

MED LON



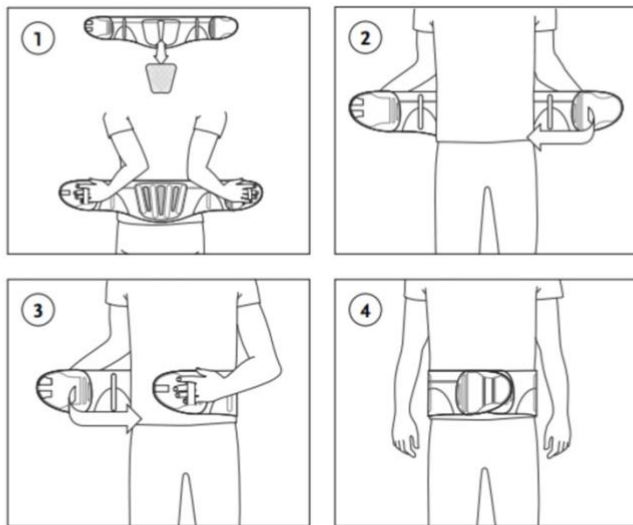
### **Lumbastab Rugbraces**

Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Instruction for use and care

Gebrauchs- und Pflegeanweisung

Instrucciones de uso y cuidado



---

**Gebbruksaanwijzing | Instruction for use | Gebrauchsanweisung | Instrucciones de uso**  
Rugbraces Medilon Lumbastab



|                 |    |
|-----------------|----|
| nederlands..... | 3  |
| english.....    | 10 |
| deutsch.....    | 16 |
| Español.....    | 22 |

## **Medilon Braces – Lumbastab Rugbraces**

### **Gebruiks- en onderhoudsinstructies**

*Medisch hulpmiddel – Klasse I (MDR)*

**NL** – Nederlands

### **Geachte klant,**

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Medilon Lumbastab Rugbrace. Dit medisch hulpmiddel is ontworpen voor ondersteuning en stabilisatie van de onderrug bij diverse medische indicaties.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór het eerste gebruik en bewaar dit document voor toekomstig raadplegen.

| **Let op:** de brace kan strak aanvoelen bij de eerste pasvorm; dit is normaal voor ondersteunende compressie. Gebruik de klittenbandsluitingen om de juiste druk en pasvorm aan te passen.

### **Beoogd gebruik**

De Medilon Lumbastab Rugbrace is een niet-invasief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om de lumbale wervelkolom te ondersteunen en te stabiliseren.

De brace biedt compressie en structurele ondersteuning door middel van semi-rigide baleinen en verstelbare banden. Hierdoor kan de belasting op de onderrug worden verminderd, wat kan bijdragen aan pijnverlichting en herstel.

De brace kan worden gedragen tijdens dagelijkse activiteiten, werk of sport waarbij de onderrug wordt belast.

## **Indicaties:**

- Aspecifieke lage rugklachten
- Overbelasting van de onderrug
- Hernia (discusproblematiek)
- Artrose van de wervelkolom
- Reumatische aandoeningen
- Lumbale instabiliteit
- Revalidatie na rugletsel of operatieve ingreep
- Ondersteuning bij dagelijkse activiteiten (zitten, tillen, bukken)
- Preventieve ondersteuning bij fysiek belastend werk of sport

## **Plaats van gebruik**

De rugbrace is bedoeld voor gebruik zoals beschreven in de indicaties. Gebruik de brace alleen op de onderrug (lumbale wervelkolom) en volgens de richtlijnen in deze handleiding.

De brace wordt gedragen rond de onderrug, ter hoogte van de natuurlijke holling (lordose) van de wervelkolom.

## **Risico's en waarschuwingen**

### **⚠ Algemene instructies**

Volg de instructies in deze handleiding zorgvuldig op. Bij correct gebruik zijn er geen bekende risico's, mits:

- Het product uitsluitend volgens de indicaties wordt gebruikt
- Het hulpmiddel correct wordt aangebracht
- De juiste maat is gekozen

### **⚠ Huidirritatie**

Langdurig dragen kan roodheid of jeuk veroorzaken. Het ademende materiaal helpt dit te beperken.

### **⚠ Compressie**

- Te strak aantrekken kan drukklachten of ongemak veroorzaken
- Zorg ervoor dat de brace stevig zit, maar comfortabel blijft en de ademhaling niet belemmert
- Controleer de huid op roodheid of irritatie bij langdurig gebruik
- Maak de brace los wanneer deze oncomfortabel aanvoelt

### **⚠ Wijzigingen aan het product**

Breng geen wijzigingen aan het product aan, omdat dit de verwachte ondersteuning kan verminderen of schadelijk kan zijn voor de gezondheid; in dat geval vervallen garantie en aansprakelijkheid.

### **⚠ Contact met middelen**

Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions, omdat deze de materiaaleigenschappen van het product kunnen aantasten.

### **⚠ Veranderingen in klachten**

Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of verergering van klachten constateert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts of behandelend specialist.

### **⚠ Incorrect gebruik of beschadiging**

Bij incorrect gebruik of beschadigd materiaal kan het gewenste therapeutische effect uitblijven of verminderen.

