LSO

LUMBO-SACRAL ORTHOSIS

Exos FORM™ I - 631
Exos FORM™ II - 637

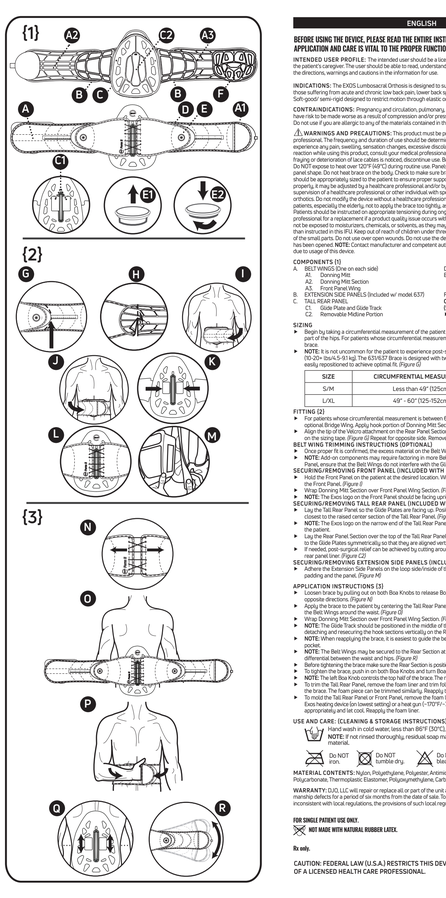
LUMBO-SACRAL ORTHOSIS
ORTESIS LUMBOSACRA
ORTÈSE LOMBO-SACRÉE
ORTOSI LOMBOSACRALE
ORTHÈSE LOMBO-SACRÉE
LUMBOSACRALE ORTHESE
LUMBO-SAKRÁLNA ORTÉZA
LUMBO-SAKRAL ORTOSE
LUMBOSAKRAL ORTOS
LANNERANKAKANAVAN ORTOOSI
LUMBOSAKRÁLNÍ ORTÉZA
ORTÓTESE SACRO-LOMBAR
LUMBOSAKRAL ORTOSE
腰低脚矫形器
腰仙部用装具

10537 REV D 2021-12-13

USA and International Patents Pending
© 2021 DJO,LLC

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



ENGLISH

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

INTENDED USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INDICATIONS: The EXOS Lumbosacral Orthosis is designed to support the lower back. It may be suitable for those suffering from acute and chronic low back pain, lower back sprains or strains and spondylolisthesis. Soft-goods' semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS: Any surgical circulatory, pulmonary, cardiovascular or dietaries conditions which have risk to be made worse as a result of compression and/or pressure; unstable, displaced fractures.

Do not use if you are allergic to any of the materials contained in the product.

⚠ **WARNINGS AND PRECAUTIONS:** This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional. This device must be worn as prescribed by your healthcare professional. Consult your healthcare professional, if you experience any pain, swelling, sensation changes, excessive discoloration, irritation to the skin or any unusual reaction while using this device. Contact your healthcare professional, if you develop a rash, redness, blistering, fraying or deterioration of lace cables is noticed, discontinue use. Brace is intended to be worn over clothing. DO NOT expose brace to heat. Do not wear brace while sleeping. Keep the breast and abdomen free of the pannel shape. Do not heat brace on the body. Check to make sure brace is not too hot prior to application. Brace should be appropriately adjusted to patient's body. Failure to ensure proper support and fit of the brace does not fit properly, it may be adjusted by a healthcare professional and/or by an individual working under the supervision of a healthcare professional or other individual who is knowledgeable in the use of orthotics. Do not modify the device without a healthcare professional present. Care should be taken with glasses, dentures, jewelry, hair pins, and other items that may catch on the hook-and-loop fabric. Use caution near open flames. Patients should be instructed on appropriate tensioning during ongoing use. Patient should see a healthcare professional for a periodic evaluation to ensure good quality, tissue occur under the brace and the brace should not be exposed to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability. Do not use device other than instructed in this manual. Do not use over open wounds. Do not use the device if it is damaged and/or the packaging seal of the small parts. Do not use over open wounds. Do not use the device if its damaged and/or the packaging seal of the small parts is broken. Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

COMPONENTS (1)

A. BELT WINGS (One on each side)
- A1. Donning Mid.
- A2. Donning Mid Section
- A3. Front Panel

B. EXTENSION SIDE PANELS (Included w/ model 637)
- C. TAIL (Rear Panel)
- C1. Glide Plate and Glide Track
- C2. Bridge Piece

D. REAR PANEL SECTION
- E. BOA® CLOSURE SYSTEM
- E1. Release Boa
- E2. Tighten Boa

F. FRONT PANEL
OPTIONAL ACCESSORIES (SOLD SEPARATELY)
- G. Bridge Pc

COMPONENTS (2)

- G. SECTION OF PANEL TRASERO
- H. SISTEMA DE CIERRE BOA®
- J. Abra el Boa
- K. Cierra el Boa
- L. PANEL DELANTERO

ACCESORIOS OPCIONALES (SE VENDEN POR SEPARADO)
- M. Pieza de puente

COMPONENTES (3)

- N. SECCIÓN DEL PANEL TRASERO
- O. SISTEMA DE CIERRE BOA®
- P. Abra el Boa
- Q. Cierra el Boa
- R. PANEL DELANTERO

ACCESORIOS OPCIONALES (SE VENDEN POR SEPARADO)
- S. Pieza de puente

SIZING
- Begin by taking a circumferential measurement of the patient approximately 1" (2.5cm) above the widest part of the hips. For patients whose circumferential measurement is between sizes, select the larger size.
- ⚠ **NOTE:** It is not uncommon for the patient to experience post-surgical swelling, followed by weight loss (10-20 lbs/4.5-9.0 kg). The 637/637 Brace is designed with multiple detachable Belt Wings which can be easily repositioned to achieve optimal fit. (Figure 6)

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

FITTING (2)
- For patients whose circumferential measurement is between 60" and 70" (152cm and 178cm), use optional Bridge Wing. Apply hook portion of Donning Mid Section to the loop exterior of the Bridge Wing. Align the Bridge Wing with the Front Panel Section to ensure the correct circumference indicated on the sizing tape. (Figure 6) Repeat for opposite side. Remove the tape.

BELT WING ADJUSTMENTS (OPTIONAL)
- Once proper fit is confirmed, the excess material on the Belt Wings may be trimmed. (Figure 7)
- ⚠ **NOTE:** Edges are sealed to prevent fraying; exercise the same caution when trimming as with the Tail Rear Panel, ensure that the Belt Wings do not interfere with the Glide Plate.

SECURING/REMOVING FRONT PANEL (INCLUDED WITH MODELS 627, 631, AND 637)
- Hold the Front Panel on the patient at the desired location. Wrap the Front Panel Belt Wing Section over the Front Panel. (Figure 8)
- Wrap Donning Mid Section over Front Panel Belt Wing Section. (Figure 9)
- Wrap Belt Wing Section over Front Panel Belt Wing Section. (Figure 10)
- Pull Belt Wing Section and Donning Mid Section away from the patient and away from the patient.

SECURING/REMOVING TAIL REAR PANEL (INCLUDED WITH MODEL 637)
- Lay the Tail Rear Panel so the Glide Plates are facing up. Position Glide Plates so that both plates are closest to the inside edge of the Tail Rear Panel. (Figure 11)
- ⚠ **NOTE:** The Exos logo on the narrow end of the Tail Rear Panel should be facing upright and away from the patient.
- Lay the Rear Panel Section over the top of the Tail Rear Panel, Ensure the Rear Panel Section is applied to the Glide Plates properly. Ensure that the Glide Plates are not visible. (Figure 12)
- If needed, post-surgical relief can be achieved by cutting around and removing the Midline Portion of the rear panel section. (Figure 13)

SECURING/REMOVING EXTENSION SIDE PANELS (INCLUDED WITH MODEL 637)
- Adhere the Velcro® patch on the loop side/inside of the Tail Rear Panel padding, between the padding and the panel. (Figure 14)

APPLICATION (3)
- Loosen brace by pulling out on both Boa Knobs to release Boa Lace and pull Rear Panel Section in opposite direction. (Figure 15)
- Apply the brace to the patient by centering the Tail Rear Panel on the patient's back, and then wrapping the Belt Wings over the Front Panel. (Figure 16)
- Wrap Donning Mid Section over Front Panel Wing Section. (Figure 17)
- ⚠ **NOTE:** The Glide Plates should be in the middle of the waist groove. Panel may be adjusted by detaching and reseating the hook sections vertically on the Rear Panel Section as desired. (Figure 18)
- **NOTE:** When reapplying the brace, it is easiest to guide the belt by inserting one hand in the previous mitt pocket.
- **NOTE:** The Belt Wings may be secured to the Rear Section at an angle to accommodate a size differential between the waist and hips. (Figure 19)
- To tighten the brace, pull on both Boa Knobs. Tension is positioned evenly on both sides of the patient.
- To tighten the brace, pull in on both Boa Knobs, and turn Boa Knobs counter-clockwise. (Figure 20)
- **NOTE:** The left Boa Knob controls the top half of the brace. The right Boa Knob controls the bottom half.
- To trim the Tail Rear Panel, remove the Boa Lace and trim the excess material from the top (+1") of the brace. The foam piece can be trimmed similarly. Reapply the foam liner.
- To mold the Tail Rear Panel, heat the panel with a heat gun. Do not heat the panel with either an Exos heating device (on lowest setting) or a heat gun (~170°F/~77°C) until the panel is malleable. Shape appropriately and let cool. Reapply padding.

