경되면 보조기의 성능을 더 이상 보장할 수 없습니다.
- 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 표장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.
- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습디다. 이는 올바른 사용 /착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우, 벨트 또는 잠금 장치를 조금 열고, 경우에 따라 보조기의 올바른 형태와 사이즈를 확인하십시오.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼는 경우 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 탄성 및 잠금 시스템을 더 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

(LATEX) 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 작용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 별경계 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

SofTec Lumbo 착용 및 분리

특수한 디자인에도 불구하고 SofTec Lumbo는 항상 모든 단계에서 동일하게 착용 및 분리됩니다.

착용

- 전문가2가 개별적으로 조절한 커버는 골반 부위의 엉덩뼈 능선 위에 느슨하게 배치되어야 합니다 (그림 2). 커버 없이 보조기를 착용할 때, 보호

대를 정확한 위치에 밀착해야 합니다. 필요한 경우, 관리해 주는 전문가2와 정확한 배치를 연습하십시오.

- 보조기를 몸통을 중심으로 배치하여 바깥쪽 니트 직물에서 보이는 보강재가 척추에 평행하게 위치하도록 합니다(그림 3). 봉제 라벨이 위를 향해야 합니다.
- 안쪽 니트 직물 착용을 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 삽입 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다(그림 5).
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 고정될 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다. 복벽용 압박 패드를 사용하는 경우 정확한 위치에 있는지 확인하십시오(이 압박 패드는 조임 장치 아래 중앙에 위치해야 함).
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 포켓에서 먼저 빼고 다음에 오른손 포켓에서 빼십시오(그림 6).
- 양 손에 양 LPT 조임 끈(**Low Power Tension**)을 잡고 동시에 앞으로 당깁니다(그림 7). 다음에 양 LPT 조임 끈을 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 8).
- 주의: 본 »Long«버전(긴 모델)의 경우, 항상 아래 끈을 먼저 조인 다음 위쪽 끈을 그 위에 고정하십시오.
- 본 보조기를 처음 착용할 때에는 전문가2가 환자에게 맞게 착용되었는지 확인한 후 필요에 따라 조정해야 합니다. 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.

벗기:

- 보조기가 느슨해지도록 바깥쪽 니트 직물의 LPT 조임 끈을 풀고 뒤로 당긴 다음 끌어 당긴 부분에 끈의 끝을 고정합니다.
- 밝은 회색의 대형 조임 장치를 엽니다.
- 보조기를 벗고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.

1단계(고정 단계):

수술 후나 비 수술적 치료 시작 시 척추를 보호하기 위해 커버가 장착된 보조기가 사용됩니다.

2단계(관절 회복 운동 단계):

치료가 진행되면서, 커버는 관절 회복 운동을 위해 제거되고 니트 직물 내의 CFRP 바(탄소섬유 강화 플라스틱 바)로 대체됩니다.

3단계(활동 단계):

활동을 늘려가면서 CFRP 바를 코르셋 바로 대체하고 외부 지지 작용을 감소시킵니다.

△ SofTec Lumbo는 자격을 갖춘 전문가2가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레아만 이 보조기1의 최대 효과과 최적의 착용감이 보장될 수 있습니다. 본 제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

세척상의 주의사항

△ 보조기1를 절대로 직접적인 열기에 노출되지 않도록 하십시오(예: 히터, 태양열 등)!

SofTec Lumbo를 순한 세제로 30°C에서 별도로 손세탁 하십시오. 이를 위해 먼저 플라스틱 커버를 제거해야 합니다. 다음과 같이 진행하십시오.

- 두 개의 가는 신축성 끈을 꼬르십시오. 이 끈들을 구멍에서 당겨서 빠른 분리하십시오.
- 등 가운데 부분에 있는 바깥쪽 니트 직물과 안쪽 니트 직물 사이의 양 벨크로 조임 장치를 풀니다.
- 보조기에서 플라스틱 커버를 꺼내십시오.
- 커버는 스펀지와 중성 세제 또는 샴푸로 쉽게 세척할 수 있습니다. 직접적인 열(헤어 드라이어, 난방기)로 건조시키지 말고 천으로 닦거나 자연 건조하십시오.
- 이때 CFR 또는 코르셋 바를 제거할 필요는 없습니다.
- 바깥쪽 니트 직물 바를 제거하려면 조임 장치를 위쪽 영역(빨간색 영역)에서 잡아 바를 빼냅니다. (그림 9)
- 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 조임 장치를 닫아주는 것이 좋습니다(안쪽 및 바깥쪽 니트 직물 사이의 벨크로도).
- 세탁이 끝난 다음에는 위의 순서와 반대로 진행하십시오. CFR 바를 다시 삽입할 때, 정확한 방향(위 또는 아래는 물론 왼쪽과 오른쪽)에 대한 표시에 주의하십시오. 커버가 포함된 니트 직물 부분의 정확한 위치 배치에 유의하십시오. 같은 색상의 벨크로 점을 서로 조입니다. 봉제 라벨은 항상 위로 향하며, 커버는 상부 영역에 표시됩니다.

