PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Elastyczny gorset ortopedyczny do stabilizacji i odciążenia odcinka lędźwiowego i plecowo-lędźwiowego z termoformowalną wkładką

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 DOTYCZACE 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 / fizjoterapetę / 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, operując się na zabezpieczeń rozpoczęcia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchliznę lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić tem fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Obwód miednicy w cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Wysokość przednia w cm	19	19	19	19	19	19	
Wysokość przednia w cm* **	23	23	23	23	23	23	
Wysokość przednia w cm***	14	14	14	14	14	14	14
Wysokość tylna w cm	28	28	28	28	28	28	
Wysokość tylna w cm*	33	33	33	33	33	33	
Wysokość tylna w cm**	55	55	55	55	55	55	
Wysokość tylna w cm***	23	23	23	23	23	23	23
Kolor	**C**-krem (1090,1091,1092,1093) / **H**-jasnoniebieski (1090,1091) / **S**-czarny (1090,1091)						

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

Nie stosować wybielacza — Czyszczenie chemiczne nie jest dozwolone
Nie prasować — Nie suszyć w suszarce bębnowej
Instrukcja prania:

GORSET
- przed praniem należy upewnić się czy rzepy zapinające są prawidłowo zamknięte
- produktu nie należy prać z innymi ubraniami
- prać ręcznie lub w pralce w programie: pranie delikatne, w temperaturze letniej do maksymalnej wysokości 30 °C z neutralnym detergentem
- suszyć z dala od źródeł ciepła

PELOTA
- prać ręcznie w temperaturze letniej do maksymalnej wysokości 30 °C z neutralnym detergentem (zaleca się korzystanie z gąbki)
- suszyć z dala od źródeł ciepła

Nie wyrzucać produktu ani jego elementów do środowiska naturalnego.

WSKAZANIA NR REF. 1090/1091/1093

- Ból kręgosłupa
- Rwa kulszowa lędźwiowa i ból kręgosłupa lędźwiowego
- Spondyloartroza i dyskopatia lędźwiowa
- Niewielkie urazy odcinka lędźwiowo krzyżowego i przykurcze przykręgowe odcinka lędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Tylko REF. 1091: Następstwa stabilnych złamań kompresyjnych kręgów lędźwiowych
- Tylko REF. 1091: Leczenie złamań wyrostków poprzecznych

WSKAZANIA NR REF. 1092

- Leczenie bólu kręgosłupa spowodowanego zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową
- Reumatyzm
- Pooperacyjna stabilizacja złamań kręgów leczonych chirurgicznie i przepukliny grzbietowej

PRZECIWWSKAZANIA

Brak informacji odnośnie przeciwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT NR REF. 1090/1091/1093

- Struktura z tkaniny Sensitive®, elastyczna, oddychająca, odporna na otarcia i antystatyczna
- Elastyczne paski zapewniają zmienne i spersonalizowane wsparcie
- Zapięcie z przodu Velcro®
- Odcinek brzuszny wzmocniony spiralnymi fiszbinami zamocowanymi ukośnie
- Cztery tylne prowadnice do zastosowania sztywnych wzmocnionych fiszbin
- Indywidualne dostosowanie do patologii pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT NR REF. 1092

- Wyściełane paski na ramię
- Struktura z tkaniny Sensitive®, elastyczna, oddychająca, odporna na odrapania i antystatyczna
- Elastyczne paski zapewniające zmienne i spersonalizowane wsparcie z zapięciem Velcro® z przodu
- Odcinek brzuszny wzmocniony fiszbinami zamocowanymi ukośnie
- Część grzbietowo-lędźwiowa wsparta na fiszbinach, zintegrowanych z pasem
- Cztery tylne prowadnice do wstawiania sztywnych wzmocnionych stalek
- 4 tylne prowadnice do wkładania wzmocnionych sztywnych listew (opcjonalnie) w celu zastąpienia dostarczonych
- Indywidualne dostosowanie do patologii pacjent

ZASTOSOWANIE NR REF. 1090/1091/1093

1 Otwórzyć gorset i na chwilę przymocować pasy z Velcro® na taśmach bocznych (rys. A).
2 Otworzyć gorset i ustawić go taki w sposób, aby otwór był skierowana do góry.
3 Założyć gorset, wprowadzając kciuk do wnętrza otworu tak, aby towarzyszył zapięciu i następnie za pomocą centralnego zapięcia Velcro® umieścić gorset w stabilnej pozycji (rys. B). Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej.
4 Ścisnąć gorset, zaczepiając paski dociągowe do przedniej taśmy rzepowej (rys. C). WYŁĄCZNIE w odniesieniu do modeli REF. 1091: należy w pierwszej kolejności zaciągnąć dolne paski, a następnie górne.

ZASTOSOWANIE NR REF. 1092

1 Otwórzyć gorset i na chwilę przymocować pasy z Velcro® na taśmach bocznych. Umieścić gorset i ustawić go w taki sposób, aby otwór był skierowana do góry
2 Założyć gorset, wkładając kciuk do otworu na guzik tak, aby towarzyszył zapięciu i dobrze zabezpieczyć centralnym zapięciem Velcro® (rys. D).
3 Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej, jeżeli okaże się to konieczne zmienić jego pozycję (rys. E).
4 Rozpocząć zaciskanie gorsetu, przyczepiając dolne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. F).
5 Następnie należy przyczepić górne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. G).
6 Należy szelki na ramiona, przeprowadzając je pod pachami i skrzyżować z tyłu (rys. H). Na koniec należy przymocować je do rzepów Velcro® na pasie przednim (rys. I).