USE AND CARE: (LICENSING & STORAGE INSTRUCTIONS)

Hand wash in cold water, less than 86°F (30°C), using mild soap. Air dry.			
DO NOT bleach	DO NOT tumble dry.	DO NOT dryclean	120°F 49°C DO NOT expose to heat over 120°F (49°C)

NOTE: If not mixed fabrics or contrasting material.

MATERIAL CONTENTS: Nylon, Polyethylene, Polyester, Antimicrobial, Polyurethane, Stainless Steel, Polycarbonate, Thermoplastic Elastomer, Polypropylene, Aluminum, Polyamide, Velcro, Delrin, Acrylic, Adhesive.

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

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

Rx only.

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

ESPAÑOL

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

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

INDICACIONES: La orteisis EXOS Lumbosacral está diseñada para sostener la parte baja de la espalda. Puede ser adecuada para las personas que sufren dolor agudo y crónico, esguinces o distensiones y espondilolistesis en la parte inferior de la espalda. Productos blandos/semirrígidos diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES: embarazo y algunas circulatorias, pulmonares, cardiovasculares o dietas con riesgo de empeorar debido a la compresión y/o presión; fracturas inestables y desplazadas.

No usar si es alérgico a cualquiera de los materiales contenidos en este producto.

⚠ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario. El profesional médico debe determinar la frecuencia y duración de su utilización. Si experimenta dolor, hinchazón, cambios de sensibilidad, decoloración excesiva, irritación de la piel o cualquier reacción inusual mientras usa este dispositivo, consulte a su médico inmediatamente. Interrumpa el uso si observa algún tipo de distensión de los cordones, deshilachado o deterioro. Consulte a su médico si le aparece un sarpullido, enrojecimiento, ampollas o erosión de la piel. No utilice el dispositivo sobre piel irritada o lesionada. Los cordones se pueden calentar; seguir las indicaciones, para modificar la forma del panel. No calentar la orteisis una vez colocada en el cuerpo. Corrobore que el panel no esté demasiado caliente antes de su colocación. El panel debe ajustarse bien al paciente para el paciente con el fin de garantizar un soporte y funcionamiento adecuados. Si la orteisis no se ajusta correctamente, puede ser ajustada por un profesional sanitario y/o por un individuo que trabaje bajo la supervisión de un profesional sanitario o de otra persona con conocimientos sobre el uso de ortesis. No modifique el dispositivo sin la presencia de un profesional sanitario. Se debe tener cuidado con las pacientes, especialmente los de edad avanzada, de no aplicar el dispositivo demasiado apretado. Los niños de una RADIOTERAPIA no deben usar este dispositivo. Pacientes should be instructed on appropriate tensioning during ongoing use. Patient should see a healthcare professional for a periodic evaluation to ensure good quality, tissue occur under the brace and the brace should not be exposed to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability. Do not use device other than instructed in this manual. Do not use over open wounds. Do not use the device if it is damaged and/or the packaging seal of the small parts. Do not use over open wounds. Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

COMPONENTES (1)

A. CINTAS LATERALES (una a cada lado)
- A1. Manopla de colocación
- A2. Sección de la manopla de colocación
- A3. Abra del panel delantero

B. PANELES LATERALES DE EXTENSIÓN (incluidos con el modelo 637)

C. PANEL TRASERO ALTO
- C1. Placa guía de deslizamiento
- C2. Parte central desmontable

D. SECCIÓN DEL PANEL TRASERO
- E. SISTEMA DE CIERRE BOA®
- E1. Abra el Boa
- E2. Cierra el Boa
- F. PANEL DELANTERO

ACCESORIOS OPCIONALES (SE VENDEN POR SEPARADO)
- G. Pieza de puente

TAMAÑO
- Comience tomando la medida de la circunferencia del paciente aproximadamente 2.5 cm por encima de la parte más ancha de las caderas. En pacientes cuya medida de circunferencia se encuentre entre dos tallas, elija la talla más grande.
- **NOTA:** no es infrecuente que el paciente experimente una inflamación postquirúrgica seguida de una pérdida de peso de 4,5 a 9 kg. La ortesis 637/637 se ha diseñado con un gran número de correas de cinturón desmontables que pueden recolocarse fácilmente para lograr un ajuste óptimo. (Figura 6)