### **Contra-indicaties**

Dit product mag niet worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met een arts of gekwalificeerd zorgverlener in de volgende gevallen:

- Bij ernstige huidproblemen, waaronder open wonden, huidinfecties, eczeem of ontstekingen in het gebied waar de brace wordt gedragen
- Bij bekende allergieën voor de gebruikte materialen
- Bij stoornissen in de bloedsomloop, zoals ernstige perifere vaatziekten
- Bij neurologische aandoeningen die gepaard gaan met verminderd gevoel, tintelingen of gevoelloosheid (waaronder diabetische neuropathie)
- Bij ernstige of toenemende zwelling in de onderrug of buikregio
- Na een recente fractuur, operatie of ernstig letsel, tenzij anders geadviseerd door een arts

### **⚠ Waarschuwing:**

Stop het gebruik onmiddellijk en raadpleeg een arts indien tijdens of na gebruik klachten optreden zoals toename van pijn, gevoelloosheid, tintelingen, verkleuring van de huid, zwelling of andere ongewenste reacties.

## **Afweging en medisch advies**

In situaties waarin sprake is van onderliggende medische aandoeningen dient het gebruik van dit hulpmiddel zorgvuldig te worden overwogen. Raadpleeg een arts of gekwalificeerd zorgverlener om te bepalen of dit product geschikt is voor uw situatie en welk type ondersteuning het meest aangewezen is.

Dit product is bedoeld ter ondersteuning en vervangt geen medisch advies of behandeling.

Het niet naleven van de instructies en waarschuwingen in deze handleiding kan leiden tot verminderde werking of ongewenste effecten.

## **Gebruiksaanwijzingen**

### **Aanpassen van het product**

Dit product is ontworpen voor eenvoudig zelfstandig gebruik. Zorg ervoor dat de rugbrace stevig maar comfortabel wordt aangebracht en voldoende ondersteuning biedt zonder de ademhaling te belemmeren. De brace mag niet te strak worden aangetrokken.

Raadpleeg een arts of gekwalificeerd zorgverlener indien u twijfelt over de juiste maat, pasvorm of geschiktheid van het product.

### **Aanbrengen van de rugbrace**

Breng de rugbrace aan over een schoon, droog hemd of T-shirt. Gebruik de brace niet direct op een natte huid of op huid ingesmeerd met crème, olie of zalf, omdat dit het materiaal kan aantasten en huidirritatie kan veroorzaken. Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door.

### **Onderhoud en opslag**

Bewaar de rugbrace op een schone, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht en warmtebronnen. Controleer het product vóór elk gebruik op slijtage, beschadiging of verminderde werking, zoals versleten sluitingen of vervormde verstevigende onderdelen. Gebruik het product niet meer indien het niet langer correct functioneert.

### **Levensduur van het product**

Regelmatig gebruik kan leiden tot natuurlijke slijtage van de rugbrace. De levensduur is

afhankelijk van gebruiksfrequentie, belasting en onderhoud. De levensduur bedraagt circa 6–12 maanden

Het product dient te worden vervangen wanneer de ondersteuning vermindert of wanneer zichtbare beschadigingen optreden.

### **Wasvoorschrift**

- Handwas of fijnwasprogramma max. 30 °C
- Klittenband sluiten vóór het wassen
- Geen bleekmiddel, wasverzachter of optische witmakers
- Niet in droger of bij directe warmte drogen
- Laat de brace aan de lucht drogen
- Reinig klittenband en binnenzijde indien nodig met een vochtige doek

### **Aanwijzingen voor hergebruik**

De rugbrace is bedoeld voor individueel gebruik door één persoon. Het product kan herhaaldelijk worden gedragen door dezelfde gebruiker, mits het correct wordt onderhouden en bewaard. Delen met andere personen is niet toegestaan vanwege hygiëne- en gezondheidsrisico's.

### **Garantie**

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht, zijn van toepassing. Neem bij een mogelijke garantieclaim contact op met de verkoper.

- Het product dient gereinigd te zijn voor behandeling van een garantieclaim.
- Garantie kan beperkt of uitgesloten worden bij niet-naleving van gebruiks- en onderhoudsinstructies.
- Garantie geldt niet bij: oneigenlijk gebruik, niet opvolgen van instructies van medisch personeel of eigenmachtige wijzigingen aan het product.

### **Aansprakelijkheid**

Gebruik dit product uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Raadpleeg een arts of gekwalificeerd medisch personeel bij twijfel over het gebruik of bij bestaande medische aandoeningen.

Het product is bedoeld om de rug te ondersteunen en ontlasten. Het vervangt geen medische behandeling. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel die ontstaat door verkeerd gebruik, het negeren van instructies of eigen wijzigingen aan het product.

## **Meldingsplicht**

Op grond van de geldende wetgeving bent u verplicht elk ernstig voorval dat optreedt bij het gebruik van deze rugbrace onmiddellijk te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze handleiding.

## **Verwijderen**

Na de gebruiksduur kunt u het product conform de plaatselijke voorschriften afvoeren. Het is toegestaan om de rugbrace bij het reguliere textielafval te doen. Voor een duurzame verwerking kunt u deze inleveren bij een inzamelpunt van Stichting UPV Textiel, waar gebruikte medische textielproducten veilig worden gerecycled.

## **Materiaalsamenstelling**

De rugbrace is vervaardigd uit de volgende materialen en onderdelen:

- Polyester (vormvast en slijtvast)
- Nylon (flexibel en ademend)
- Baleinen (ondersteunende versteving)
- Klittenbandsluitingen

[MD] – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

[UDI] – Unieke identificatiecode van de DataMatrix (UDI-DI)

Datum van informatie: juni 2025

## **CE-markering en normen**

- CE-markering: Klasse I (MDR 2017/745)
- Toegepaste normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Traceerbaarheid en PMS**

- Elk product is voorzien van een LOT-nummer / UDI-DI op de verpakking.
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: klachtenregistratie, retouren, feedbackanalyse.
- Jaarlijkse analyse en risicobeoordeling worden uitgevoerd om productveiligheid te waarborgen.