UWAGA: dla optymalnej stabilizacji należy uformować odpowiedniu dołączone do produktu sztywne szyny i włożyć je do specjalnych kieszeni na plecach.

Stosowanie peloty sztywnej:
- w razie potrzeby należy uformować termicznie część wytworzoną z tworzywa sztucznego tak, aby dostosować ją do anatomii pacjenta
- nałożyć osłonę na część z tworzywa sztucznego (strona wklęsła - bez napisu rys.L)
- założyć kiej Velcro® centralnie, po przeciwnej stronie osłony (rys.M)
- przypiąć pelotę do środkowego rzepu Velcro® od wewnętrznej strony grzbietowej gorsetu
- Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Elastisia selkätukia tukemaan lanne- ja rintarankaa, mukana lämpömuovattava tukityyny

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella puristeella välttytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme alivaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselkeyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineenmattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälineisiin ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai siitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VALINTA / KOKO

Tuotenro	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Lantion ympärysmitta cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Korkeus edessä cm	19	19	19	19	19	19	
Korkeus edessä cm* **	23	23	23	23	23	23	
Korkeus edessä cm***	14	14	14	14	14	14	14
Korkeus takana cm	28	28	28	28	28	28	
Korkeus takana cm*	33	33	33	33	33	33	
Korkeus takana cm**	55	55	55	55	55	55	
Korkeus takana cm***	23	23	23	23	23	23	23
Väri	**C**-kerma (1090,1091,1092,1093) / **H**-sininen (1090,1091) / **S**-musta (1090,1091)						

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

Ei saa käyttää valkaisuaineita — Ei kemiallista pesua.
Ei saa silittää. — Ei saa rumpukuivata.
Pesuohje:

TUKI RUNKO
- Kiinnitä tarrat huolellisesti pesun ajaksi
- Pese tukiliivi erikseen.
- Pese käsin tai pesukoneessa miedolla pesuaineella hienopesuohjelmalla max 30°C lämpötilassa.
- Älä kuivata tuotetta lämmönlähteiden lähellä.

TUKITYYNY:
- Käsinpesu miedolla pesuaineella hienopesuohjelmalla max 30°C lämpötilassa.
- Älä kuivata tuotetta lämmönlähteiden lähellä.
- Hävitä tuote asianmukaisesti.

INDIKAATIOT REF. 1090/1091/1093

- Noidannuoli
- Iskias ja lannerangan cruralgia
- Nivelrikko ja lannerangan kiputilat
- Lievät ristiselän alueen vammat ja paravertebraalilihasten kontraktuurat
- Leikkauksen jälkeinen toipuminen
- Vain malli REF. 1091: nikaman stabiilin kompressiomurtuman jälkitilat
- Vain malli REF. 1091: poikkihaarakemurtuman hoito

INDIKAATIOT REF. 1092

- Selän nivelrikon ja osteoporoosin aiheuttamat kivut
- Reuma
- Postoperatiivinen tuent nivelmurtumien ja herniotomian jälkeen

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI REF. 1090/1091/1093

- Valmistettu elastisesta, hengittävästä, purkautumattomasta ja antistaattisesta Sensitive®-materiaalista
- Joustavat kiinnityshihnat, joilla tukea voidaan säätää yksilöllisten tarpeiden mukaisesti
- Velcro® tarrakiinnitys edessä
- Mallissa REF. 1090/1091: takana neljä lokeroa tukevammille lisätuille (lisätarvike), joilla voidaan korvata itsemuotoutuvat tuet
- Vatsapuoli vahvistettu vinoilla kierretuilla

OMINAISUUDET JA MATERIAALI REF. 1092

- Pehmustetut olkahihnat
- Valmistettu elastisesta, hengittävästä, purkautumattomasta ja antistaattisesta Sensitive® materiaalista
- Joustavat kiinnityshihnat, joilla tukea voidaan säätää yksilöllisten tarpeiden mukaisesti
- Velcro® tarrakiinnitys edessä
- Vatsapuoli vahvistettu vinoilla kierretuilla
- Selkä lantio-osassa säädettävät, vyöhön integroidut tuet
- Takana lokerot tukevammille lisätuille

TUEN PUKEMINEN POTILAALLE REF. 1090

1 Avaa korsetti ja kiinnitä Velcro® tarrahihnat sivulle väliaikaisesti (kuva A).
2 Pue korsetti päälle, niin että lenkki jää päälle.
3 Laita peukalo lenkin sisälle ja kiristä hyvin ja kiinnitä pystysuuntanen Velcro® tarra (kuva B). Varmista että korsetin suikuhohta on keskellä.
4 Kiristä korsetti kiinnittämällä hihna edessä (kuva C). Mallissa REF. 1091 kiristä ensin alemmat hihnat ja sitten ylemmät.