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 판매처에 연락하시기 바랍니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. SofTec Lumbo의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증이 적합하지 않은 사용
- 전문가2의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

전문가2가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가2의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가2의 조언과 문서/ 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국(독일: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 독일연방의약품의료기기연구원)에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리에틸렌(PE), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 스티렌리스, 엘라스토티덴(ED), 에틸렌 프로필렌 디엔 고무(EPDM), 면(CO), 폴리옥시메틸렌(POM), 스판덱스(EL), 폴리에스터(PES), 유리 섬유(GF), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 카본(CF)

MD – Medical Device (의료 기기)

MD – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2025-09

- 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과 목적 장치
- 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

정형외과 기술자2:

사용 방법

SofTec Lumbo 착용 및 분리

특수한 디자인에도 불구하고 SofTec Lumbo는 항상 모든 단계에서 동일하게 착용 및 분리됩니다.

착용

- 보조기를 몸통을 중심으로 배치하여 바깥쪽 니트 직물에 장착된 CFRP 및 코르세 바용 포켓을 척추와 평행하게 위치하도록 합니다(그림 1). 봉제 라벨이 위를 향해야 합니다.
- 신체에 적합하게 개별적으로 성형된 커버를 전문가2는 엉덩뼈 능선 외부부에 균일하게 배치해야 합니다 (그림 2).
- 안쪽 니트 직물을 닫을 때(될 수 있으면 환자가), 보조기의 정중앙에 오도록 하십시오(그림 3).
- 개별적으로 조절한 커버는 사전 성형된 골반 홈과 함께 엉덩뼈 능선 위에 느슨하게 놓여 있어야 합니다. 커버 없이 보조기를 착용할 때, 보호대를 정확한 위치에 밀착해야 합니다(봉제 라벨이 위로).
- 커버를 개별적으로 조정하기 위해 배기를 측면과 후면으로 잘라 넣거나 빼내는 방법으로 커버를 조정할 수 있습니다(그림 4).
- 환자는 안쪽 니트 직물 착용을 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양 반쪽의 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다(그림 5).
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 최대한 고정될 때까지 오른쪽 절반을 당깁니다(그림 6). 이때, 복벽에 부착된 압박 패드가 정확하게 배치되도록 유의하십시오(압박 패드 위치는 조임 장치 왼쪽의 아래 가운데에 부착되어야 합니다).
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 포켓에서 먼저 빼내고 다음에 오른손 포켓에서 빼십시오.

- 적합한 조임 수준에 도달할 때까지, 환자는 양 손에 양 LPT 조임 끈(**Low Power Tension**)을 잡고 동시에 앞으로 당깁니다(그림 7). 다음에 양 LPT 조임 끈을 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 8). 본 »Long«버전(긴 모델)의 경우, 항상 먼저(아래) 끈을 먼저 조인 다음 왼쪽(위) 끈을 그 위에 고정하십시오. 필요한 경우, LPT 조임 끈의 플라스틱 버클을 열가소성 방법으로 성형할 수 있습니다(열을 가해 변형 가능).
- 최적의 개별 맞춤 배치를 확인하고 필요한 경우 보정하십시오.
- 바깥쪽 니트 직물의 CFRP 바는 열가소성 성형이 가능합니다(가열하여). 바를 빼내려면(코르셋 바로 변경하는 경우에도) 위의 삽입 구멍이 열려져 있어야 합니다. CFR 바를 다시 삽입할 때, 정확한 방향(위 또는 아래는 물론 왼쪽과 오른쪽)에 대한 표시에 주의하십시오(그림 9).
- 보조기의 올바르게 착용하려면 전문가2의 도움을 받아 환자가 연습해야 합니다.

- 보조기가 느슨해지도록 바깥쪽 니트 직물의 LPT 조임 끈을 풀고 뒤로 당긴 다음 끌어 당긴 부분에 끈의 끝을 고정합니다.
- 양 밝은 회색의 조임 장치 절반을 서로 고정합니다.
- 보조기를 벗고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.

SofTec Lumbo 조정

- 커버는 환자의 개별 신체 구조(체격)에 맞게 조정해야 합니다. 압박 지점이 절대 발생하지 않도록 하십시오. 플라스틱 커버는 열풍 기구로 약 80 °C까지 가열할 수 있습니다.
- 마찬가지로 CFR 바도 가열 및 성형할 수 있습니다.

주의: SofTec Lumbo가 강화 수술(척추유합술) 후에 사용되는 경우, CFR 바는 과도한 고정력 전달(척추전만 편평화)을 방지하기 위해 정상적인 척추 곡률(해부학적 척추전만과)과 일치하도록 성형되어 야 합니다.

- 척추전만을 받치기 위해 SofTec Lumbo를 사용할 때는 볼록한 면이 바깥 쪽을 향하게 하여 CFR 바를 삽입하십시오(척추전만을 안정화할 때 몸의 윤곽선과 일치하도록 형성하는 것과 대비하여).
- 잠금 후크를 사용하는 경우 동근 잠근 후크만 사용해야 합니다.
- 커버와 바를 제거하는 방법에 대한 정보는 »세척상의 주의사항«에 나와 있습니다.
- 바 성형에 이상적인 온도는 170 °C~190 °C입니다. 이 온도를 초과하여 가열하면 소재가 손상됩니다.
- 사출 성형 부품은 가열할 때 열원에서 최소 5cm의 거리를 유지하여 표면이 타지 않도록 해야 합니다.
- 사출 성형 부품은 넓은 표면에 걸쳐 균일하게 가열되어야 합니다(특정 가열 방식은 없음).

가열 온도가 너무 높으면 소재가 손상될 수 있습니다. 이 경우 제조물 책임에 따른 보증을 받으십시오.

- 소재는 큰 야지 형태로만 구부러야 합니다(모서리를 날카롭게 구부러서는 안 됨).
- 실험 때는 차가운 물을 이용하여 소재 특성에 부정적인 영향을 미치지 않고 신축성을 시험할 수 있습니다.
- 여러 번 소재의 가열 및 변형을 할 수 있습니다. 가열 과정을 통해 소재의 표면이 변하는 것은 육안상으로 나타나지 않습니다. 적절한 변형 시간을 알아내기 위해 가열 과정을 통해 시험하십시오.
- 보정이 끝날 때마다 환자가 서 있고 앉아 있는 상태에서 보조기가 잘 밀착하는지 확인하십시오.
- 피부 또는 엉덩뼈 능선 부위에 최대 국소 압박이 가해지는 것은 절대 피해야 합니다.

عزيرتي المريضة، عزيرتي المريض،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُجرى خبراء ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، نرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الفرض من الاستعمال

جهاز SofTec Lumbo عبارة عن منتج طبي. وهو جهاز تقويم¹ لتثبيت الفقرات القطنية مع تعزيز الحركة من خلال الشريحة المقوسة القابل للإزالة.

دواعي الاستعمال

- انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة الثانية – الثالثة
- ألم الظهر وعرق النسا الشديد، مع فشل عصلي في حالة وجود تنوعات بالقرص/فتق النواة البلية
- المتلازمة القطنية الجذرية (*الزائفة*) الشديدة
- متلازمة المفاصل الوجيهة التنكسية
- في حالة فتق النواة البلية، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية
- في حالة استئصال القرص
- في حالة التحام الفقار / الرب الفقرة عن طريق الجلد (اليوم واحد / أكثر من يوم)
- تثبيت النفق الخناعي القطني
- كسر العمود الفقري مع تضرر الجسم الفقري
- الأورام (الفضيالات)
- تنكس شديد / قصور عصلي

مخاطر الاستعمال

⚠️ إرشادات مهمة

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا!