## **Tips voor het aantrekken**

Het correct aanbrenge van de rugbrace is belangrijk voor optimale ondersteuning van de lumbale wervelkolom en een comfortabel draaggevoel. Zorg dat de brace stevig maar comfortabel zit, zonder de ademhaling te belemmeren.

1. Draag indien mogelijk een dun laagje stof onder de brace, zoals een hemd of T-shirt.
2. Maak alle klittenbandsluitingen los.
3. Plaats de brace rondom de onderrug, zodat het midden van de brace ter hoogte van de natuurlijke lordose (holle kromming van de rug) komt te zitten.
4. Zorg dat de baleinen gecentreerd zijn langs de wervelkolom. Bij modellen met meerdere baleinen moeten deze gelijkmatig verdeeld zijn voor optimale ondersteuning.
5. Trek de brace aan in een rechtopstaande, ontspannen houding.
6. Sluit de voorzijde en trek de elastische banden gelijkmatig aan tot een stevige maar comfortabele compressie. Pas de compressie aan op basis van comfort en bewegingsvrijheid; de brace mag niet te strak zitten.
7. Controleer of de brace goed zit en voldoende ondersteuning biedt tijdens dagelijkse bewegingen. Pas zonodig de banden aan voor een betere pasvorm.
8. Bij twijfel over maat, positionering of compressie, raadpleeg een arts of gekwalificeerd zorgverlener.

Volg ook de gebruiksaanwijzing op de binnenzijde van de eerste pagina van deze brochure.

### **Tips voor het uittrekken**

1. Maak de klittenbandsluitingen los.
2. Verwijder de brace voorzichtig.
3. Controleer de huid op roodheid of irritatie.
4. Sluit het klittenband vóór het opbergen.

### **Draagtijd**

- Draag tijdens belastende activiteiten, sport of werk.
- Verwijder de brace tijdens rust of 's nachts tenzij anders geadviseerd wordt door een arts of fysiotherapeut.
- Verminder gebruik naarmate klachten afnemen

EN – English

**Dear Customer,**

Thank you for choosing a Medilon Lumbastab Back Brace. This medical device is designed to support and stabilize the lower back for various medical indications.

Please read these instructions for use carefully before first use and keep this document for future reference.

| **Note:** The brace may feel tight during the initial fit; this is normal for supportive compression. Use the hook-and-loop fasteners to adjust the correct pressure and fit.

### **Intended Use**

The Medilon Lumbastab Back Brace is a non-invasive medical device designed to support and stabilize the lumbar spine. The brace provides compression and structural support through semi-rigid stays and adjustable straps. This may help reduce load on the lower back, contributing to pain relief and recovery.

The brace can be worn during daily activities, work, or sports that place strain on the lower back.

### **Indications:**

- Non-specific lower back pain
- Overuse of the lower back
- Herniated disc (disc-related conditions)
- Osteoarthritis of the spine
- Rheumatic conditions
- Lumbar instability
- Rehabilitation after back injury or surgery
- Support during daily activities (sitting, lifting, bending)
- Preventive support during physically demanding work or sports

### **Application Area**

The back brace is intended for use as described in the indications. Use the brace only on the lower back (lumbar spine) and according to the guidelines in this manual.

The brace is worn around the lower back, at the level of the natural curve (lordosis) of the spine.

### **Risks and Warnings**

#### **⚠ General Instructions**

Follow the instructions in this manual carefully. When used correctly, there are no known risks, provided that:

- The product is used only according to the indications
- The device is applied correctly
- The correct size is selected

#### **⚠ Skin Irritation**

Prolonged use may cause redness or itching. The breathable material helps to reduce this risk.

#### **⚠ Compression**

- Overtightening may cause pressure discomfort or irritation
- Ensure the brace fits firmly but remains comfortable and does not restrict breathing
- Check the skin for redness or irritation during prolonged use
- Loosen the brace if it becomes uncomfortable

#### **⚠ Product Modifications**

Do not modify the product, as this may reduce its effectiveness or be harmful to health; in such cases, warranty and liability are void.

#### **⚠ Contact with Substances**

Avoid contact with fatty or acidic substances, ointments, or lotions, as these may affect the material properties of the product.

#### **⚠ Changes in Symptoms**

If you notice changes or worsening of symptoms while wearing the product, stop use immediately and consult your doctor or healthcare professional.

#### **⚠ Incorrect Use or Damage**

Incorrect use or damaged materials may reduce or eliminate the intended therapeutic effect.

### **Contraindications**

Do not use this product without consulting a doctor or qualified healthcare professional in the following cases:

- Severe skin conditions, including open wounds, skin infections, eczema, or inflammation in the area of use
- Known allergies to the materials used
- Circulatory disorders, such as severe peripheral vascular disease
- Neurological conditions associated with reduced sensation, tingling, or numbness

(including diabetic neuropathy)

- Severe or unexplained swelling in the lower back or abdominal region
- After a recent fracture, surgery, or serious injury, unless advised otherwise by a doctor

### **⚠ Warning**

Stop use immediately and consult a doctor if symptoms occur during or after use, such as increased pain, numbness, tingling, skin discoloration, swelling, or other adverse reactions.