TUEN PUKEMINEN POTILAALLE REF. 1092

1 Avaa korsetti ja kiinnitä Velcro® tarrahihnat sivulle väliaikaisesti (kuva A). Pue korsetti päälle, niin että lenkki jää päälle.
2 Laita peukalo lenkin sisälle ja kiristä hyvin ja kiinnitä pystysuuntanen Velcro® tarra (kuva D).
3 Varmista että korsetin suikuohta on keskellä. Tarvittaessa asettele korsetti oikeaan asentoon (kuva E)
4 Kiristä korsetti ja kiinnitä alemmat Velcro® tarrahihnat ensin (kuva F).
5 Kiristä ja kiinnitä sitten ylemmät hihnat ja kiinnitä tarrat (kuva G).
6 Vie olkahihnat hartioiden yli, kierrä edestä kainaloiden alta ja laita ristiin takana. Varmista että hihnat menevät lenkkien läpi (kuva H). Kiinnitä hihnat eteen tarrakiinnityskeilä (kuva I).

HUOMAUTUS: optimaalisen vakauden varmistamiseksi muotoile toimitetut jäykät tuet ja työnnä ne takana oleviin taskuihin.

Jäykän tukityynyn kiinnittäminen:
- lämmitä ja muovaa muoviosa tarvittaessa pottilaan kehon muotoon sopivaksi.
- aseta pehmuste muoviosaan (kovera puoli – tekstitön puoli - kuva L)
- kiinnitä tarranauhan kiinnittimet keskelle vastakkaiselle puolelle pehmustetta (kuva M)
- kiinnitä tyny keskellä olevaan tarranauhaan tukiliivin takaosan sisäpuolelle

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Elastīga ortoze mugurkaula jostas daļas un jostas – muguras daļas stabilizēšanai un spiediena mazināšanai , ar termoformējamu spilventiņu

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem (2017/745 (MDR). Šie lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLI PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Ieteicams izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu ieteicams rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairīts no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu ieteicam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai apvālineteknikon tekemā sāātoā. Valmistajan vastuut raukeavat, mikāli tuotetta käytetään väärin tai siitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

IZVĒLE/IZMĒRS

Tuotenro	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Vidukļa apkārtmērs, cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Augstums priekšā, cm	19	19	19	19	19	19	
Augstums priekšā, cm* **	23	23	23	23	23	23	
Augstums priekšā, cm***	14	14	14	14	14	14	14
Augstums aizmugurē, cm	28	28	28	28	28	28	
Augstums aizmugurē, cm*	33	33	33	33	33	33	
Augstums aizmugurē, cm**	55	55	55	55	55	55	
Augstums aizmugurē, cm***	23	23	23	23	23	23	23
Krāsa	**C** - bēšs (1090,1091,1092,1093) / **H**-zilā (1090,1091) / **S**-melna (1090,1091)						

KOPŠANA

nedrīkst balināt — nedrīkst ķīmiski tīrīt
nedrīkst gludināt — nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
Mazgāšanas norādījumi:

KORSETE
- nodrošiniet lai Velcro® aizdares, pirms korsetes mazgāšanas, būtu drošā aizvertas.
- mazgājiet korsetī atsevišķi.
- mazgājiet ar rokām vai mazgājama mašīnā ar maigu mazgāšanas līdzekli, pielitojot piesardzīgu ciklu, pie max 30°C
- žāvējiet prom no siltuma avotiem.

SPILVENTIŅŠ
- Mazgājiet ar rokām ar maigu mazgāšanas līdzekli pie max 30°C. (rekomendējām pielietot sūkli).
- žāvējiet prom no siltuma avotiem.

INDIKĀCIJAS REF. 1090/1091/1093

- Lumbalģija
- Sēžas lumbaļģija un jostas daļas kruralģija
- Spondiloartroze un jostas daļas diskopātijas
- Nelielas jostas-krustu daļas traumas un paravertebrālas jostas kontraktūras
- Atveseļošanās pēc operācijas
- Tikai REF. 1091 : Mugurkaula jostas daļas kompresijas sekas
- Tikai REF. 1091 : Šķērszaugumu lūzumu ārstēšana

INDIKĀCIJAS REF. 1092

- Muguras sāpju ārstēšana, ko izraisa difūzs mugurkaula osteoartrīts
- Reimatisms
- Mugurkaula lūzuma pēcoperācijas aizsardzība, kas ķirurģiski ārstēta ar instrumentiem un muguras herniotomija

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI REF. 1090/1091/1093

- Struktūra no Sensitive® auduma, elastīga, elpojoša, pārbaudīta zem slodzes un antistatiska
- Elastīgas siksnas mainīgam un personalizētam atbalstam
- Priekšējā Velcro® aizdare
- Četras aizmugurējās vadotnes stingru stieņrotu stieņu (papildprikojums) ievietošanai standarta stieņu vietā
- Vēdera daļa ir pastiprināta ar slīpiem spirāleveida stieņiem
- Individuāli pielāgojams pacienta patoloģijai

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI REF. 1092

- Polsterētas pleci siksnas
- Struktūra no Sensitive® auduma, elastīga, elpojoša, pārbaudīta zem slodzes un antistatiska
- Elastīgas siksnas mainīgam un personalizētam atbalstam
- Priekšējā Velcro® aizdare
- Vēdera daļa ir pastiprināta ar slīpiem spirāleveida stieņiem
- Muguras-jostas daļa tiek atbalstīta ar regulējāmiem stieņiem, iestrādātiem jostā
- Četras aizmugurējās vadotnes stingru stieņrotu stieņu (papildprikojums) ievietošanai standarta stieņu vietā
- Individuāli pielāgojams pacienta patoloģijai

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA REF. 1090/1091/1093

1 Atveriet korsetī un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® siksnas pie sānu siksnām (zīm. A).
2 Uzvelciet korsetī tā, lai cilpa būtu virspusē.
3 Ievietojiet šķīsli cilpā un labi piestipriniet centrālo Velcro® aizdari (zīm. B). Pārliecinieties, ka aizdare ir centrēta.
4 Pievelciet korsetī, nostiprinot siksnas uz priekšējās Velcro® aizdares (zīm.C).

TIKAI modeļiem REF. 1091: vispirms pievelciet apakšējās un pēc tam augšējās siksnas.

5 Ja ir paredzēts izmantot jostas daļas spilventiņu (REF. 1078/P) , pirms korsetes uzlikšanas piestipriniet spilventiņu iekšpusē pie aizmugurējās Velcro® siksnas.

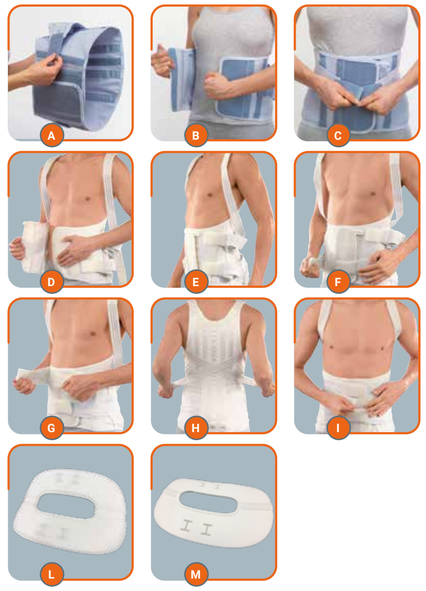
IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA REF. 1092

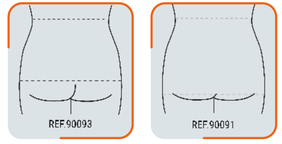
1 Atveriet korsetī un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® siksnas pie sānu siksnām. Uzvelciet korsetī tā, lai cilpa būtu vrspusē.
2 Ievietojiet šķīsli cilpā un labi piestipriniet centrālo Velcro® aizdari (zīm. D).
3 Pārliecinieties, ka aizdare ir centrēta. Ja nepieciešams, mainiet korsetes stāvokli (zīm.E).
4 Pievelciet korsetī, vispirms nostiprinot apakšējās siksnas uz priekšējas Velcro® aizdares (zīm. F).
5 Pēc tam pievelciet augšējās siksnas un nostiprināmās virsus uz priekšējas Velcro® aizdares (zīm. G).
6 Novietojiet augšējās spriegosanas siksnas pār pleciem, pēc tam pavelciet zem rokām un sakrustojiet aizmugurē. Pārliecinieties, ka tie iet caur cilpām (zīm. H). Tad nostipriniet tos uz priekšējas Velcro® aizdares (zīm. I).

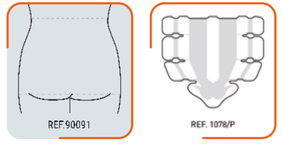
PIEZĪME: Lai nodrošinātu optimālu stabilizāciju, veidojiet ieķļautos stingros stieņus un ievietojiet tos aizmugurē esošajās kabatās.

Stingra spilventiņa stiprināšana:
- nepieciešamības gadījumā, uzsildiet un veidojiet plastmasas detaļu, lai tā atbilstu pacienta ķermeņa formai.
- novietojiet polsterējumu uz plastmasas detaļas (ieliekta puse bez uzraksttiem, zīm. L)
- piestipriniet lipīgas Velcro® aizdares centrā, preilēja pusē attiecībā pret polsterējumu (zīm. M)
- piestipriniet spilventiņu pie centrālās Velcro® aizdares korsetes aizmugures iekšpusē

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustrāciviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.







Option (only REF. 1090/91): REF. 1078/P
Lumbalpelotte; Lumbar pad;
Pelote lombaire; Поясничная накладка; Jostas spilventiņš;
Pelota lędźwiowa;
Lannerangan tyyny; Pelotta lombare.

REF. 1090C - REF. 1090H - REF. 1090S

REF. 1091C - REF. 1091H - REF. 1091S

REF.1093

REF.1092

OPTION 9ST012: REF.1093 - REF.1090 - REF.1091 - REF.1092
Zusätzlicher verstärkter Stab 16 - 22 - 26 - 46 cm
Additional reinforced stay 16 - 22 - 26 - 46 cm
Baleine renforcée supplémentaire de 16 - 22 - 26 - 46 cm
дополнительная усиленная шина длиной см 16 - 22 - 26 - 46 cm
Wzmocniona pelota 16 - 22 - 26 - 46 cm
Papildu pastiprināta šina 16 - 22 - 26 - 46 cm
Vahvistettu lisäpuikko 16 - 22 - 26 - 46 cm
Stecca rinforzata addizionale 16 - 22 - 26 - 46 cm

REF. 1090 · REF. 1091
REF. 1092 · REF. 1093

Elastic lumbar orthosis with a thermoformable pad to stabilize the lumbar and lumbar-dorsal rachis and relieve pressure

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

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
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.