- دعامة SofTec Lumbo عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت إشراف الطبي. حيث يجب ارتداء هذا المقوم طبقًا لتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- يلزم ألا يتم تعديل الشريحة البلاستيكية المقوسة أو قضبان SofTec Lumbo إلا على يد موظفين متخصصين². وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.
- إذا تم تغيير الأجزاء المحبوبة من دعامة SofTec Lumbo فيما بعد، فلا يمكن ضمان القدرة الأداةية للمقوم بعد ذلك.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المتعلق أولاً.

- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهق أو المستحضرات.
- يُرجى مراعاة تعليمات مندق البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانقاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُستطرد الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التوقويمية – قد تؤدي في حالة المالمعة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالات نادرة إلى إحتقان الأوعية الدموية أو الأعصاب. في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الأشرطة أو أداة التثبيت قليلًا، وإذا لزم الأمر، تتحقق من الملاءمة والحجم المناسبين للمقوم.
- إذا لاحظت أي تغييرات غير عادية أو زيادة الأعراض أثناء ارتداء المنتج، فتوقف عن استخدامه واتصل بطبيبك على الفور.
- احترس: في حالة مواصله فك الأشرطة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة. لا توجد أية عبائة كافية /أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

^(ATEX) يحتوي هذا المنتج على البطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود مشاكل في الإحساس
- قصور شديد في كفاءة القلب والبرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع مقوم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:

يقوم الموظف المتخصص² وحده بتعديل الشريحة المقوّسة، والتي يجب أن تستقر على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلًا (وصرة 2). في حالة ارتداء المقوم بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الضمادة في الموضع الصحيح. إذا لزم الأمر، قم بمساعدة الموظف المتخصص².

ضع المقوم حول الجسم، بحيث تكون الدعامات المرئية على الجزء الخارجي المحبوك في وضع مواز للعمود الفقري (الصورة 3)؛ بطاقات الخياطة لأعلى.

لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، أدخل أصبعك في حلقات الارتداء على الحزبان ذوي اللون الرمادي الفاتح. ثم اسحب القفل للأمام في الوقت ذاته (الصورة 5).

اضغط النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وضع النصف الأيمن من أداة التثبيت فوق النصف الأيسر قدر المستطاع، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو. عند استخدام لوح الضغط الخاص بجدار البطن، تلمز مراعاة الموضع الصحيح (يجب أن يقع لوح الضغط في المنتصف أسفل القفل).

بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى (صورة 6).

أمسك شريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) في كلتا يديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8).

تثبيت: للتعق الطويل، أغلق الحزام السفلي أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام العلوي به.

عند ارتداء الجهاز التوقومي لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف موظفين متخصصين² وتعديل إدخال لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

الخلع:

- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوم؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

المرحلة 1 (مرحلة التثبيت):

تثبيت العمود الفقري بعد إجراء عملية جراحية أو في بداية معالجة غير جراحية من خلال استخدام الشريحة المقوسة.

المرحلة 2 (مرحلة الحركة):

مع تقدم عملية الشفاء بشكل تدريجي يتم خلع الشريحة المقوسة للحركة واستبدالها بقضبان من البلاستيك المقوّى بالألياف الكربونية (قضبان CFK) في النسيج.

المرحلة 3 (مرحلة النشاط):

مع تزايد النشاط يتم استبدال قضبان CFK بدعامات المشد ومن ثم تقليل الدعم الخارجي.

⚠️ يتطلب جهاز SofTec Lumbo تهيئة مؤهّلة على كل مريض بإشراف موظفين متخصصين²، وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأداةية الكاملة للمقوم؛ وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. في حالة استخدام الجهاز بشكل غير مطابق للتعليمات فسوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

إرشادات التنظيف

⚠️ لا تُعرّض الجهاز التوقومي¹ للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يُغسل جهاز SofTec Lumbo بشكلي منفصل باستخدام مادة تنظيف رقيقة عند 30°م درجة مئوية بغسول البودينج. يُقيام بذلك، تلمز إزالة الشريحة البلاستيكية المقوّسة أولاً. وللقيام بذلك، اتبع الإرشادات التالية:

- افتح الشريطين المرئين الرفيعين. اسحب تلك الأشرطة من التقوب لإزالتها.
- قم بفك الشريطين بين الجزء المحبوك الخارجي والداخلي، الموجودين في منتصف الظهر.
- أخرج الشريحة المقوّسة من المقوم.

يمكن تنظيف الشريحة المقوّسة بسهولة باستخدام إسفنجه وصابون محايد الحموضة (معامل pH) أو مادة غسل الشبرع. لا تحفظها بالحرارة المباشرة (محفظ الشعر، المدفأة)، ولكن جففها بمنشفة أو دعها تجف في الهواء.

لا يلزم إخراج قضبان تدعيم CFK أو دعامات المشد من أجل ذلك.

إذا كان من اللازم إزالة قضبان الجزء المحبوك الخارجي، فأغلق القفل بالمنطقة العلوية (المنطقة الحمراء) وأخرج القضبان. (صورة 9)

حافظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، قصور شديد في كفاءة القلب والبرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء الخارجي).

• بعد الغسيل، قم بالخطوات بترتيب عكسي. عند إعادة تركيب قضبان تدعيم CFK، تلمز مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين). يُرجى مراعاة التصديق الموض الصحيح للأجزاء المحبوبة على الشريحة المقوّسة. اربط نقاط اللصق ذات الألوان المتشابهة معًا. تكون علامات الخياطة لأعلى دائمًا، وتوضع علامات لها بالجزء الأعلى من الشريحة المقوّسة. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوك، يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MalleoTrain S والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص²
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نحم بالتخصيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا². قبل استخدام منتجًا طبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص² لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بيتيك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص² بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص² فُتُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم دون تأخير بإبلاغ الشركة الصانعة والسلطة المختصة بالأجهزة الطبية، عن أي حادت خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي (في ألمانيا: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - المعهد الاتحادي لأدوية والأجهزة الطبية). بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي إيثيلين (PE)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، فولاذ مقوم لصدأ، إيلاستودين (ED)، مطاط الإيثيلين بروبيلين دين (EPDM)، قطن (CO)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إيلاستان (EL)، بوليستر (PES)، ألياف زجاجية (GF)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، كربون (CF)

Medical Device (جهاز طبي)

IMD – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2025-09-09

1 الجهاز التوقومي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص سموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات تقنية مطابقة. بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

الموظفون المتخصصون²:

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع مقوم SofTec Lumbo

على الرغم من التصميم الخاص لدعامة SofTec Lumbo، إلا أنها يتم ارتداؤها وخلعها بنفس الطريقة دائمًا في جميع المراحل.

الارتداء:

ضع جهاز التقويم حول الجسم، بحيث تكون الفتحات الموجودة على الجزء الخارجي المحبوك لقضبان تدعيم CFK ودعامات المشد في وضع مواز للعمود الفقري (الصورة 1)؛ بطاقة الخياطة لأعلى.

يجب وضع الشريحة المقوّسة المصنفة خصيصًا للجسم بواسطة الموظف المتخصص² على حواف منطقة الحوض بشكل منظم (وصرة 2).

• عند إغلاق الجزء المحبوك الداخلي (بواسطة المريض إن أمكن)، تلمز مراعاة مركزة المقوم بالشكل الصحيح (صورة 3).

يجب أن تستقر الشريحة المقوّسة المعدلة خصيصًا باستخدام فتحات منطقة الحوض السابقة بشكلها، على حواف منطقة الحوض، مع تفكيكها قليلًا. في حالة ارتداء جهاز التقويم بدون الشريحة المقوّسة، فيجب مراعاة وضع الدعامة في الموضع الصحيح (البطاقة لأعلى).

• لملاءمة الشريحة المقوّسة بشكل فردي، يمكن تعديل الخوابير من الجهة الجانبية وضبطها وفق الشريحة المقوّسة (صورة 4).

• لارتداء الجزء المحبوك الداخلي، يجب على المريض إدخال أصبعه في حلقات الارتداء على الجزبان ذوي اللون الرمادي الفاتح (الصورة 5).

يتم الضغط على النصف الأيسر من أداة التثبيت على البطن وسحب النصف الأيمن من أداة التثبيت قدر الإمكان، إلى أن يتم تثبيت لاصقة فيلكرو (صورة 6).

للقيام بذلك، قد يلزم التأكد من الملاءمة الصحيحة لوح الضغط الخاص بجدار البطن (يجب لاصقة فيلكرو من الملاءمة الصحيحة لوح الضغط الخاص بجدار البطن لأعلى).