### **Considerations and Medical Advice**

In cases of underlying medical conditions, the use of this device should be carefully considered. Consult a doctor or qualified healthcare professional to determine whether this product is suitable for your situation and which type of support is most appropriate. This product is intended for support and does not replace medical advice or treatment.

Failure to follow the instructions and warnings in this manual may result in reduced effectiveness or unwanted effects.

### **Instructions for Use**

#### **Adjusting the Product**

This product is designed for easy independent use. Ensure that the back brace is applied firmly yet comfortably and provides adequate support without restricting breathing. The brace should not be overtightened.

Consult a doctor or qualified healthcare professional if you are unsure about the correct size, fit, or suitability of the product.

#### **Applying the Back Brace**

Apply the back brace over a clean, dry undershirt or T-shirt. Do not use the brace directly on wet skin or on skin treated with creams, oils, or ointments, as this may affect the material and cause skin irritation. Read the full instructions carefully before use.

#### **Maintenance and Storage**

Store the back brace in a clean, dry place, protected from direct sunlight and heat sources. Check the product before each use for wear, damage, or reduced performance, such as worn fasteners or deformed support elements. Do not use the product if it no longer functions properly.

## **Product Lifespan**

Regular use may lead to natural wear and tear of the back brace. The lifespan depends on frequency of use, load, and maintenance. The expected lifespan is approximately 6–12 months.

The product should be replaced when support decreases or when visible damage occurs.

## **Washing Instructions**

- Hand wash or gentle cycle max. 30 °C
- Close hook-and-loop fasteners before washing
- Do not use bleach, fabric softeners, or optical brighteners
- Do not tumble dry or dry using direct heat
- Allow the brace to air dry
- Clean hook-and-loop fasteners and inner lining with a damp cloth if necessary

## **Reuse Instructions**

The back brace is intended for individual use by one person. The product may be reused by the same user if properly maintained and stored. Sharing with others is not permitted due to hygiene and health risks.

## **Warranty**

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply.

In case of a warranty claim, please contact the seller.

- The product must be cleaned before submitting a warranty claim
- Warranty may be limited or void if usage or maintenance instructions are not followed
- Warranty does not apply in cases of misuse, failure to follow medical advice, or unauthorized modifications

## **Liability**

Use this product only as described in this manual. Consult a doctor or qualified healthcare professional if you have doubts about its use or in case of existing medical conditions.

This product is intended to support and relieve the back. It does not replace medical treatment. The manufacturer is not liable for damage or injury resulting from improper use, ignoring instructions, or unauthorized modifications.

## **Incident Reporting**

According to applicable regulations, any serious incident occurring in relation to the use

of this back brace must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority. Our contact details can be found on the back of this manual.

## **Disposal**

At the end of its lifespan, the product may be disposed of in accordance with local regulations. The back brace may be disposed of with regular textile waste. For sustainable processing, it can be returned to a textile collection point where medical textiles are safely recycled.

## **Material Composition**

The back brace consists of the following materials and components:

- Polyester (shape-retaining and durable)
- Nylon (flexible and breathable)
- Stays (supportive reinforcement)
- Hook-and-loop fasteners

[MD] – Medical Device

[UDI] – Unique Device Identification (UDI-DI)

Date of information: June 2025

## **CE Marking and Standards**

- CE marking: Class I (MDR 2017/745)
- Applied standards: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

## **Traceability and PMS**

- Each product is provided with a LOT number / UDI-DI on the packaging
- Post-Market Surveillance (PMS) plan: complaint registration, returns, feedback analysis
- Annual analysis and risk assessment are conducted to ensure product safety

## **Tips for Application**

Correct application of the back brace is important for optimal support of the lumbar spine and wearing comfort. Ensure the brace fits firmly yet comfortably without restricting breathing.

1. If possible, wear a thin layer of clothing under the brace, such as an undershirt or T-shirt.
2. Loosen all hook-and-loop fasteners.

3. Position the brace around the lower back so that the center aligns with the natural curve (lordosis) of the spine.
4. Ensure the stays are centered along the spine. For models with multiple stays, these should be evenly distributed for optimal support.
5. Apply the brace while standing upright in a relaxed posture.
6. Close the front and tighten the elastic straps evenly to achieve firm but comfortable compression. Adjust compression based on comfort and freedom of movement; the brace should not be too tight.
7. Check that the brace fits properly and provides sufficient support during daily activities. Adjust if necessary.
8. If in doubt about size, positioning, or compression, consult a doctor or qualified healthcare professional.

Also follow the instructions on the inside of the first page of this brochure.

### **Tips for Removal**

1. Loosen the hook-and-loop fasteners.
2. Carefully remove the brace.
3. Check the skin for redness or irritation.
4. Close the fasteners before storing the brace.

### **Wearing Time**

- Wear during activities that strain the lower back, such as work or sports
- Remove the brace during rest or at night unless otherwise advised by a doctor or physiotherapist
- Reduce usage as symptoms improve

DE – Deutsch

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

Vielen Dank, dass Sie sich für eine Medilon Lumbastab Rückenorthese entschieden haben. Dieses Medizinprodukt wurde zur Unterstützung und Stabilisierung des unteren Rückens bei verschiedenen medizinischen Indikationen entwickelt.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie dieses Dokument für zukünftige Zwecke auf.

| **Hinweis:** Die Orthese kann sich bei der ersten Anpassung straff anfühlen; dies ist bei stützender Kompression normal. Verwenden Sie die Klettverschlüsse, um Druck und Passform optimal einzustellen.