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
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

90CFS00044INT011.0821

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

Option (only REF. 1090/91):
REF. 1078/P
Lumbalpelotte; Lumbar pad;
Pelote lombaire; Поясничная накладка; Jostas spilventiņš;
Pelota lędźwiowa;
Lannerangan tyyny; Pelotta lombare.

REF. 1090C - REF. 1090H - REF. 1090S **REF. 1091C - REF. 1091H - REF. 1091S**

REF. 1093 **REF. 1092**

OPTION 9ST012: REF.1093 - REF.1090 - REF.1091 - REF.1092
Zusätzlicher verstärkter Stab 16 - 22 - 26 - 46 cm
Additional reinforced stay 16 - 22 - 26 - 46 cm
Baleine renforcée supplémentaire de 16 - 22 - 26 - 46 cm
дополнительная усиленная шина длиной см 16 - 22 - 26 - 46 cm
Wzmocniona pelota 16 - 22 - 26 - 46 cm
Papildu pastiprināta šina 16 - 22 - 26 - 46 cm
Vahvistettu lisäpuikko 16 - 22 - 26 - 46 cm
Stecca rinforzata addizionale 16 - 22 - 26 - 46 cm

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Elastische Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule / der Brust- und Lendenwirbelsäule, mit thermoverformbarer Pelotte

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angeboten 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 Tumeszenzen 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 aufragen.

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, Tumeszenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Beckenumfang cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Höhe vorne cm	19	19	19	19	19	19	
Höhe vorne cm* **	23	23	23	23	23	23	
Höhe vorne cm***	14	14	14	14	14	14	14
Höhe hinten cm	28	28	28	28	28	28	
Höhe hinten cm*	33	33	33	33	33	33	
Höhe hinten cm**	55	55	55	55	55	55	
Höhe hinten cm***	23	23	23	23	23	23	23
Farbe	**C**-creme (1090,1091,1092,1093) / **H**-hellblau (1090,1091) / **S**-schwarz (1090,1091)						

ENTRETIEN
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung:
KORSETT
- vor dem Waschen sicherstellen, dass alle Klettverschlüsse gut fixiert sind
- separat waschen
- Handwäsche oder Schonwaschgang in der Waschmaschine bei max. 30°C mit neutralem Waschmittel
- nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen

PELOTTE
- Handwäsche bei max. 30°C mit neutralem Waschmittel (am besten mit Hilfe eines Schwamms)
- nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen

Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäss entsorgen

INDIKATIONEN REF. 1090/1091/1093
- Lumbalgie
- Lumboischialgie und Lumbokruralgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Nur REF. 1091: Folgebeschwerden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
- Nur REF. 1091: Behandlung von Brüchen der Querfortsätze

INDIKATIONEN REF. 1092
- Behandlung von Schmerzen im Lendenwirbelbereich bei ausgedehnter Osteoarthrose der Wirbelsäule
- Rheumatologische Erkrankungen
- Postoperativer Schutz bei Wirbelbrüchen, die operativ behandelt wurden, und bei Herniotomie

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN REF. 1090/1091/1093
- Grundkörper aus Sensitive® Gewebe, elastisch, atmungsaktiv, maschenfest und antistatisch
- Elastische Spannbänder, die einen variablen und individuell einstellbaren Stützungsgrad erlauben
- Klettverschluss auf der Vorderseite
- 4 ruckseitige Führungen für die Einführung von verstärkten steifen Stäben (optional) anstelle der mitgelieferten Stäbe
- Der Bauchbereich ist durch querliegende Spiralstäbe verstärkt
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten

EIGENSCHAFTEN REF. 1092
- Gepolsterte Schulterbänder
- Grundkörper aus Sensitive® Gewebe, elastisch, atmungsaktiv, maschenfest und antistatisch
- Elastische Spannbänder, die einen variablen und individuell einstellbaren Stützungsgrad erlauben
- Klettverschluss an der Vorderseite.
- Der Bauchbereich ist durch querliegende Spiralstäbe verstärkt
- Der abnehmbare Teil wird durch modellierbare Stäbe, die im Gurt integriert sind, gestützt
- 4 ruckseitige Führungen für die Einführung von verstärkten steifen Stäben (optional) anstelle der mitgelieferten Stäbe
- Individuell anpassbar an den Patienten

ANLEGEN REF. 1090/1091/1093
1 Das Stützkorsett öffnen und die Klettbänder provisorisch an der Seite befestigen (Abb. A).
2 Das Korsett so anlegen, dass die Schlaufe sich oben befindet.
3 Beim Schließen den Daumen in die Schlaufe stecken und die Stütze fest mit dem längsseitigen Klettverschluss schließen (Abb. B). Sich vergewissern, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
4 Um das Korsett zu straffen, die Bänder auf dem vorderen Klettband andrücken (Abb. C).
NUR für Modelle REF. 1091: Zuerst die unteren und dann die oberen Bänder festziehen.