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

AJUSTE (2)
- En pacientes cuya circunferencia se encuentre entre 152 cm y 178 cm, utilice la aleta del cinturón opcional. Coloque la parte del gancho de la sección de la manopla de colocación en la lazada exterior de la aleta del puente.
- Alinee la pieza de refuerzo de la aleta del puente con la sección del panel trasero con la circunferencia correcta indicada en la cinta métrica para ajuste. (Figura 6) Repita en el lado opuesto. Retire la cinta.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE DE LAS ALETAS DEL CINTURÓN (OPCIONAL)
- Una vez que haya confirmado el ajuste correcto, el material excedente de las aletas del cinturón se puede recortar. (Figura 7)
- **NOTA:** los componentes adicionales pueden requerir más modificaciones de la longitud de la aleta del cinturón. Asegúrese de que las aletas del panel trasero, asegúrese de que las aletas del cinturón desmontables que no interfieran con la placa de deslizamiento.

FIJACIÓN/RETIRADA DEL PANEL DELANTERO (INCLUIDO EN LOS MODELOS 627, 631 Y 637)
- Sujete el panel delantero en el paciente en el lugar deseado. Envuelva la sección de la aleta del cinturón del panel delantero sobre el panel delantero. (Figura 8)
- Envuelva la sección de la manopla de colocación sobre la sección de la aleta del panel delantero. (Figura 9)
- **NOTA:** el logotipo de Exos del panel delantero debe estar mirando hacia arriba y hacia fuera respecto al paciente.
- Envuelva la sección de la aleta del cinturón sobre la sección de la aleta del panel delantero. (Figura 10)
- Tire de la sección de la aleta del cinturón y de la sección de la manopla de colocación hacia fuera del paciente y hacia fuera del paciente.

FIJACIÓN/RETIRADA DEL PANEL TRASERO ALTO (INCLUIDO EN LOS MODELOS 637)
- Coloque las placas guía hacia arriba. Coloque las placas guía de forma que ambas placas estén lo más cerca posible del borde interior del panel trasero alto. (Figura 11)
- **NOTA:** el logotipo de Exos en el extremo estrecho del panel delantero rígido debe estar vertical y orientado hacia fuera respecto al paciente.
- Coloque la sección del panel trasero sobre la parte superior del panel trasero alto. Asegúrese de que la sección del panel trasero se aplica a las placas guía correctamente. Asegúrese de que las placas guía no sean visibles. (Figura 12)
- Si es necesario, se puede conseguir alivio quirúrgico posterior cortando y retirando material alrededor de la parte de la línea central del torso del panel trasero. (Figura 13)

FIJACIÓN/RETIRADA DE LOS PANELES LATERALES DE EXTENSIÓN (INCLUIDOS EN EL MODELO 637)
- Adhiera los parches de extensión laterales en la lazada lateral/interna del acolchado del panel trasero alto, entre el acolchado y el panel. (Figura 14)

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN (3)
- Afloje la ortesis tirando hacia fuera de los botones del Boa para aflojar el cordón Boa y tire de la sección del panel trasero en dirección opuesta. (Figura 15)
- Coloque la ortesis en el paciente centrando el panel trasero alto en la espalda del paciente y envolviendo a continuación las secciones de la manopla de colocación alrededor del panel. (Figura 16)
- Envuelva la sección de la manopla de colocación sobre la sección de la aleta del panel delantero. (Figura 17)
- **NOTA:** las placas guía deben estar en el centro de la ranura de la cintura. El panel se puede ajustar separando y ajustando a continuación la fijación de gancho verticalmente en la sección del panel trasero como se desee. (Figura 18)
- **NOTA:** para volver a colocar la ortesis, lo más sencillo es guiar el cinturón introduciendo una mano en el bolsillo de la manopla de colocación.
- **NOTA:** las aletas del cinturón se pueden fijar a la sección trasera en ángulo para acomodar una diferencia de tamaño entre la cintura y las caderas. (Figura 19)
- Antes de apretar la ortesis, asegúrese de que la sección trasera está colocada de manera uniforme en ambos lados del paciente.
- Para apretar la ortesis, presione hacia abajo ambos botones de Boa y gírelos hacia la derecha. (Figura 22)
- **NOTA:** el botón de Boa izquierdo controla la mitad superior de la ortesis. El botón de Boa derecho controla la mitad inferior.
- Para recortar el panel trasero alto, saque el forro de espuma y recorte siguiendo la ranura que hay en el material. Recorte el panel trasero alto siguiendo la ranura. Vuelva a colocar el forro de espuma.
- Para moldear el panel trasero alto, retire el forro de espuma y caliente el panel, ya sea con un dispositivo de calentamiento de Exos (en el ajuste más bajo) o con una pistola de calor (~170°F / ~77°C) hasta que el panel sea maleable. Dé la forma adecuada y deje enfriar. Vuelva a colocar el forro de espuma.