## **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Medilon Lumbastab Rückenorthese ist ein nicht-invasives Medizinprodukt zur Unterstützung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

Die Orthese bietet Kompression und strukturelle Unterstützung durch semi-rigide Stäbe und verstellbare Gurte. Dadurch kann die Belastung des unteren Rückens reduziert werden, was zur Schmerzlinderung und Genesung beitragen kann.

Die Orthese kann bei alltäglichen Aktivitäten, bei der Arbeit oder beim Sport getragen werden, wenn der untere Rücken belastet wird.

## **Indikationen:**

- Unspezifische Rückenschmerzen im unteren Rückenbereich
- Überlastung des unteren Rückens
- Bandscheibenvorfall (Bandscheibenproblematik)
- Arthrose der Wirbelsäule
- Rheumatische Erkrankungen
- Lumbale Instabilität
- Rehabilitation nach Rückenverletzungen oder operativen Eingriffen
- Unterstützung bei alltäglichen Aktivitäten (Sitzen, Heben, Bücken)
- Präventive Unterstützung bei körperlich belastender Arbeit oder Sport

## **Anwendungsbereich**

Die Rückenorthese ist für die Anwendung gemäß den beschriebenen Indikationen vorgesehen. Verwenden Sie die Orthese ausschließlich im Bereich des unteren Rückens (Lendenwirbelsäule) und gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Die Orthese wird um den unteren Rücken getragen, auf Höhe der natürlichen Krümmung (Lordose) der Wirbelsäule.

## **Risiken und Warnhinweise**

### **⚠ Allgemeine Hinweise**

Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei sachgemäßer Anwendung sind keine bekannten Risiken zu erwarten, sofern:

- Das Produkt ausschließlich gemäß den Indikationen verwendet wird
- Das Produkt korrekt angelegt wird
- Die richtige Größe gewählt wurde

### **⚠ Hautirritationen**

Längeres Tragen kann zu Rötungen oder Juckreiz führen. Das atmungsaktive Material trägt dazu bei, dies zu reduzieren.

### **⚠ Kompression**

- Zu starkes Anziehen kann Druckbeschwerden oder Unbehagen verursachen
- Achten Sie darauf, dass die Orthese fest sitzt, aber bequem bleibt und die Atmung nicht beeinträchtigt
- Kontrollieren Sie die Haut bei längerem Tragen regelmäßig auf Rötungen oder Irritationen
- Lockern Sie die Orthese, wenn sie sich unangenehm anfühlt

### **⚠ Veränderungen am Produkt**

Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor, da dies die unterstützende Wirkung beeinträchtigen oder gesundheitsschädlich sein kann; in diesem Fall erlöschen Garantie und Haftung.

### **⚠ Kontakt mit Substanzen**

Vermeiden Sie den Kontakt mit fett- oder säurehaltigen Substanzen, Salben oder Lotionen, da diese die Materialeigenschaften beeinträchtigen können.

### **⚠ Veränderung der Beschwerden**

Sollten Sie während der Anwendung Veränderungen oder eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden feststellen, beenden Sie die Anwendung sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachpersonal.

### **⚠ Unsachgemäße Anwendung oder Beschädigung**

Bei unsachgemäßer Anwendung oder beschädigtem Material kann die gewünschte therapeutische Wirkung ausbleiben oder vermindert sein.

### **Gegenanzeigen**

Verwenden Sie dieses Produkt nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt oder qualifizierten Fachpersonal in folgenden Fällen:

- Schwere Hauterkrankungen, einschließlich offener Wunden, Hautinfektionen, Ekzemen oder Entzündungen im Anwendungsbereich
- Bekannte Allergien gegen die verwendeten Materialien
- Durchblutungsstörungen, wie schwere periphere Gefäßerkrankungen
- Neurologische Erkrankungen mit Sensibilitätsstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühlen (einschließlich diabetischer Neuropathie)
- Starke oder unklare Schwellungen im Bereich des unteren Rückens oder Bauches
- Nach einer kürzlich erfolgten Fraktur, Operation oder schweren Verletzung, sofern nicht anders ärztlich empfohlen

### **⚠ Warnung**

Beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie einen Arzt, wenn während oder nach der Anwendung Beschwerden auftreten, wie zunehmende Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln, Hautverfärbungen, Schwellungen oder andere unerwünschte Reaktionen.

### **Abwägung und medizinischer Rat**

Bei bestehenden Vorerkrankungen sollte die Anwendung dieses Produkts sorgfältig abgewogen werden. Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal, um festzustellen, ob dieses Produkt für Ihre Situation geeignet ist und welche Art der Unterstützung am besten geeignet ist.

Dieses Produkt dient der Unterstützung und ersetzt keine medizinische Beratung oder Behandlung.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen und Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung kann zu einer verminderten Wirkung oder unerwünschten Effekten führen.

### **Gebrauchsanweisung**

#### **Anpassen des Produkts**

Dieses Produkt ist für eine einfache selbstständige Anwendung konzipiert. Achten Sie darauf, dass die Rückenorthese fest, aber bequem angelegt wird und ausreichend

Unterstützung bietet, ohne die Atmung zu beeinträchtigen. Die Orthese darf nicht zu fest angezogen werden.

Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal, wenn Sie unsicher bezüglich der richtigen Größe, Passform oder Eignung des Produkts sind.

### **Anlegen der Rückenorthese**

Legen Sie die Rückenorthese über ein sauberes, trockenes Unterhemd oder T-Shirt an. Verwenden Sie die Orthese nicht direkt auf feuchter Haut oder auf mit Creme, Öl oder Salbe behandelter Haut, da dies das Material beeinträchtigen und Hautirritationen verursachen kann. Lesen Sie vor der Anwendung die vollständige Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

### **Pflege und Aufbewahrung**

Bewahren Sie die Rückenorthese an einem sauberen, trockenen Ort auf, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Anwendung auf Verschleiß, Beschädigungen oder verminderte Funktion, wie abgenutzte Verschlüsse oder verformte Verstärkungen. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn es nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

### **Lebensdauer des Produkts**

Regelmäßiger Gebrauch kann zu natürlichem Verschleiß der Rückenorthese führen. Die Lebensdauer hängt von Nutzungshäufigkeit, Belastung und Pflege ab. Die Lebensdauer beträgt ca. 6–12 Monate.

Das Produkt sollte ersetzt werden, wenn die Unterstützung nachlässt oder sichtbare Schäden auftreten.

### **Waschanleitung**

- Handwäsche oder Schonwaschgang max. 30 °C
- Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen
- Keine Bleichmittel, Weichspüler oder optische Aufheller verwenden
- Nicht im Trockner oder mit direkter Hitze trocknen
- An der Luft trocknen lassen
- Klettverschlüsse und Innenseite bei Bedarf mit einem feuchten Tuch reinigen

### **Hinweise zur Wiederverwendung**

Die Rückenorthese ist für den individuellen Gebrauch durch eine Person bestimmt. Das Produkt kann vom gleichen Anwender mehrfach verwendet werden, sofern es ordnungsgemäß gepflegt und aufbewahrt wird. Eine Weitergabe an andere Personen ist aus hygienischen und gesundheitlichen Gründen nicht zulässig.

## **Garantie**

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Wenden Sie sich im Falle eines Garantieanspruchs an den Verkäufer.

- Das Produkt muss vor der Bearbeitung eines Garantieanspruchs gereinigt sein
- Die Garantie kann eingeschränkt oder ausgeschlossen werden, wenn die Gebrauchs- und Pflegehinweise nicht beachtet werden
- Die Garantie gilt nicht bei unsachgemäßer Verwendung, Nichtbeachtung medizinischer Anweisungen oder eigenmächtigen Veränderungen am Produkt

## **Haftung**

Verwenden Sie dieses Produkt ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Konsultieren Sie einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal bei Unsicherheiten oder bestehenden Erkrankungen.

Dieses Produkt dient der Unterstützung und Entlastung des Rückens. Es ersetzt keine medizinische Behandlung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Verletzungen, die durch unsachgemäße Verwendung, Missachtung der Anweisungen oder eigenmächtige Veränderungen entstehen.

## **Meldepflicht**

Gemäß den geltenden Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Rückenorthese unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

## **Entsorgung**

Nach Ablauf der Nutzungsdauer kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Die Rückenorthese kann über den normalen Textilabfall entsorgt werden. Für eine nachhaltigere Entsorgung kann sie bei einer geeigneten Textilsammelstelle abgegeben werden.

## **Materialzusammensetzung**

Die Rückenorthese besteht aus folgenden Materialien und Komponenten:

- Polyester (formstabil und strapazierfähig)
- Nylon (flexibel und atmungsaktiv)
- Stäbe (stützende Verstärkung)
- Klettverschlüsse

[MD] – Medizinprodukt

[UDI] – Eindeutige Produktidentifikation (UDI-DI)

Stand der Information: Juni 2025

### **CE-Kennzeichnung und Normen**

- CE-Kennzeichnung: Klasse I (MDR 2017/745)
- Angewandte Normen: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

### **Rückverfolgbarkeit und PMS**

- Jedes Produkt ist mit einer LOT-Nummer / UDI-DI auf der Verpackung versehen
- Post-Market-Surveillance (PMS)-Plan: Reklamationserfassung, Rücksendungen, Feedbackanalyse
- Jährliche Analyse und Risikobewertung zur Sicherstellung der Produktsicherheit

### **Tipps zum Anlegen**

Das korrekte Anlegen der Rückenorthese ist wichtig für eine optimale Unterstützung der Lendenwirbelsäule und einen angenehmen Tragekomfort. Achten Sie darauf, dass die Orthese fest, aber bequem sitzt und die Atmung nicht beeinträchtigt.

1. Tragen Sie nach Möglichkeit eine dünne Kleidungsschicht unter der Orthese, z. B. ein Unterhemd oder T-Shirt.
2. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse.
3. Positionieren Sie die Orthese um den unteren Rücken, sodass die Mitte auf Höhe der natürlichen Krümmung (Lordose) der Wirbelsäule liegt.
4. Achten Sie darauf, dass die Stäbe entlang der Wirbelsäule zentriert sind. Bei Modellen mit mehreren Stäben sollten diese gleichmäßig verteilt sein.
5. Legen Sie die Orthese in aufrechter, entspannter Haltung an.
6. Schließen Sie die Vorderseite und ziehen Sie die elastischen Gurte gleichmäßig an, bis eine feste, aber komfortable Kompression erreicht ist. Die Orthese darf nicht zu eng sitzen.
7. Überprüfen Sie, ob die Orthese gut sitzt und ausreichend Unterstützung bei alltäglichen Bewegungen bietet. Passen Sie sie bei Bedarf an.
8. Bei Unsicherheiten bezüglich Größe, Positionierung oder Kompression wenden Sie sich an einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal.

Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung auf der Innenseite der ersten Seite dieser Broschüre.

## Tipps zum Ablegen

1. Öffnen Sie die Klettverschlüsse.
2. Entfernen Sie die Orthese vorsichtig.
3. Kontrollieren Sie die Haut auf Rötungen oder Irritationen.
4. Schließen Sie die Klettverschlüsse vor dem Verstauen.

## Tragedauer

- Tragen Sie die Orthese bei belastenden Aktivitäten, Sport oder Arbeit
- Entfernen Sie die Orthese in Ruhephasen oder nachts, sofern nicht anders von einem Arzt oder Physiotherapeuten empfohlen
- Reduzieren Sie die Tragedauer, wenn sich die Beschwerden verbessern

ES – Español

## Estimado cliente,

Muchas gracias por elegir la Medilon Lumbastab Faja Lumbar. Este dispositivo médico está diseñado para proporcionar apoyo y estabilización de la zona lumbar en diversas indicaciones médicas.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes del primer uso y conserve este documento para futuras consultas.

| **Nota:** la faja puede sentirse ajustada al usarla por primera vez; esto es normal en productos de compresión. Utilice los cierres de velcro para ajustar correctamente la presión y el ajuste.

## Uso previsto

La Medilon Lumbastab Faja Lumbar es un dispositivo médico no invasivo diseñado para apoyar y estabilizar la columna lumbar.

La faja proporciona compresión y soporte estructural mediante ballenas semirrígidas y bandas ajustables. Esto puede ayudar a reducir la carga en la zona lumbar, lo que puede contribuir al alivio del dolor y a la recuperación.

La faja puede utilizarse durante actividades diarias, trabajo o deporte en los que la zona lumbar esté sometida a carga.

### **Indicaciones:**

- Dolor lumbar inespecífico
- Sobrecarga de la zona lumbar
- Hernia (problemas discales)
- Artrosis de la columna vertebral
- Afecciones reumáticas
- Inestabilidad lumbar
- Rehabilitación tras lesión o cirugía de espalda
- Apoyo durante actividades diarias (sentarse, levantar peso, agacharse)
- Apoyo preventivo en trabajos físicamente exigentes o deporte

### **Lugar de uso**

La faja lumbar está destinada a utilizarse según lo descrito en las indicaciones. Utilice la faja únicamente en la zona lumbar (columna lumbar) y de acuerdo con las directrices de este manual.

La faja se coloca alrededor de la zona lumbar, a la altura de la curvatura natural (lordosis) de la columna vertebral.

### **Riesgos y advertencias**

#### **⚠ Instrucciones generales**

Siga cuidadosamente las instrucciones de este manual. Con un uso correcto, no se conocen riesgos, siempre que:

- El producto se utilice únicamente según las indicaciones
- El dispositivo se coloque correctamente
- Se haya elegido la talla adecuada

#### **⚠ Irritación de la piel**

El uso prolongado puede causar enrojecimiento o picor. El material transpirable ayuda a reducir estos efectos.

#### **⚠ Compresión**

- Un ajuste demasiado apretado puede causar molestias o presión
- Asegúrese de que la faja esté firme pero cómoda y que no dificulte la respiración

- Controle la piel en caso de enrojecimiento o irritación durante el uso prolongado
- Afloje la faja si resulta incómoda

#### **⚠ Modificaciones del producto**

No realice modificaciones en el producto, ya que esto puede reducir el soporte esperado o ser perjudicial para la salud; en ese caso se anulan la garantía y la responsabilidad.

#### **⚠ Contacto con sustancias**

Evite el contacto con grasas, ácidos, pomadas o lociones, ya que pueden afectar las propiedades del material.

#### **⚠ Cambios en los síntomas**

Si durante el uso observa cambios o empeoramiento de los síntomas, deje de utilizar el producto inmediatamente y consulte a su médico o especialista.

#### **⚠ Uso incorrecto o daño**

El uso incorrecto o un producto dañado puede reducir o anular el efecto terapéutico esperado.

### **Contraindicaciones**

Este producto no debe utilizarse sin consultar previamente a un médico o profesional sanitario cualificado en los siguientes casos:

- Problemas cutáneos graves, incluyendo heridas abiertas, infecciones, eccema o inflamaciones en la zona de uso
- Alergias conocidas a los materiales utilizados
- Trastornos circulatorios, como enfermedades vasculares periféricas graves
- Trastornos neurológicos con pérdida de sensibilidad, hormigueo o entumecimiento (incluida neuropatía diabética)
- Hinchazón grave o creciente en la zona lumbar o abdominal
- Tras una fractura reciente, cirugía o lesión grave, salvo indicación médica

#### **⚠ Advertencia:**

Suspenda inmediatamente el uso y consulte a un médico si aparecen síntomas como aumento del dolor, entumecimiento, hormigueo, decoloración de la piel, hinchazón u otras reacciones no deseadas.

### **Evaluación y asesoramiento médico**

En situaciones con condiciones médicas subyacentes, el uso de este producto debe

evaluarse cuidadosamente. Consulte a un médico o profesional sanitario cualificado para determinar si este producto es adecuado para su situación y qué tipo de soporte es el más indicado.

Este producto está destinado a proporcionar apoyo y no sustituye el asesoramiento o tratamiento médico.