ANLEGEN REF. 1092
1 Das Stützkorsett öffnen und die Klettbänder provisorisch an der Seite befestigen. Das Korsett so anlegen, dass sich die Schlaufe oben befindet.
2 Beim Schließen den Daumen in die Schlaufe stecken und die Stütze fest mit dem längsseitigen Klettverschluss schließen (Abb. D).
3 Sich vergewissern, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt. Falls nötig, das Korsett erneut positionieren (Abb. E).
4 Um das Korsett zu straffen, zunächst die unteren Bänder festziehen und am vorderen Klettband befestigen (Abb. F)
5 Folgend die oberen Bänder festziehen und am vorderen Klettband befestigen (Abb. G).
6 Die oberen Spannbänder über die Schulter legen, unter den Achseln hindurch führen und auf dem Rücken überkreuzen (Abb. H). Abschließend die Spannbänder am vorderen Klettband befestigen (Abb. I).

HINWEIS: für optimale Stabilisierung die beiliegenden starren Stäbe modellieren und in die entsprechenden Rühren am Rückenteil stecken.

Anbringen der starren Pelotte:
- das Kunststoffteil bei Bedarf erwärmen und in Funktion zum Körperbau des Patienten modellieren
- das Polster am Kunststoffteil anbringen (vertiefte Seite ohne Schriftzug-Abb.L)
- die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb.M)
- die Pelotte am Klettstreifen hinten in der Mitte innen fixieren

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Elastic lumbar orthosis with a thermoformable pad to stabilize the lumbar and lumbar-dorsal 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 applying the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medcal 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 electromagneticfields. 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 functionality, 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

Item	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Size	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Pelvic circumf. cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Front height cm	19	19	19	19	19	19	
Front height cm* **	23	23	23	23	23	23	
Front height cm***	14	14	14	14	14	14	14
Back height cm	28	28	28	28	28	28	
Back height cm*	33	33	33	33	33	33	
Back height cm**	55	55	55	55	55	55	
Back height cm***	23	23	23	23	23	23	23
Colour	**C**-cream (1090,1091,1092,1093) / **H**-blue (1090,1091) / **S**-black (1090,1091)						

MAINTENANCE
Do not bleach — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Washing instructions:
ORTHOSIS
- ensure that the Velcro® fasteners are securely closed before washing the corset
- wash the corset separately
- wash by hand or in the washing machine with mild detergent using an ultra-gentle cycle at a maximum of 30°C
- leave to dry away from direct heat

PAD
- Handwash with mild detergent at a maximum of 30°C (we recommend using a sponge)
- leave to dry away from direct heat

Dispose of this product and its parts responsibly

INDICATIONS REF. 1090/1091/1093
- Lumbago
- Lumbar sciatica and cruralgia
- Spondyloarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas to the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Post-operative recover
- REF. 1091 only: Repositds of vertebral compressions of the lumbar spine
- REF. 1091 only: Treatment of transverse process fractures

INDICATIONS REF. 1092
- Treatment of osteoarthritis of the spine
- Rheumatic diseases
- Post-surgical protection of vertebral fractures treated surgically with instruments and for dorsal herniotomy

CONTRE-INDICATIONS
Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS REF. 1090/1091/1093
- Structure en tissu Sensitive®, fabric, breathable, laminated, rip proof, and antistatic
- Adjustable pulley system with elastic straps for custom fit support
- Velcro® front fastening system
- Spiral stays fixed in an oblique position reinforce the abdominal section
- 4 linear back pockets allow the insertion of optional rigid reinforced stays as a replacement for the ones provided
- Adapts to the pathology of the patient

CHARACTERISTICS AND MATERIALS REF. 1092
- Padded shoulder straps
- Structure en elastic, breathable, laminated, rip proof, and antistatic Sensitive® fabric
- Adjustable pulley system with elastic straps for custom fit support
- Velcro® front fastening system
- Spiral stays fixed in an oblique position reinforce the abdominal section
- Dorso-lombar part supported by adjustable stays, integrated into the belt
- 4 linear back pockets allow the insertion of optional rigid reinforced stays as a replacement for the ones provided
- Adapts to the pathology of the patient

PUTTING ON THE APPLIANCE REF. 1090/1091/1093
1 Open the orthosis and temporarily fasten the Velcro® straps on the side (fig. A).
2 Put the orthosis in place with the loop on the upper side.
3 Insert your thumb in the loop and fasten well the central Velcro® closure (fig. B). Make sure the closure is centered.
4 Tighten the orthosis by fastening the straps on the front Velcro® band (fig. C). ONLY on models REF. 1091: first tighten the lower straps, then the top ones.

PUTTING ON THE APPLIANCE REF. 1092
1 Open the orthosis and temporarily fasten the Velcro® straps on the side. Put the orthosis in place with the loop on the upper side.
2 Insert your thumb in the loop and fasten well the central Velcro® closure (fig. D).
3 Make sure the closure is centered. If necessary reposition the orthosis (fig. E).
4 Tighten the orthosis by fastening the lower straps on the front Velcro® band (fig. F) first.
5 Then tighten the upper straps and fasten them on the front Velcro® band (fig. G).
6 Place the upper tensioning straps over the shoulders, then feed under the arms and cross over at the back. Make sure they go through the loops (fig. H). Then secure them to the front Velcro® band (fig. I).