بعد تثبيت لاصقة فيلكرو، أخرج أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة الإدخال اليمنى.

يمسك المريض بشريطي السحب بالجهد منخفض الطاقة (LPT) بكلتا يديه، ويسحبهما للأمام في نفس الوقت، حتى تنشأ القوة المطلوبة (صورة 7). ثم اربط شريطي السحب LPT في القفل الكبير (صورة 8). للتعق الطويل، أغلق الحزام العبد (السفلي) أولاً دائمًا، ثم اربط الحزام القريب (العلوي) به. عند الضرورة،

يمكن تشكيل الأليافم البلاستيكية لشريطي السحب LPT بالحرارة (تغيير شكلها بتأثير الحرارة المرتفعة).

• تحقق من الوضع المثالي والخاص، وصححه إذا لزم الأمر.

يمكن تشكيل قضبان تدعيم CFK الموجودة في النسيج الخارجي حراريًا (تغيير شكلها تحت تأثير الحرارة المرتفعة). لإخراج القضبان (عند تغيير دعامات المشد أيضًا) تكون الفتحات مفتوحة لأعلى. عند إعادة تركيب قضبان تدعيم CFK، تلمز مراعاة العلامات لتحديد الموضع الصحيح لها (بالأعلى أو الأسفل، أو اليسار أو اليمين) (صورة 9).

• يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للجهاز التوقومي بمساعدة الموظف المتخصص².

الخلع:

- فك شريطي السحب LPT للجزء المحبوك وادفعهما للخارج، بحيث يتفكك المقوم؛ ثم اربط أطراف الحزام بالأجزاء المسحوبة.
- فك نصفي أداة التثبيت ذوي اللون الرمادي الفاتح عن بعضها البعض.
- اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

مواءمة جهاز SofTec Lumbo

تلمز مواءمة الشريحة المقوّسة وفق التشرح (البنية) الخاص بالمريض. تجنب نقاط الضغط بأي شكل من الأشكال. يمكن تسخين الشريحة البلاستيكية حتى 80 درجة مئوية باستخدام مسدس الهواء الساخن.

• كما يمكن تسخين قضبان تدعيم CFK وتغيير شكلها.

⚠️ تنبيه: عند استخدام SofTec Lumbo قضبان بعد جراحة التقوية (التحام الفقار) ، يجب أن تتطابق قضبان تدعيم CFK مع الحركة الطبيعية للعمود الفقري (زاوية انحناء الجسم التشريحية) لتجنب القوة المفرطة في التصحيح!

• عند استخدام SofTec Lumbo لتعديل الانحناء، أدرج قضبان تدعيم CFK كما تم تسليمها بحيث تكون الجهة المحدبة للخارج (على عكس النموذج على سطح الجسم لتثبيت الانحناء).

في حالة استخدام خطاطيف التصغير، فيجب استخدام خطاطيف دائرية.

يمكن العثور على إرشادات حول كيفية إزالة القضبان، عند البحث بالكلمة الرئيسية "إرشادات التنظيف".

درجة الحرارة المثالية لضبط الدعامات تتراوح بين 170 درجة مئوية و 190 درجة مئوية. التسخين إلى درجة أعلى من هذا النطاق يؤدي إلى تلف الضامة. عند سخونة أجزاء الترنيد، يتعين الالتزام بمسافة دنيا تبلغ 5 سم فصلها عن مصدر السخونة، وذلك لمنع احتراق السطح الخارجي. يتعين تسخين مساحة جزء الترنيد بشكل متساو (عدم القيام بالتسخين النقطي!).

⚠️ فالتسخين النقطي العالي للغاية يمكن أن يتسبب في تلف الضامات. في هذه الحالة، فلا يمكن ضمان المسؤولية عن المنتج.

يجب إحداث تغييرات بشكل زوايا فقط (وليس على شكل زوايا حادة).

يمكن الإسراع من وتيرة عملية التبريد بالاستعانة بالماء البارد دون أن يتسبب ذلك في التأثير السلبي على خصائص المواد.

يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. النقطة الزمنية المناسبة لاستغلال إمكانية التغيير الشكلي يمكن معرفتها من خلال إجراء تجربة نثي.

تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض

وهو في وضعية الوقوف والجولوس.

• تجنب الضغط بقوة على الجلد أو على منطقة حواف الحوض.