UTILIZACIÓN Y CUIDADOS (INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO)

Lávelo a mano con agua fría, a menos de 30 °C con un jabón suave. Deje secar al aire.				
NO blanquear	NO secar en secadora.	NO limpiar en seco	49°C NO exponer a temperaturas superiores a 49 °C.	

NOTA: si no se mezclan correctamente, los restos de jabón pueden provocar irritación y deterioro el material.

MATERIAL DE LAS PARTES: Nylon, polietileno, poliéster, antimicrobiano, poliuretano, acero inoxidable, policarbonato, elastómero termoplástico, polipropileno, acero al carbono, adhesivo acrílico.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella en caso de material defectuoso o fallos en la mano de obra durante el plazo de seis meses a partir de la fecha de venta.

Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

SÓLO PRO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

Sólo con receta médica.

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

DEUTSCH

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

ANWENDERKREIS: Das Produkt ist für ausgebildete medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegepersonen bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise in den Gebrauchsinformationen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

INDIKATIONEN: Die EXOS Lumbosakral-Orthese dient zur Stützung des unteren Rückens. Sie kann für Personen geeignet sein, die an akuten und chronischen Schmerzen im unteren Rücken, Verstauchungen oder Zerrungen des unteren Rückens und Spondylolisthesis leiden. Textilmaterial/halbsteif zum Hemmen d. Hovimento con una struttura elastica o semirigida.

CONTROINDICAZIONI: embarazo y patologie circolatorie, polmonari, cardiovascolari o dietetiche con rischio di peggioramento a seguito di compressione e/o pressione; fratture instabili e scomposte.

Non utilizzare se si è allergici a uno dei materiali contenuti nel presente prodotto.

⚠ **AVVERTENZE E PRECAUZIONI:** questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata di utilizzazione devono essere determinate dal medico. Consultare il medico se si avverte dolore, gonfiore, alterazioni della sensibilità, decolorazione eccessiva, irritazione cutanea o qualsiasi reazione inusuale durante l'utilizzazione di questo dispositivo. Interrompere l'uso se si notano segni di sfilacciamento o deterioramento dei lacci. Consultare il medico se si sviluppa un'eruzione cutanea, arrossamento, vesciche o erosione della pelle. Non applicare il dispositivo su pelle irritata o lesionata. I lacci possono diventare caldi; seguire le istruzioni per modificare la forma del pannello. Non scaldare la ortesi una volta posta in sede sul corpo. Controllare che il pannello non sia troppo caldo prima dell'applicazione. Il tutore deve essere adattato in maniera appropriata al corpo del paziente. Se il tutore non è adeguato correttamente, può essere regolato da un operatore sanitario e/o da un individuo che lavora sotto la supervisione di un professionista sanitario o altro soggetto con preparazione professionale nell'uso di ortesi. Non modificare il dispositivo senza la presenza di un professionista sanitario. Prestare particolare attenzione quando si utilizzano occhiali, dentiere, gioielli, forcine per capelli e altri oggetti che possono impigliarsi nella fascia a strappo. Fare attenzione quando si è vicini a fiamme libere. I pazienti devono essere istruiti sulla tensione appropriata da applicare durante l'uso. Il paziente deve sottoporsi a una valutazione periodica per verificare che il tutore non sia troppo stretto e che la pelle non presenti segni di irritazione. Non esporre il tutore a prodotti idratanti, a detergenti chimici o a solventi, in quanto potrebbero danneggiarlo. Non utilizzare il dispositivo in modo diverso da quello indicato nel presente manuale. Non utilizzare su ferite aperte. Non usare il dispositivo se è danneggiato e/o se la confezione delle parti piccole è aperta. Non usare su ferite aperte. Non usare il dispositivo se è danneggiato e/o se la confezione delle parti piccole è aperta. Contattare il produttore e l'autorità competente in caso di grave incidente dovuti all'uso di questo dispositivo.

COMPONENTI (1)

A. FASCE DELLA CINTURA (una per lato)
- A1. Manopla di chiusura
- A2. Sezione chiusura manopla
- A3. Sezione con pannello anteriore

B. PANNELLI LATERALI DI ESTENSIONE (inclusi con modello 637) F.
- C. PANNELLO POSTERIORE ESTESO
- C1. Piastra scorrevole
- C2. Parte centrale rimovibile

D. RIVETTI
- E. SISTEMA DI CHIUSURA BOA®
- E1. Apertura Boa
- E2. Chiusura Boa
- F. PANNELLO ANTERIORE

ACCESSORI OPZIONALI (VENDUTI SEPARATAMENTE)
- Fascia di sostenimento

MISURA

La misurazione inizia la circonferenza del paziente, 2,5 cm circa al di sopra della parte più ampia della anche. Per pazienti le cui misurazioni della circonferenza si trovano tra due taglie, scegliere la taglia più grande.
- **NOTA:** non è raro che il paziente sperimenti un gonfiore postoperatorio seguito da perdita di peso (4,5 - 9,0 kg). Il tutore 637/637 è progettato con due (2) fasce della cintura indipendenti che possono essere rimosse per facilitare il corretto posizionamento ottimale. (Figura 6)

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

ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO (2)
- Per i pazienti la cui circonferenza corrisponde a una misura compresa tra 152 e 178 cm, utilizzare la fascia di estensione opzionale. Applicare la parte con uncino della sezione con tasca per impugnatura sull'esterno della fascia del puente.
- Allineare l'estensione della fascia alla sezione di tessuto sulla sezione con pannello anteriore della cintura indicata sulla fettuccia di misura (Figura 6). Ripetere per il lato opposto. Rimuovere la fettuccia.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE FASCE DELLA CINTURA (OPZIONALE)
- Dopo aver verificato che la misura sia corretta, è possibile tagliare e rimuovere il materiale in eccesso dalle fasce della cintura. (Figura 7)
- **NOTA:** i componenti aggiuntivi possono richiedere ulteriori adattamenti della lunghezza della fasce della cintura. Assicurarsi che le fasce della cintura rimovibili non interferiscano con la piastra scorrevole. Assicurarsi che non ci siano ostruzioni.

FISSAGGIO/RIMOZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE (INCLUSO CON MODELLI 627, 631 E 637)
- Tenere il pannello anteriore nella posizione desiderata sul paziente. Avvolgere la sezione fascia del pannello anteriore della cintura sul pannello anteriore (Figura 8)
- Avvolgere la sezione con manopla indossabile sulla sezione con pannello anteriore (Figura 9)
- Avvolgere la sezione con fascia anteriore della cintura sulla sezione con pannello anteriore (Figura 10)
- Allontanare la sezione con fascia anteriore della cintura e la sezione con manopla indossabile dal paziente.

FISSAGGIO/RIMOZIONE DEL PANNELLO POSTERIORE ESTESO (INCLUSO CON MODELLI 631 E 637)
- Posizionare il pannello posteriore esteso in modo che la piastra scorrevole sia rivolta verso l'alto. Posizionare entrambe le piastre scorrevoli il più vicino possibile al bordo interno del pannello posteriore esteso. (Figura 11)
- **NOTA:** il logo Exos sull'estremità stretta del pannello posteriore esteso deve essere rivolto verso l'alto e lontano dal paziente.
- Posizionare la sezione con pannello posteriore sulla parte superiore del pannello posteriore esteso. Assicurarsi che la sezione con pannello posteriore sia applicata alla piastra a scorrimento in modo simmetrico, in modo che piastre a scorrimento non siano visibili. (Figura 12)
- Se necessario, è possibile ottenere sollievo dei dolori post-operari grattando un'incisione attorno alla parte centrale del pannello posteriore esteso. (Figura 13)

FISSAGGIO/RIMOZIONE DEI PANNELLI LATERALI DI ESTENSIONE (INCLUSI CON MODELLI 637)
- Applicare le toppe di estensione laterali sul lato in velcro/interno del rivestimento del pannello posteriore esteso, tra il rivestimento e il pannello. (Figura 14)

