 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет поясничный с жесткими моделируемыми пластинами для усиления фиксации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ


Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на ч/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать не подвергать химической чистке
- не гладить не сушить в сушилке

 Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°C и PH-нейтральным мылом.

Сушить следует вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

REF.1622-1623-1654-1655

- Боли в пояснице
- Люмбаго и люмбаго
- Спондилоартроз и дископатия поясничного отдела
- Легкие травмы пояснично-крестцового отдела и контрактуры паравертебральных и поясничных мышц
- Послеоперационный период
- Последствия проседания позвонков в поясничном отделе
- Лечение перелома поперечных отростков позвоночника

Только REF.1622 - REF.1654

- Дегенеративный сколиоз поясничного отдела позвоночника
- Спондилолиз с или без листеза позвоночника

Только REF.1635 - REF.1636

- Дорсалгия вследствие артроза или кифоза;
- Последствия переломов в грудном отделе позвоночника и/или в верхней части поясницы;
- Последствия проседания позвонков в грудном отделе позвоночника вследствие остеопороза или метастаз.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

REF.1622-1623-1654-1655 - 1635-1636:

- Система натяжения с эластичными затяжками и лебедочным механизмом для необходимого сжатия и отличной фиксации;
- Наплечники с набивными подмышечными опорами;
- Передняя застежка на липучках Velcro®;
- Адаптируется к патологии пациента
- передние и задние жесткие термоформируемые пластины (использовать по рекомендации врача)
- с помощью 4х жестких моделируемых шин, вставляемых дополнительно в задние кармашки возможно усиление фиксации поясничной области (использовать по рекомендации врача)

Только REF.1622 - 1623 - 1654 - 1655

- Задняя вставка из сетчатой ткани для обеспечения максимальной воздухопроницаемости
- Хлопковая ткань с минимальным процентным содержанием эластана

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

- 1 Расстегните корсет и временно зафиксируйте ремешки с липучками Velcro® на боковых поясах (рис. A). Расположите корсет таким образом, чтобы внутренний ярлык был повернут вверх.
- 2 Наденьте корсет, хорошо зафиксировав его с помощью центральной застежки на липучках Velcro® (рис. B). Убедитесь, что застежка расположена точно по центру.
- 3 Начните стягивать корсет, застегивая нижние ремешки на переднем поясе с липучками (рис. C).
- 4 Затем застегните верхние ремешки на переднем поясе с липучками (рис. D).

Для оптимальной стабилизации сформируйте прилагаемые жесткие шины и вставьте их в специальные карманы, в спинной части.

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza tułowia stabilizująca i podtrzymująca kręgosłup, ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Velcro Industries BV

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA


Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

- Nie stosować wybielacza Czyszczenie chemiczne nie jest dozwolone
- Nie prasować Nie suszyć w suszarce bębnowej

 Instrukcja prania:

Prać ręcznie w letniej wodzie o maksymalnej temperaturze do 30 °C, stosując neutralny detergent. Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Nie wyrzucać produktu ani jego elementów do środowiska naturalnego.

WSKAZANIA

REF.1622-1623-1654-1655

- Ból kręgosłupa
- Rwa kulszowa i nerwu udowego
- Spondyloartrza i dyskopatie lędźwiowe
- Przykurcze mięśni przykręgosłupowych
- Lekkie urazy kręgosłupa lędźwiowego i
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Następstwa stabilnych złamań kompresyjnych kręgów lędźwiowych
- Leczenie złamań wyrostków poprzecznych

Tylko REF.1622 - 1654

- Skolioza zwyrodnieniowa odcinka lędźwiowego
- Spondyloliza z listwą kręgosłupa lub bez

Tylko REF.1635 REF.1636

- Ból pleców z powodu artrozy lub kifozy
- Wyniki złamań kręgosłupa górnego i / lub lędźwiowego
- Wyniki osiadczenia kręgów grzbietowych na podstawie osteoporozy lub przerzutów

PRZECIWSKAZANIA

Brak informacji odnośnie przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT

REF.1622-1623-1654-1655-1635-1636:

- System trakcji z elastycznymi pretami i wciągarkami, zapewniający ukierunkowany nacisk i doskonałą stabilizację
 - Paski naramienne z wyścielanymi pachami
 - Przednie zamknięcie Velcro®
 - Indywidualne dostosowanie do patologii pacjenta
 - 2 sztywne, termoformowalne peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarza
 - Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarza; do wsunięcia w 4 tylnie kieszonki
- Tylko REF.1622-1623-1654-1655**
- Tylna wstawka z tkaniny siatkowej dla maksymalnej oddychalności materiału
 - Tkanina bawełniana z minimalną zawartością elastanu

STOSOWANIE

- 1 Otwórzć ortezę i na chwilę przymocować pasy z Velcro® na taśmach bocznych (rys. A). Umieścić ortezę w taki sposób, aby wewnętrzna etykieta była skierowana do góry.
- 2 Założyć ortezę, umieszczając go w stabilnej pozycji za pomocą za pomocą centralnego zapięcia Velcro® (rys. B). Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej.
- 3 Rozpocząć zaciskanie gorsetu, przyczepiając dolne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. C).
- 4 Następnie należy przyczepić górne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. D).