（zh）中文

尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SofTec Lumbo 为一款医疗器械产品。该产品为一款带有可拆卸护板的用于固定腰椎且具备调动功能的矫形器¹。

适应症

- 腰椎峡部裂/腰椎滑脱（级别 II – III）
- 发生较严重的椎间盘突出/腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的重度腰部坐骨神经痛
- 重度（假性）神经根型腰椎综合征
- 退化性关节炎综合征
- 用于腰椎滑脱，例如术后
- 用于椎间盘切除术后恢复
- 用于脊椎融合术后/椎体后凸成形术后（一日/多日）
- 腰椎管狭窄症
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折（LWS）后
- 肿瘤（转移）
- 重度退变/肌肉机能不全

使用风险

▲ 重要提示

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示²。

- SofTec Lumbo 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用该矫形器。
- SofTec Lumbo 上的塑料护板或撑条必须由专业人员² 进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果擅自更改 SofTec Lumbo 的针织部分，将无法保证本矫形器的正确疗效。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 根据相关法律法规提供保养。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不物，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。在此类情况下，请稍稍松开绑带或搭扣，必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 穿戴本产品时，请确认身体是否出现变化或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并立即就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统后续发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

LATEX 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

- 对于有如下症状的患者，使用 and 穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是炎症时）；类似地，伤处出现 肿大、发红、发热等症状。
- 存在感觉障碍。
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具 and 加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

穿戴：

- 由专业人员² 针对患者调适后的外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髌嵴上（图 2）。穿戴不带护板的矫形器时，注意将护具放到正确的位置。如有必要，可与专业人员² 一起练习如何穿戴到正确的矫正位置。
- 将矫形器围在身上，让从外层针织部分看到的增强部分与脊柱平行（图 3）；缝有标签的部分在上。
- 穿戴内层针织部分时，将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉祥内，同时均匀用力向前拉搭扣（图 5）。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上。在腹壁位置使用压力垫时，注意放到正确的位置（压力垫应放在搭扣下面中心位置）。
- 粘好搭扣后，先抽出左侧拉祥内的手指，再抽出右手指（图 6）。
- 双手抓住两根 LPT（Low Power Tension）箍带同时向前拉（图 7）。然后，将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣上（图 8）。

注意：使用 Long 版（长款）时，请先系下面的箍带，再粘好上面的箍带。
• 首次穿戴矫形器时，必须由专业人员² 检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。患者应多练习如何正确穿戴该产品。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉，松开矫形器；然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。

第一阶段（稳定阶段）：

通过使用护板，在术后或在保守治疗初期阶段稳定脊椎。

第二阶段（调动阶段）：

在康复至一定程度之后，卸下护板以进行调动，并用 CFRP 撑条（碳纤维增强塑料撑条）替换入针织面料中。

第三阶段（活动阶段）：

随着活动量增加，用束腰撑代替 CFRP 撑条，减少外部支撑力。

SofTec Lumbo 必须由专业人员² 针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器¹ 的最大疗效以及最佳的穿戴舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

护理须知

不可让矫形器¹ 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！

- 可以使用温和的清洗液，在不超过 30°C 的水温下单独手洗来清洁 SofTec Lumbo。清洗前请拆下塑料外壳。请按如下列步骤进行操作：
- 解开那两根有弹性的粘扣带。将粘扣带从孔内拉出并取下。
- 松开背部中间位置内外层针织部分之间的粘扣。
- 从矫形器上取下塑料外壳。
- 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂或洗发液清洗外壳。不可让矫形器直接受热（例如使用吹风机，靠近暖气等），可以用布擦干或风干。
- 不必取下碳纤维增强塑料支撑或束腰撑。
- 如需从外层针织部分取出支撑，请将上面（红色区）的搭扣往回折，然后向外推出支撑（图 9）。
- 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣（包括内外针织部分之间的小搭扣）。
- 清洗后使用时按照相反的顺序操作。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向（上/下和左/右）。也请检查带外壳的针织部分的正确位置。将相同颜色的粘扣点粘在一起。
- 确保带标签的部分在上，外壳在下对准上面。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的专业商店联系。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SofTec Lumbo 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员²的指导
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员² 的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员² 的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人员² 后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给医疗器械的主管政府机构（在德国为：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 联邦药品与医疗器械研究所）。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚乙烯 (PE) 聚酰胺 (PA)，聚氨酯 (PUR)，不锈钢，二烯类弹性纤维 (ED)；三元乙丙橡胶 (EPDM)，棉花 (CO)，聚甲醛 (POM)，弹性纤维 (EL)，聚酯 (PES)，玻璃纤维 (GF)，热塑性聚氨酯 (TPU)，碳 (CF)