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE (3)
- Allentare il tutore estendendo entrambe le maniglie Boa per rilasciare il lacci Boa e tirare la sezione con pannello posteriore esteso in direzione opposta. (Figura 15)
- Applicare il tutore posizionando il pannello posteriore esteso centralmente sulla schiena del paziente, quindi avvolgere le fasce della cintura attorno alla vita (Figura 16)
- Avvolgere la sezione con fascia per indossarla sulla sezione con pannello anteriore (Figura 17)
- **NOTA:** la guida a scorrimento deve essere posizionata al centro dell'incavo della vita. Il pannello può essere regolato staccando e riposizionando le sezioni con gancio con l'uncino in senso verticale sulla sezione con pannello posteriore, secondo necessità (Figura 18)
- **NOTA:** il tutore può essere riapplicato facilmente inserendo una mano nella tasca per indossare per guidare la fascia della cintura.
- **NOTA:** le fasce della cintura possono essere fissate alla sezione con pannello posteriore ad una determinata angolazione per compensare una differenza di taglia tra vita e fianchi. (Figura 19)
- Prima di stringere il tutore, accertarsi che la sezione con pannello posteriore sia posizionata in egual modo su entrambi i lati del paziente.
- Per stringere il tutore, tirare entrambe le manopole Boa e girarle in senso orario (Figura 20)
- **NOTA:** la manopola Boa di sinistra controlla la parte superiore del tutore. La manopola Boa di destra controlla la parte inferiore del tutore.
- Per tagliare il pannello posteriore esteso, rimuovere il rivestimento e il pannello in schiuma e tagliare seguendo la nervatura nel materiale. Tagliare lungo la nervatura. Rimettere il pannello in schiuma e il rivestimento in sopra.
- Per modellare il pannello posteriore esteso e il pannello anteriore, rimuovere il rivestimento in spugna, quindi riscaldare il pannello con un dispositivo riscaldante Exos (impostato sulla temperatura più bassa) o con una pistola ad aria calda (~170°F/~77°C) fino a quando il pannello non è malleabile. Modellare in modo appropriato e lasciare raffreddare. Rimettere il rivestimento in spugna.

GEBRAUCH UND PFLEGE (LIZENZ- UND AUFBEWAHRUNGSHINWEISE)

Von Hand mit einem milden Reinigungsmittel in kaltem Wasser (bis 30 °C) waschen. An der Luft trocknen lassen. HINWEIS: Wenn die Orthese nicht gründlich abgespült wird, können Seifenreste Irritationen und Verschlechterung des Material angreifen.				
NICHT bleichen.	NICHT im Trockner trocknen.	NICHT chemisch reinigen.	49°C KEINE Temperaturen über 49 °C aussetzen.	KEINEN Temperaturen über 49 °C aussetzen.

VERWENDETE MATERIALIEN: Nylon, Polyethylen, Polyester, antimikrobielle Substanzen, Polyurethan, Edelstahl, Polycarbonat, thermoplastisches Elastomer, Polypropylen, Kohlenstoffstahl, Acrylhaftmittel, Aluminium.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produktes oder seiner Teile des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

Falls und insoweit die Bestimmungen dieser Garantie nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

NUR FÜR DEN GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.
- NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ACHTUNG: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO: Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI: Da EXOS Lumbosacral Ortho deve il progettata per sostenere la parte inferiore della schiena. Può essere adatta a coloro che soffrono di dolori lombari acuti e cronici, distorsioni o stiramenti alla parte inferiore della schiena e spondilolistesi. Design morbido/semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.

CONTROINDICAZIONI: Qualsiasi condizione patologica circolatoria, polmonare o cardiovascolare o diabetica che rischia di peggiorarsi a seguito di compressione e/o pressione; fratture instabili e scomposte.

Non utilizzare se si è allergici a uno dei materiali contenuti nel presente prodotto.

⚠ **AVVERTENZE E PRECAUZIONI:** questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata di utilizzazione devono essere determinate per volere professionale del sanitario. En cas de douleur, gonflement, altération de la sensibilité, décoloration excessive, irritation cutanée ou toute réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, consulter un médecin. Arrêter d'utiliser le dispositif si les panneaux de fermeture présentent des signes d'usure ou de détérioration. Consulter un médecin en cas d'apparition d'une éruption cutanée, de rougeurs, de cloques ou d'érosion de la peau. Ne pas utiliser le dispositif sur une peau irritée ou lésée. Les lacets peuvent devenir chauds ; suivre les instructions pour modifier la forme du panneau. Ne pas chauffer l'orthèse sur le corps du patient. S'assurer que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la mettre en place. Le patient doit être bien adapté au patient pour assurer un bon maintien et un bon fonctionnement. Si l'orthèse n'est pas correctement adaptée, elle peut être ajustée par un professionnel de santé et/ou par une personne travaillant sous la supervision d'un professionnel de santé ou d'une autre personne ayant une bonne connaissance des orthèses. Ne pas modifier le dispositif sans la présence d'un professionnel de santé. Faire preuve de prudence avec les personnes portant des lunettes, des prothèses dentaires, des bijoux, des épingles à cheveux et d'autres objets susceptibles de s'accrocher à la fermeture auto-agrippante. Faire preuve de prudence à proximité de flammes nues. Les patients doivent être informés de la tension appropriée à appliquer pendant l'utilisation. Le patient doit consulter un professionnel de santé pour une évaluation périodique afin de s'assurer que l'orthèse ne soit pas trop serrée et que la peau ne présente pas de signes d'irritation. Ne pas exposer l'orthèse à des produits hydratants, à des produits chimiques ou à des solvants, au risque d'affecter sa durabilité. Ne pas utiliser le dispositif d'une manière différente de celle indiquée dans le présent manuel. Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage ou celui des petites pièces est endommagé. Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage ou celui des petites pièces est endommagé. Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif.