Dla optymalnej stabilizacji należy uformować odpowiednio dołączone do produktu sztywne szyny i włożyć je do specjalnych kieszeni na plecach.



D

A

B

C



REF.1622W • REF.1623W • REF.1636W
REF.1635M • REF.1654M • REF.1655M

Orthosis with rigid and thermoformable pads to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure



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.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
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.






90CF601761NT01.0222  **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 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10
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




ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better


ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

   **DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabiler, thermoformbarer Pelotte

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.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

HINWEISE

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 anomalen 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.

ENTRETIEN

 Nicht bleichen Keine chemische Reinigung

 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Das SAT ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die lumbale und lumbosakrale Wirbelsäule.

MATERIALIEN

Grundmaterial: Baumwolle mit Elasthan;

Elastische Gurte: Polyamid, Elasthan, Polyester;

Klettverschlüsse: Polyamid;

Netzgewebe: Polyester.

INDIKATIONEN

REF.1622-1623-1654-1655

- Lumbalgie, Lumboischialgie und Lumbokruralgie
- Spondylarthrose und lumbare Diskopatien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Sinterung der Lendenwirbelsäule
- Bruch-Behandlung bei transversalem Prozess

Nur REF.1622 - REF.1654

- Degenerative lumbare Skoliose
- Spondylose mit oder ohne Lysis der Wirbelsäule

Nur REF.1635 - REF.1636

- Dorsalgie auf Grund von Arthrose oder Kyphose
- Folgebeschwerden von Brüchen im oberen Rückenwirbelund/ oder Lendenwirbelbereich
- Folgebeschwerden von Rückenwirbelsinterungen aufgrund von Osteoporose oder Metastasen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

REF.1622-1623-1654-1655 - 1635-1636:

- System elastischer Zugbändern und Umlenkenschlaufen zur gezielten Druckausübung und perfekten Stabilisierung
- Schulterträger mit Achselpolstern
- Klettverschluss auf der Vorderseite
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten
- 2 formstabile Pelotten, anterior und posterior, thermoformbar, auf ärztliche Verschreibung
- Starre Schienen optional, sie können nach ärztlicher Verschreibung geformt werden; zum Einführen in die 4 hinteren Führungen

Nur REF.1622-1623-1654-1655

- Einsatz auf der Rückseite aus Netzgewebe für höchste Atmungsaktivität
- Gewebe aus Baumwolle mit geringem Elasthan-Anteil

ANLEGEN

- 1 Die Orthese öffnen und die Klettbänder an den seitlich verlaufenden Streifen provisorisch befestigen (Abb. A). Die Stütze so anlegen, dass das Innenetikett nach oben zeigt.
- 2 Die Stütze anlegen und mit dem mittleren Klettverschluss gut fixieren (Abb. B). Sicherstellen, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
- 3 Die Orthese langsam festziehen, indem die unteren Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigt werden (Abb. C).
- 4 Anschließend die oberen Bänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigen (Abb. D).

Für optimale Stabilisierung die beliegenden starren Stäbe modellieren und in die entsprechenden Röhren am Rückenteil stecken.

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

Orthosis with rigid and thermoformable pads to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure

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.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

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.

MAINTENANCE

 Do not bleach No chemical cleaning

 Do not iron Do not tumble-dry

 Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap.

Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

REF.1622-1623-1654-1655

- Lumbalgia
- Sciatic lumbalgia and lumbar cruralgia
- Spondylarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas to the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Post-operative recovery
- After-effects of stable compression fractures of lumbar vertebrae
- Treatment of fracture of transverse processes

Only REF.1622 - REF.1654

- Degenerative lumbar scoliosis
- Spondylosis with or without vertebral listhesis

Only REF.1635 - REF.1636

- Back pain due to arthrosis or kyphosis
- After-effects of fractures of dorsal vertebrae and/ or upper lumbar vertebrae
- After-effects of stable compression fractures of the dorsal spine due to osteoporosis or metastasis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

REF.1622-1623-1654-1655-1635-1636:

- Traction system with elastic straps and loops, for targeted pressure and perfect stabilisation
- Shoulder pads with axillary padding
- Velcro® front fastening
- Adapts to the pathology of the patient
- 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription
- Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets

Only REF.1622-1623-1654-1655

- New posterior insert of reticular fabric for maximum permeability
- Fabric made of cotton with a small amount of elastane

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open up the orthosis and provisionally affix the Velcro® straps to the strips on the side (fig. A). Position the support in such a way that the inside label faces upwards.
- 2 Apply the support and use the middle Velcro® closure to fix in place securely (fig. B). Ensure that the closure is precisely centred.
- 3 Slowly tighten up the support by securing the lower Velcro® straps to the front strips (fig. C).
- 4 Then secure the upper straps to the front Velcro® strips (fig. D).