MD – Medical Device (医疗器械)

001 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2025-09

¹矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

²专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础知识。

专业人员²:

使用提示

穿戴和摘除 SofTec Lumbo

专业设计的 SofTec Lumbo 各阶段的穿戴与摘除方法相同。

穿戴：

- 将矫形器围在身上，让外层针织部分上用于插入碳纤维增强塑料支撑和束腰撑的插缝与脊柱平行（图 1）；缝有标签的部分在上。
- 需由 专业人员² 针对患者体形对护板进行塑形，使之相应贴合在髌嵴上（图 2）。
- 系上内层针织部分（尽可能由患者操作）时，注意矫形器是否放在了正确的位置（图 3）。
- 带有预先塑好的骨盆凹口并已针对患者调适好的骨盆外壳必须能够轻松贴合到骨盆部位的髌嵴上。穿戴不带外壳的矫形器时，注意将支具放到正确的位置（带标签的部分在上）。
- 针对患者体形调适外壳时，可向内或向外进行楔形剪切，以便适应外壳形状（图 4）。
- 穿戴内层针织部分时，将手指伸入左右两部分浅灰色宽搭扣上的拉祥内（图 5）。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上（图 6）。

同时注意腹壁位置使用的压力垫是否放在了正确的位置（压力垫应粘在位于下面的左半搭扣的正下方）。

- 粘好搭扣后，先抽出左侧拉祥内的手指，再抽出右手指。

- 双手抓住两根 LPT（Low Power Tension）箍带同时向前拉，直到达到正确的力度（图 7）。
- 然后，将这两根 LPT 箍带粘到大搭扣上（图 8）。
- 使用 Long 版（长款）时，请先系远端（下面）的箍带，再粘好近端（上面）的箍带。如有必要，可对 LPT 箍带的塑料扣件加热塑形（高温下变形）。
- 检查是否达到了适合个人的最佳位置，如有必要，可进行校正。
- 插在外层针织部分里的碳纤维增强塑料支撑采用的是热塑性（高温下可塑）材料。取出支撑（包括更改束腰撑）时，打开上部的插缝。重新插入碳纤维增强塑料支撑时注意标记的正确方向（上/下和左/右）（图 9）
- 患者应在 专业人员² 的指导下多练习如何正确穿戴该矫形器。

摘除：

- 解开外层针织部分上的 LPT 箍带并往回拉，松开矫形器；然后将箍带末端粘到往回收的部分。
- 将左右两部分浅灰色搭扣粘在一起。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。

调适 SofTec Lumbo

- 必须针对患者的体形调适外壳。一定要避免产生压伤。塑料外壳可使用热风枪加热到约 80 °C。
- 碳纤维增强塑料支撑也可以加热塑形。

注意：加固手术（如脊柱融合术）后使用 SofTec Lumbo 时，必须将碳纤维增强塑料支撑按照正常的脊柱弯曲度（身体结构的自然脊柱前凸）塑形，避免引入的矫正力过大而导致疼痛加剧！

- 使用 SofTec Lumbo 矫正前凸时，将提供的原始碳纤维增强塑料支撑凸出的一侧朝外直接插入即可（而不像稳定前凸时需根据身体轮廓进行塑形）。
- 如要使用弯钩，只能使用圆弯钩。
- 有关拆除外壳和支撑的说明，请参见“护理须知”。
- 撑条塑形的理想温度是 170°C 到 190°C 之间。高于此温度会导致材料损坏。
- 加热铸件部分时，请与热源之间保持最小 5 cm 的距离，避免烧伤表面。
- 均匀且大面积加热铸件，不要只加热局部！

局部过热会损坏材料。如果发生此情况，本公司不承担产品责任。

- 应大弧度轻轻弯曲产品材料，不要弯曲过度。
- 可借助冷水加速冷却过程，这不会破坏材料特性。
- 所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时可以试着弯曲，以寻找塑形的适当时机。
- 每次改动后，都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- 一定要避免皮肤或髌骨四周局部压力过大。



30°C
86°F