NOTE: to ensure optimal stabilisation, mould the rigid stays provided and slide them into the pockets provided in the back.
Attaching the rigid pad:
- if necessary, heat and mould the plastic part to fit the shape of the patient's body.
- place the padding on the plastic part (concave side-without any writing-fig.L)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig.M)
- attach the pad to the central Velcro® to the inside of the back of the corset

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse élastique pour la stabilisation et la décharge du rachis lombaire et dorso-lombaire, avec coussin thermoformable

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 ayant à l'esprit le susmentionné Règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
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 et underlying nerves and/or blood vessels. 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. 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. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Circ. bassin cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Hauteur ant. cm	19	19	19	19	19	19	
Hauteur ant. cm* **	23	23	23	23	23	23	
Altezza anter. cm***	14	14	14	14	14	14	14
Hauteur post. cm cm	28	28	28	28	28	28	
Hauteur post. cm*	33	33	33	33	33	33	
Hauteur post. cm**	55	55	55	55	55	55	
Hauteur post. cm***	23	23	23	23	23	23	23
Couleur	**C**-crème (1090,1091,1092,1093) / **H**-bleu clair (1090,1091) / **S**-noir (1090,1091)						

ENTRETIEN
Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en sécheur
Instructions de lavage:
BUSTE
- avant de laver l'article, veiller à fermer entièrement les velcros de fermeture
- laver sans aucun autre article
- laver à la main ou en machine (programme ultra-délicat, à une température max. de 30°C et avec un détergent neutre)
- laisse sécher loin de toute source de chaleur

PELOTE
- laver à la main à 30°C max. et avec un détergent neutre (il est conseillé d'utiliser une éponge)
- laisser sécher loin de toute source de chaleur

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

INDICATIONS REF. 1090/1091/1093
- Lombalgies
- Lombosciatalgies et lombocrualgies
- Spondyloarthroses et discopathie lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Seulement REF. 1091: résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Seulement REF. 1091: traitement de la fracture des apophyses transverses

INDICATIONS REF. 1092
- Traitement des lombodorsalgies dues à l'arthrose diffuse de la colonne vertébrale
- Pathologies rhumatologiques
- Suivi post-chirurgical des fractures vertébrales traitées chirurgicalement avec instrumentation et des herniectomies

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX REF. 1090/1091/1093
- Structure en tissu Sensitive®, élastique, respirant, indémaillable et antistatique
- Tirants élastiques postérieurs en mesure de permettre une pression variable et personnalisée
- Fermeture antérieure en Velcro®
- 4 glissières arrière pour l'insertion de baleines rigides renforcées (en option), en remplacement des baleines fournies
- Partie abdominale renforcée par éclisses à spirale en position oblique
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX REF. 1092
- Épaulette avec rembourrage
- Structure en tissu Sensitive®, élastique, respirant, indémaillable et antistatique
- Tirants élastiques postérieurs en mesure de permettre une pression variable et personnalisée
- Fermeture antérieure par Velcro®
- Partie abdominale renforcée par éclisses à spirale en position oblique
- Région dorso-lombaire soutenue par des sangles modelables intégrées à la bande
- 4 glissières arrière pour l'insertion de baleines rigides renforcées (en option), en remplacement des baleines fournies
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient

APPLICATION REF. 1090/1091/1093
1 Ouvrir le corset de soutien et fixer temporairement les bandes Velcro® sur le côté (fig. A).
2 Mettre en place le corset de telle manière à ce que la boucle se situe en haut.
3 Pour fermer, insérer le pouce dans la boucle et bien fermer le soutien avec la fermeture Velcro longitudinale (fig. B). S'assurer que la fermeture soit bien centrée.
4 Pour comprimer le corset, appuyer les bandes sur la bande Velcro® précédente (fig. C).
UNIQUEMENT pour les modèles REF. 1091 : bien serrer les bandes inférieures, puis les bandes supérieures.

ENFILAGE REF. 1092
1 Ouvrir la ceinture de soutien et fixer les rubans scratch provisoirement sur le côté. Mettre le corset en place de sorte que la boucle soit en haut.
2 En fermant, insérer le pouce dans la boucle et fermer le ceinture de soutien fermement avec le ruban scratch sur le côté longitudinal (fig. D).
3 S'assure que la fermeture se situe exactement au milieu. Repositionner le corset au besoin (fig. E).
4 Pour resserrer le corset, serrer d'abord les bandes du bas et les fixer au ruban scratch de devant (fig. F).
5 Serrer ensuite les bandes du haut et les fixer au ruban scratch de devant (fig. G).
6 Poser les bandes de serrage supérieures par-dessus les épaules puis les disséliés et les croiser sur le dos (fig. H). Fixer ensuite les bandes de serrage au ruban scratch de devant (fig. I).

NOTE: 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.
Pour appliquer la pelote rigide:
- Si nécessaire, modeler à chaud la partie plastique pour l'adapter à l'anatomie du patient
- appliquer le rembourrage à la partie plastique (côté concave-sans inscription-fig.L)
- appliquer les bandes Velcro® sur la partie centrale, du côté opposé au rembourrage (fig.M)
- accrocher la pelote au Velcro® central présent dans la partie dorsale interne du corset

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Busto ortopedico elastico per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare e dorso-lombare, con pelotta termoformabile

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® è 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 e comprimere i 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 riportata 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'orteso è fatto 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

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Circonf. bacino cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Altezza anteriore cm	19	19	19	19	19	19	
Altezza anter. cm* **	23	23	23	23	23	23	
Altezza anter. cm***	14	14	14	14	14	14	14
Altezza posteriore cm	28	28	28	28	28	28	
Altezza poster. cm*	33	33	33	33	33	33	
Altezza poster. cm**	55	55	55	55	55	55	
Altezza poster. cm***	23	23	23	23	23	23	23
Colore	**C**-crema (1090,1091,1092,1093) / **H**-azzurro (1090,1091) / **S**-nero (1090,1091)						

MANUTENZIONE
Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
BUSTO
- prima di lavare il capo assicurarsi di chiudere saldamente i velcri di chiusura
- lavare il capo da solo
- lavare a mano o in lavatrice con lavaggio ultra-delicato ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro
- far asciugare lontano da fonti di calore

PELOTA
- lavare a mano a max 30°C con detergente neutro (consigliato l'uso di una spugna)
- lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI REF. 1090/1091/1093
- Lombalgie
- Lombosciatalgie e lombocrualgie
- Spondiloartrosi e discopatie lombari
- Traumi lievi delle colonna lombosacrale e contratture paravertebrali lombari
- Decorso postoperatorio
- Solo REF. 1091: esiti di cedimenti vertebrali lombari
- Solo REF. 1091: trattamento della frattura dei processi trasversi

INDICAZIONI REF. 1092
- Trattamento delle lombo-dorsalgie in osteoartrosi diffusa della colonna
- Patologie reumatologiche
- Tutela post-chirurgica delle fratture vertebrali trattate chirurgicamente con strumentazione e delle erniectomie dorsali

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI REF. 1090/1091/1093
- Struttura in tessuto Sensitive®, elastico, traspirante, indemagliabile e antistatico
- Tiranti elastici per un sostegno variabile e personalizzato
- Chiusura anteriore a Velcro®
- 4 guide posteriori per inserire stecche rigide rinforzate (opzionali) in sostituzione di quelle in dotazione
- Parte addominale rinforzata da stecche a spirale in posizione obliqua
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente

CARATTERISTICHE E MATERIALI REF. 1092
- Spallacci imbottiti
- Struttura in tessuto Sensitive®, elastico, traspirante, indemagliabile e antistatico
- Tiranti elastici per un sostegno variabile e personalizzato
- Chiusura anteriore a Velcro®
- Parte addominale rinforzata da stecche a spirale in posizione obliqua
- Parte dorso-lombare sostenuta da stecche modellabili integrate nella fascia
- 4 guide posteriori per inserire stecche rigide rinforzate (opzionali) in sostituzione di quelle in dotazione
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente

APPLICAZIONE REF. 1090/1091/1093
1 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig.A).
2 Posizionare il busto in modo che l'asola sia rivolta verso l'alto.
3 Introdurre il pollice nell'asola per accompagnarne la chiusura e fissare bene con la chiusura a Velcro® centrale (fig.B). Assicurarsi che la chiusura sia ben centrata.
4 Stringere il corsetto agganciando i cinturini sulla banda velcrabile anteriore (fig.C). SOLO modelli REF. 1091: stringere prima i cinturini bassi e poi quelli alti.

ENFILAGE REF. 1092
1 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali. Posizionare il busto in modo che l'asola sia rivolta verso l'alto.
2 Indossare il busto inserendo il pollice nell'asola per accompagnarne la chiusura e fissare bene con la chiusura a Velcro® centrale (fig.D).
3 Verificare che sia ben centrato e, se necessario, riposizionarlo (fig. E).
4 Stringere a stringer il busto agganciando i cinturini bassi sulla banda velcrabile anteriore (fig. F).
5 Agganciare successivamente i cinturini alti sulla banda velcrabile anteriore (fig. G).
6 Far girare gli spallacci sopra le spalle, quindi sotto le ascelle e incrociarli posteriormente (fig. H). Fissarli infine, a Velcro®, sulla banda anteriore (fig. I).

NOTA: per una ottimale stabilizzazione, modellare le stecche rigide in dotazione e inserirle nelle apposite tasche presenti nella parte dorsale.
Per applicare la pelota rigida:
- se necessario, modellare a caldo la parte plastica per adattarla all'anatomia del paziente
- applicare l'imbottitura alla parte plastica (lato concavo-senza scritte fig.L)
- applicare i Velcro® adesivi centralmente, sul lato opposto rispetto all'imbottitura (fig.M)
- agganciare la pelota al Velcro® central present dans la partie dorsale interna del corsetto

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Корсет поясничный из эластичной ткани

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 надевать изделие на х/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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF. 1090 - REF. 1091* - REF. 1092** - REF. 1093***						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Окружность таза см	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130	130/140
Высота спереди, см	19	19	19	19	19	19	
Высота спереди, см* **	23	23	23	23	23	23	
Высота спереди, см***	14	14	14	14	14	14	14
Высота сзади, см	28	28	28	28