To ensure optimal stabilisation, mould the rigid stays provided and slide them into the pockets provided in the back.

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse pour la stabilisation et la décharge du rachis lombaire, avec coussins rigides thermoformables

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.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIEAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

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.

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique

 Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre.

Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

REF.1622-1623-1654-1655

- Lombalgies
- Lombosciatalgies et lombocruralgies
- Spondylarthrose et discopathies lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Traitement de la fracture des processus transversaux

Seulement REF.1622 - REF.1654

- Scoliose dégénérative lombaire
- Spondylose avec ou sans lystèse vertébrale

Seulement REF.1635 - REF.1636

- Dorsalgies sur base arthrosique ou découlant de cyphose
- Suites de fractures des vertèbres dorsales et/ou lombaires hautes
- Suites de tassements des vertèbres dorsales dus à l'ostéoporose ou la métastase osseuse

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

REF.1622-1623-1654-1655-1635-1636:

- Système de traction à tirants élastiques e poulies, pour une pression spécifique et une stabilisation parfaite
- Bretelles avec rembourrage axillaire
- Fermeture antérieure en Velcro®
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient
- 2 coussins rigides thermoformables, antérieur et postérieur, sur ordonnance
- Baleines rigides en option, modélables sur indication du médecin ; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs

Seulement REF.1622-1623-1654-1655

- Insert en tissu au revers pour une perméabilité optimale
- Tissu principal en coton contenant une faible quantité d'élasthanne

ENFLAGE

- 1 Ouvrir l'orthèse et coller les bandes entre elles sur le coté provisoirement (fig. A). Positionner le support, de manière à ce que l'étiquette soit positionné vers le haut.
- 2 Enfiler le support et le fermer avec les bandes du milieu (fig. B). Vérifier que la fermeture se trouve bien au milieu.
- 3 Fermer progressivement l'orthèse, attacher les bandes du bas sur les scratch du devant (fig. C).
- 4 Attacher les bandes du dessus sur les scratch du devant (fig. D).

Pour une stabilisation optimale, modeler les baleines rigides fournies avec le produit et les insérer dans les poches prévues à cet effet, présentes dans la partie dorsale.

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Busto ortopedico per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare, con pelotte rigide termoformabili

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.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® e un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasti 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

E' 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, gonfiori, 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

MANUTENZIONE

 Non candeggiare Pulizia chimica non consentita

 Non stirare Non asciugare in asciugatrice

 Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30° C con detergente neutro.

Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

REF.1622-1623-1654-1655

- Lombalgie
- Lombosciatalgie e lombocruralgie
- Spondiloartrosi e discopatie lombari
- Traumi lievi della colonna lombosacrale e contratture paravertebrali lombari
- Decoro postoperatorio
- Esiti di cedimenti vertebrali lombari
- Trattamento della frattura dei processi trasversi

Solo REF.1622 - REF.1654

- Scoliosi degenerativa lombare
- Spondilolisi con o senza listesi vertebrale

Solo REF.1635 - REF.1636

- Dorsalgie su base artrosica o da cifosi
- Esiti di fratture vertebrali dorsali e/o lombari alte
- Esiti di cedimenti vertebrali dorsali su base osteoporotica o metastatica

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

REF.1622-1623-1654-1655-1635-1636:

- Sistema di trazione a tiranti elastici e verricelli, per una pressione mirata e una perfetta stabilizzazione
- Spalline con ascellari imbottiti
- Chiusura anteriore a Velcro®
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente
- 2 pelotte rigide, anteriore e posteriore termoformabili, su prescrizione medica
- Stecche rigide opzionali, modellabili su indicazione medica; da inserire nelle 4 guide posteriori.

Solo REF.1622-1623-1654-1655

- Inserto posteriore di tessuto in rete, per la massima traspirabilità
- Tessuto principale in cotone con una minima percentuale di elastan

APPLICAZIONE

- 1 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig. A). Posizionare il busto in modo che l'etichetta interna sia rivolta verso l'alto.
- 2 Indossare busto fissandolo bene con la chiusura a Velcro® centrale (fig. B). Assicurarsi che la chiusura sia ben centrata.
- 3 Iniziare a stringere il busto agganciando i cinturini bassi sulla banda velcrabile anteriore (fig. C).
- 4 Agganciare successivamente i cinturini alti sulla banda velcrabile anteriore (fig. D).

Per una ottimale stabilizzazione, modellare le stecche rigide in dotazione e inserirle nelle apposite tasche presenti nella parte dorsale.