COMPOSANTS (1)

A. BRETELLES DE LA CEINTURE (une de chaque côté)
- A1. Manchon d'enfilage
- A2. Section manchon d'enfilage
- A3. Panneau avant

B. PANNEAUX LATÉRAUX D'EXTENSION (inclus avec le modèle 637) F.
- C. PANNEAU ARRIÈRE HAUT
- C1. Plaque coulissante et rail de glissement
- C2. Pièce centrale amovible

D. SECTION DU PANNEAU ARRIÈRE
- E. SYSTÈME DE FERMETURE BOA®
- E1. Desserrer la système boa.
- E2. Serrer la système boa.
- F. PANNEAU AVANT

ACCESSOIRES EN OPTION (VENDUS SÉPARÉMENT)
- Extension

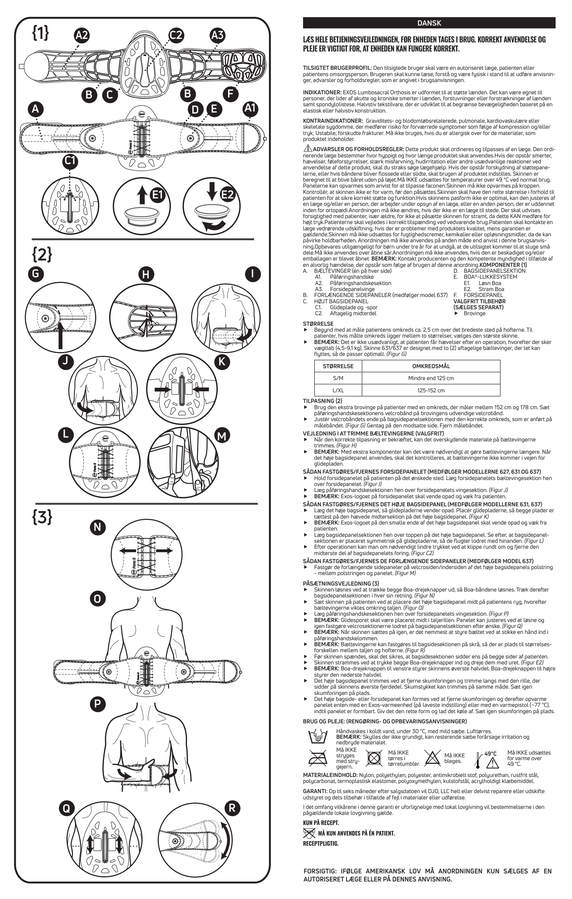
COMPOSANTS (2)

- G. SECTION DU PANNELLO POSTERIORE
- H. SISTEMA DI CHIUSURA BOA®
- J. Manopola Boa di apertura
- K. Manopola Boa di chiusura
- L. PANNELLO ANTERIORE

ACCESSORI OPZIONALI (VENDUTI SEPARATAMENTE)
- M. Fascia di sostenimento

COMPOSANTS (3)

- N. PANNEAU ARR



DANSK

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL: Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patologen eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisningerne, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

INDIKATIONER: EXOS Lumbosacral Orthosis er udformet til at støtte lænden. Det kan være egnet til personer, der lider af lidelser eller skader på kroniske smerter i lænden, forstuvninger eller forstrækninger af lænden samt muskel- og skeletsmerter. Det kan også anvendes til at begrænse bevægelsen efter operationer eller kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER: Graviditet- og blodtomboseterapeutiske, pulmonale, kardiovaskulære eller skeletale sygdomme, der medfører risiko for forværrede symptomer som følge af kompression og/eller træk i det berørte område. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget, hvis den ikke passer korrekt eller for de materialer, som produktet indeholder.

⚠ **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:** Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en læge. Den ordinerende læge bestemmer hvor luftpude og hvor længe produktet skal anvendes.Hvis der opstår smerter, hævelse, irritation eller andre bivirkninger, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din læge. Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller ødelagt. Hvis produktet ikke passer korrekt, skal du justere det, eller hvis behovet bliver fjernede eller stabil, skal bruget af produktet indstilles. Skinnen kan forårsage hudirritation, hvis den bæres med MIG. Anbring ikke skinnen for længe ad gangen eller for tæt på varme kilder. Pakninge kan opvarmes som anvist for at tilpasse facetten.Skinnen må ikke opvarmes på kroppen. Kontrollér, at patienten ikke er allergisk over for de materialer, som produktet er fremstillet af, inden det tages i brug. Hvis du oplever hudirritation eller andre bivirkninger, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din læge. Brug