El incumplimiento de las instrucciones y advertencias de este manual puede provocar una reducción de la eficacia o efectos no deseados.

## **Instrucciones de uso**

### **Ajuste del producto**

Este producto está diseñado para un uso sencillo e independiente. Asegúrese de que la faja lumbar esté firme pero cómoda y proporcione suficiente soporte sin dificultar la respiración. No debe ajustarse demasiado.

Consulte a un médico o profesional sanitario cualificado si tiene dudas sobre la talla, el ajuste o la idoneidad del producto.

### **Colocación de la faja lumbar**

Coloque la faja sobre una camiseta o prenda interior limpia y seca. No utilice el producto directamente sobre la piel húmeda o con cremas, aceites o pomadas, ya que esto puede dañar el material y causar irritación cutánea. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarla.

### **Mantenimiento y almacenamiento**

Guarde la faja en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y fuentes de calor. Revise el producto antes de cada uso para detectar desgaste, daños o pérdida de funcionalidad, como cierres desgastados o elementos deformados. No utilice el producto si ya no funciona correctamente.

### **Vida útil del producto**

El uso regular puede provocar desgaste natural. La vida útil depende de la frecuencia de uso, la carga y el mantenimiento. La duración aproximada es de 6 a 12 meses.

El producto debe sustituirse cuando el soporte disminuya o aparezcan daños visibles.

### **Instrucciones de lavado**

- Lavado a mano o programa delicado máx. 30 °C

- Cerrar los velcros antes de lavar
- No usar lejía, suavizantes ni blanqueadores ópticos
- No secar en secadora ni con calor directo
- Dejar secar al aire
- Limpiar el velcro y el interior con un paño húmedo si es necesario

### **Reutilización**

La faja lumbar está destinada al uso individual por una sola persona. Puede reutilizarse por el mismo usuario si se mantiene y almacena correctamente. No compartir con otras personas por motivos de higiene y salud.

### **Garantía**

Se aplican las disposiciones legales del país donde se adquirió el producto. En caso de reclamación, contacte con el vendedor.

- El producto debe estar limpio
- La garantía puede limitarse si no se siguen las instrucciones
- No cubre uso indebido o modificaciones

### **Responsabilidad**

Utilice este producto únicamente según este manual. Consulte a un médico en caso de duda o condiciones médicas.

El producto está destinado a apoyar y aliviar la espalda. No sustituye el tratamiento médico. El fabricante no es responsable de daños por uso incorrecto o modificaciones.

### **Obligación de notificación**

Debe informar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente. Los datos de contacto se encuentran en la parte posterior de este manual.

### **Eliminación**

Al final de su vida útil, el producto puede eliminarse conforme a la normativa local. Puede desecharse como residuo textil. Para un procesamiento sostenible, entréguelo en un punto de recogida textil donde los productos médicos se reciclan de forma segura.

### **Composición del material**

- Poliéster (resistente y duradero)
- Nylon (flexible y transpirable)
- Ballenas (refuerzo estructural)
- Cierres de velcro

[MD] – Dispositivo médico

[UDI] – Identificador único del dispositivo (UDI-DI)

Fecha de la información: junio de 2025

### **Mercado CE y normas**

- Mercado CE: Clase I (MDR 2017/745)
- Normas: ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417

### **Trazabilidad y PMS**

- Cada producto tiene un número LOT / UDI-DI
- Plan PMS: registro de reclamaciones, devoluciones y feedback
- Evaluación anual de riesgos para garantizar la seguridad

### **Consejos para la colocación**

La correcta colocación de la ortesis de espalda es importante para un soporte óptimo de la columna lumbar y un confort adecuado. Asegúrese de que la ortesis esté firme pero cómoda y que no limite la respiración.

1. Use, si es posible, una capa fina de ropa debajo de la ortesis, como una camiseta o camiseta interior.
2. Abra todos los cierres de velcro.
3. Coloque la ortesis alrededor de la zona lumbar, de manera que el centro de la ortesis se sitúe a la altura de la lordosis natural (curvatura cóncava) de la columna vertebral.
4. Asegúrese de que las ballenas estén centradas a lo largo de la columna vertebral. En los modelos con varias ballenas, estas deben distribuirse uniformemente para un soporte óptimo.
5. Colóquese la ortesis en posición erguida y relajada.
6. Cierre la parte frontal y ajuste las bandas elásticas de manera uniforme hasta lograr una compresión firme pero cómoda. La ortesis no debe estar demasiado apretada y no debe dificultar la respiración.
7. Compruebe que la ortesis esté correctamente colocada y proporcione suficiente soporte durante los movimientos cotidianos. Ajuste las bandas si es necesario para un mejor ajuste.
8. En caso de dudas sobre la talla, la posición o la compresión, consulte a un médico o profesional calificado.

Siga también las instrucciones en la primera página de este folleto.

### **Consejos para quitar la faja**

1. Abra los velcros.
2. Retire la faja con cuidado.
3. Revise la piel en busca de enrojecimiento o irritación.
4. Cierre los velcros antes de guardarla.

### **Tiempo de uso**

- Utilizar durante actividades exigentes, trabajo o deporte
- Retirar durante el descanso o por la noche salvo indicación médica
- Reducir el uso a medida que mejoren los síntomas



**Medilon Braces**

Korenbloemstraat 7

5741 VV Beek en Donk

Nederland

T +31 (0) 6 311 71 964

E [medilonbraces@gmail.com](mailto:medilonbraces@gmail.com)

**MEDILONBRACES.NL**