

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Crocera modulare “dls”

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico.

La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

TAGLIE

Codice	REF.2701			
Taglia	S	M	L	XL
Circonf. sottoascellare cm	75/85	85/95	95/105	105/115
Circonf. vita cm	65/80	80/95	95/110	110/125
Circonf. bacino cm	70/85	85/100	100/115	115/130

MANUTENZIONE

- Istruzioni per il lavaggio: strofinare le parti in vilpelle e in plastica con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno.
- Lavare a mano il busto in acqua tiepida a 30° con sapone neutro. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
- Controllare periodicamente lo stato di serraggio delle viti.
- Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Gravi patologie dorso-lombari

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura combinata
- Telaio in lega leggera di alluminio
- Barre sottoascellari regolabili sulle aste montanti
- Pelottine deltapettorali imbottite

APPLICAZIONE

- Regolare la parte montante del telaio modellando secondo le esigenze.
- Inserire il montante nella tasca posteriore del busto.
- Avvitare la parte ascellare, completa di pelotte e imbottitura, alla parte montante.
- Allargare le stringhe del busto.
- Agganciare (per la versione donna) o abbottonare (per la versione uomo) il busto sul davanti partendo dal basso.
- Tendere i tiranti progressivamente partendo dal basso verso l'alto e sistemarli nei corrispondenti passanti. Le fibbie di regolazione sono autobloccanti.

 **LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSERVÉLAS**

Ortesis modular “dls”

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. También recomendamos usar ropa para evitar el contacto directo con la piel. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea con atención la composición del producto en la etiqueta interna. Recomendamos no usar el producto estando cerca de llamas abiertas o de campos electromagnéticos fuertes. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

ADVERTENCIAS

Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La órtesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la órtesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe el incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

TAMAÑOS

Código	REF.2701			
Talla	S	M	L	XL
Circ. axila	75/85	85/95	95/105	105/115
Circ. cintura	65/80	80/95	95/110	110/125
Circ. pelvis	70/85	85/100	100/115	115/130

MANTENIMIENTO

- Instrucciones para el lavado: frotar las partes de simpiel y de plástico con una esponja empapada en agua tibia y jabón neutro. Secar con un trapo.
- Lavar a mano el producto en agua tibia a 30° con jabón neutro. Dejar secar lejos de fuentes de calor.
- Controlar periódicamente el estado de apriete de los tornillos.
- Dirigirse a un técnico ortopédico para sustituir los componentes desgastados.

No dispersar en el medio ambiente.

INDICACIONES

Graves patologías dorso-lumbares

CONTRAINDICACIONES

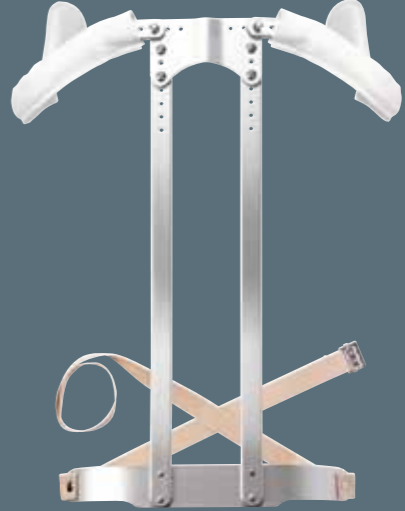
- Ninguno conocido por el momento

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

- Estructura combinada
- Marco de aleación de aluminio ligero
- Barras de axilas ajustables en las varillas verticales
- Almohadillas deltapectorales acolchadas

MODO DE APLICACIÓN

- Regular la parte del montante del bastidor modelándolo según las exigencias.
- Introducir el montante en el bolsillo posterior del corsé.
- Enroskar la parte axilar, con protección acolchada a la parte montante.
- Ensanchar los cordones del ortesis.
- Enganchar (para la versión de señora) o abrochar (para la versión de caballero) el ortesis por delante de abajo hacia arriba.
- Tensar los tirantes paulatinamente de abajo hacia arriba y hacerlos pasar por las presillas correspondientes. Las hebillas de regulación son autobloquantes.



