



ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION 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 all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INDICATIONS: The DonJoy Bionic Back Wrap is designed to provide comfort and support of the lumbar spine. It may be suitable for the symptomatic relief of acute and chronic low back pain.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS: If you have skin disorders/injuries in the relevant part of the body, the product should be fitted and worn only after consultation with a medical professional. Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS:**
- For maximum efficacy, ensure the correct size of strap is selected.
 - If you experience any pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your medical professional immediately.
 - Do not use over open wounds.
 - Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION:

1. Loosen the two external straps and open up back wrap so it can lay flat
2. Slide fingers into the designated finger slots (Figure 1)
3. Wrap torso and affix hook and loop (Figure 2)
4. Tighten external straps to desired compression

CLEANING INSTRUCTIONS:

 Hand wash in water (86°F/30°C) using soap. Air dry.

Note: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material.

MATERIAL CONTENTS:

Main Body: Polyester, EVA

Straps: Polyamide, Elastane

Pull Tabs: Silicone

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.

 **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

LEVEL OF SUPPORT:



NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DE 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: El soporte lumbar biónico DonJoy está diseñado para proporcionar comodidad y soporte en la columna lumbar. Puede ser adecuada para el alivio sintomático del dolor agudo y crónico de la parte baja de la espalda.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES: Si tiene trastornos o lesiones cutáneas en la parte relevante del cuerpo, el producto debe colocarse y usarse solo después de consultar con un profesional médico. No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Para una máxima eficacia, asegúrese de seleccionar el tamaño correcto de correa.
- Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice el dispositivo si está dañado o el empaque está abierto.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Afloje las dos correas externas y abra las tiras traseras que envuelven para que quede estirado.
2. Deslice los dedos en las ranuras designadas. (Figura 1)
3. Envuelva el torso y fije el velcro. (Figura 2)
4. Ajuste las correas externas hasta lograr la compresión deseada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

 Lávela a mano con agua (30 °C) y jabón. Deje secar al aire.

Nota: Si no se enjuaga correctamente, los restos de jabón pueden ocasionar irritación y deteriorar el material.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES:

Área principal: poliéster, EVA

Correas: poliamida, elastano

Lengüetas: silicona

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de mano de obra, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

 **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

NIVEL DE SOPORTE:



AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

enovis™

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland



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

Importateur en Suisse
Importeur in der Schweiz
Importatore in Svizzera



enovis.com/ifu



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

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

DJO Global Switzerland Sàrl
Chemin du Dévent, 7
1024 Ecublens VD



BIONIC BACK WRAP

Soporte Lumbar Biónico

Suporte para coluna Bionic

Ceinture lombaire bionic

Фиксатор для спины
bionic

Bionic 背部绑带



PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRETA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRETO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO: O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

INDICAÇÕES: O Suporte para Coluna Bionic DonJoy foi concebido para proporcionar conforto e suporte à coluna lombar. Pode ser adequada para o alívio sintomático da lombalgia aguda e crónica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: Artigo flexível/semirrígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semirrígida.

CONTRAINDICAÇÕES: Se tem doenças de pele/lesões na parte do corpo relevante, o produto deve ser ajustado e usado apenas após consulta com um profissional médico. Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais deste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
• Para a máxima eficácia, certifique-se de que seleciona o tamanho correto da tira.

• Se sentir qualquer dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou qualquer reação anormal enquanto usar este produto, consulte imediatamente o seu médico.

• Não aplique sobre feridas abertas.

• Não utilize este dispositivo se o mesmo estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO:

1. Solte as duas tiras externas e abra o suporte para coluna de modo a ficar plano.
2. Insira os dedos nos espaços apropriados (Figura 1).
3. Enrole o torso e afixe o gancho e a presilha (Figura 2).
4. Aperte as tiras externas com a compressão desejada.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

 Lavagem à mão em água (30 °C) com sabão. Deixe secar ao ar livre.

Nota: Se este produto não for enxaguado completamente, os resíduos de sabão poderão causar irritação e a deterioração do material.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

Corpo principal: Poliéster, EVA

Tiras: Poliamida, elastano

Abas: Silicone

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

 **NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.**

NÍVEL DE SUPORTE:



AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DÚRABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ : L'utilisateur visé doit être un professionnel de santé agréé, le patient ou le soignant du patient. L'utilisateur doit pouvoir lire, comprendre et être physiquement apte à exécuter toutes les consignes en tenant compte des avertissements et mises en garde fournis dans les informations relatives à l'utilisation.

INDICATIONS : La ceinture lombaire DonJoy Bionic est conçue pour offrir confort et soutien au rachis lombaire Elle peut être appropriée pour le soulagement symptomatique des lombalgies aiguës et chroniques.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Fabriquée en textile/matériau semi-rigide, elle est conçue pour restreindre le mouvement grâce à sa texture élastique ou semi-rigide.

CONTRE-INDICATIONS : Si vous avez des troubles/lésions cutanés dans la partie concernée du corps, le produit ne doit être mis en place et porté qu'après consultation et avis favorable d'un professionnel de la santé. Ne pas l'utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
• Pour une efficacité maximale, s'assurer que la sangle de taille correcte est sélectionnée.

• En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre médecin.

• Ne pas l'utiliser sur une plaie ouverte.

• Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

NOTE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE :

1. Desserrer les deux sangles externes et ouvrir la ceinture de sorte qu'elle puisse reposer à plat.
2. Glisser les doigts dans les fentes désignées (Figure 1).
3. Envelopper autour du torse et apposer la bande velcro (Figure 2).
4. Serrer les sangles externes selon la compression voulue.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

 Laver à la main à l'eau (30 °C) et au savon. Laisser sécher à l'air libre.

Note : En cas de rinçage insuffisant, les résidus de savon risquent de provoquer des irritations et d'abîmer le matériau.

COMPOSITION DES MATÉRIAUX :

Partie principale : polyester, EVA

Sangles : polyamide, élasthanne

Languettes de préhension : silicone

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

 **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

NIVEAU DE MAINTIEN :



AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENDRA TOUT PRÉJUDICE CORPOREL.

РУССКИЙ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО И ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ. ПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО ДЛЯ ДОЛЖНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ УСТРОЙСТВА.

ПРОФИЛЬ ЦЕЛЕВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Целевыми пользователями должны быть: лицензированный медицинский специалист, пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом. Пользователь должен быть способен прочитать, понять и иметь физическую возможность выполнять все указания, учитывать предостережения и соблюдать меры предосторожности, содержащиеся в инструкции по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Фиксатор для спины DonJoy Bionic предназначен для обеспечения комфорта и поддержки поясничного отдела позвоночника. Он может применяться для облегчения симптомов острой и хронической боли в пояснице.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Мягкий/полужесткий фиксатор ограничивает подвижность благодаря эластичной или полужесткой конструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. При наличии кожных заболеваний / травм в соответствующей части тела изделие следует надевать и носить только после консультации с медицинским специалистом. Запрещается использовать данное изделие при наличии аллергии на любой материал, входящий в его состав.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
• Для достижения максимальной эффективности убедитесь, что выбран ремешок правильного размера.

• Если при использовании данного изделия возникают боль, отеки, изменения в ощущениях или другие необычные реакции, вам следует немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

• Запрещается использовать поверх открытых ран.

• Запрещается использовать данное изделие, если оно было повреждено и/или его упаковка была открыта.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного инцидента, связанного с использованием данного изделия, обратитесь к производителю и в компетентные органы.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОЖЕНИИ.

1. Ослабьте два внешних ремешка и раскройте фиксатор для спины, чтобы расположить его горизонтально.
2. Вставьте пальцы в соответствующие прорези для пальцев (рисунок 1).
3. Оберните туловище и закрепите застежку (рисунок 2).
4. Затяните внешние ремешки для достижения желаемой компрессии.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ.

 Стирать вручную в воде (30 °C) с мылом. Сушить на воздухе.

Примечание. Мыло, оставшееся после очистки, может вызвать раздражение и повредить материал.

СОСТАВ МАТЕРИАЛА.

Основная часть: полиэфир, EVA

Ремешки: полиамид, эластан

Наконечники: силикон

ГАРАНТИЯ. В компании DJO, LLC выполняют ремонт или замену всего изделия или его части, а также дополнительных принадлежностей в случае дефектов материала или изготовления в течение шести месяцев с даты покупки. В случаях, когда условия данной гарантии несовместимы с местными нормативными актами, применяются положения местных нормативных актов.

 **ИЗГОТОВЛЕНО БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.**

УРОВЕНЬ ПОДДЕРЖКИ:



ПРИМЕЧАНИЕ. ЕСМОТРЯ НА ПРИЛОЖЕНИЕ МАКСИМАЛЬНЫХ УСИЛИЙ И ПРИМЕНЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО СОЧЕТАНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ПРОЧНОСТИ, ДОЛГОВЕЧНОСТИ И КОМФОРТА, ОТСУТСТВУЮТ ГАРАНТИИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

简体中文

使用本器械之前，请仔细通读以下使用说明。正确使用本器械对发挥其正常功能十分重要。

预期用户说明：预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

适应症：DonJoy Bionic 背部绑带旨在改善舒适度，为腰椎提供支撑。它可能适用于慢性后腰疼痛的症状缓解。

性能特点：采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。

禁忌症：如果您的身体相关部位有皮肤疾病/损伤，则应在咨询专业医护人员后才可安装和佩戴该产品。若您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用。

警告和注意事项：
• 为获得最佳效果，请确保选择正确尺寸的束带。

• 如果在使用本产品的过程中出现任何疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即联系您的专业医护人员。

• 切勿在开放性伤口上使用。

• 如果本器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。

注释：对于因使用本器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

使用信息：

1. 松开两个外部绑带，打开背部绑带，使其平放
2. 将手指伸入指定的指槽中（图 1）
3. 绑好躯干，固定粘扣带（图 2）
4. 收紧外部绑带，直到达到所需的加压力度

清洗说明：

 用肥皂在水（30°C）中手洗。晾干。

注释：如没有彻底漂洗干净，残留的肥皂可能刺激皮肤，并损坏材料。

材料成分：

主体：聚酯、乙烯-醋酸乙烯酯（EVA）

绑带：聚酰胺、弹性纤维

拉片：硅胶

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

 **不含天然乳胶。**

支撑力度：



注意：我们竭尽全力采用最先进的技术，以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度，但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不提供，在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。