REF.2701

“dls” Modular spinal brace



dls



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
SP – Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales. Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 41 6a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

9DCFG00171INT01.1.221



 BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Einstellbare kreuzbandage mit beckenhalterung "MZ"

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.2701			
Größen	S	M	L	XL
Unterarmumfang cm	75/85	85/95	95/105	105/115
Taillenumfang cm	65/80	80/95	95/110	110/125
Beckenumfang cm	70/85	85/100	100/115	115/130

PFLEGE

- Waschanleitung : Kunstleder- und Plastikteile mit einem Schwamm, lauwarmem Wasser und neutraler Seife abreiben. Mit einem Tuch abtrocknen.
- Produkt bei 30° in lauwarmem Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen.
- Regelmäßig den Zustand der Schrauben kontrollieren.
- Wenden Sie sich an einen Orthopädietechniker, um abgenutzte Teile auszuwechseln.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Schwere Erkrankungen des Dorso-Lumbal-Bereichs.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Kombinierte Struktur
- Leichter Rahmen aus Aluminiumlegierung
- Verstellbare Achselstangen an den vertikalen Stangen
- Gepolsterte Deltapectoral-Pads

ANLEGEN

- Stützteil des Gestells nach Bedarf einstellen.
- Stütze in die obere Tasche des Brustteils einsetzen.
- Achselteil mit Polstern und Füllung am Stützteil anschrauben.
- Schnürung des Oberteils lösen.
- Oberteil vorne von unten nach oben zuhaken (Ausführung für Damen) oder zuknöpfen (Ausführung für Herren).
- Gurte von unten beginnend durch die Schlaufen ziehen und spannen. Die Schnallen sind selbstblockierend.

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

"dls" Modular spinal brace

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient.

To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician.

The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation.

The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country.

The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.2701			
Size	S	M	L	XL
Underarm circ. cm	75/85	85/95	95/105	105/115
Waist circ. cm	65/80	80/95	95/110	110/125
Pelvic circ. cm	70/85	85/100	100/115	115/130

MAINTENANCE

- Washing instructions: wipe the plastic and synthetic leather parts with a soft sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Dry with a cloth.
- Hand wash the product in tepid 30°C water with mild soap. Leave to dry away from direct heat.
- Periodically check if the screws need tightening.
- Consult an orthopaedic technician for the replacement of worn parts.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

For serious dorsal-lumbar pathologies

CONTRAINDICATIONS

Currently no known.

FEATURES AND MATERIALS

- Combined structure
- Lightweight aluminum alloy frame
- Adjustable underarm bars on the upright rods
- Padded deltapectoral pads

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Adjust the upper part of the frame, shaping it as required.
- Insert the upper support into the rear pocket of the orthosis.
- Screw the axillary part, complete with pads and lining, to the upper part.
- Loosen the orthosis ties.
- Hook (for the women's version), or button (for the men's version) the orthosis at the front, starting from the bottom.
- Tighten the straps progressively starting from the bottom towards the top and put them in the corresponding loops. The adjustable buckles are self-blocking.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVE

Orthèse modulaire "dls"

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.2701			
Mesure	S	M	L	XL
Tour des aisselles cm	75/85	85/95	95/105	105/115
Tour de taille cm	65/80	80/95	95/110	110/125
Tour de bassin cm	70/85	85/100	100/115	115/130

ENTRETIEN

- Instructions de lavage: frotter les parties en plastique avec une éponge trempée dans l'eau tiède avec du savon au pH neutre. Sécher à l'aide d'un chiffon.
- Laver l'orthèse à la main dans l'eau tiède à 30° avec du savon au pH neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
- Contrôler périodiquement que les vis soient au point.
- S'adresser à un technicien en orthopédie pour le changement des pièces utilisées.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

Graves pathologies dorso-lombaires

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure combinée
- Cadre en alliage d'aluminium léger
- Barres réglables sous les bras sur les tiges verticales
- Coussinets deltapectoraux rembourrés

ENFILAGE

- Régler la partie montante du châssis en l'adaptant selon les exigences.
- Insérer le montant dans la poche postérieure de l'orthèse.
- Visser la partie rembourrée de l'aisselle sur le côté montant.
- Elargir les lacets de l'orthèse.
- Accrocher (version pour femme) ou boutonner (version pour homme) l'orthèse à l'avant en partant du bas.
- Tendre progressivement les tirants de bas en haut et les insérer dans les passants correspondants. Les boucles de réglage sont autobloquantes.



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE