

**PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

### Prostotrzymacz, ортеза odcinka piersiowego kręgosłupa

**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 zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

**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 białejzny, 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 etykietcie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.

**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 zrzekła 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 inny 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.

#### NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

<b>Kod</b>	<b>REF.91111</b>
<b>Rozmiar</b>	<b>uniwersalny</b>
<b>Wysokość w cm</b>	<b>30</b>
<b>Kolor:</b>	<b> krem</b>

#### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ⚠ Nie chlorowa  Nie prać chemicznie
- ⚠ Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
- 🧼 Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

#### WSKAZANIA

- Pomocny w korygowaniu skrzywień kręgosłupa w odcinku piersiowym, kifozy posturalnej i odstających łopatek
- Odciążenie w przypadku bólu pleców spowodowanych złą postawą

#### PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

#### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Stabilizator i pasy wykonane są z pianki PE połączonej z tkaniną techniczną
- Centralna pelota pokryta z tylu materiałem, zapewniającym lepszą przyczepność podczas zapinania
- Pasy można regulować i skraćć za pomocą rzepów Y-Velcro®:
  - Możliwa regulacja całkowitej długości pasów
  - Możliwe pozycjonowanie szelek
  - Zapinanie za pomocą zatrzaskowej klamry
- Łatwa do założenia, podobnie jak plecak

#### PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- Założ gorset korekcyjny tak jak plecak, wsuwając ramiona w szelki (rys. A).
- Wyreguluj długość ramiączek (u góry) za pomocą pasów na rzep (rys. B).
  - Wyreguluj położenie ramiączek tak, aby podkladki znalazły się pod pachą.
  - Jeśli szelki są za długie: Z zakońceń pasów zdejmij rzepy Velcro® w kształcie litery Y, podetnij do odpowiedniej długości i ponownie przymocuj rzepy Velcro® w kształcie litery Y.
- Zapnij przednią klamrę z zatraskiem (rys. C).
- Wyreguluj długość pasów przednich:
  - Naciągnij pasy dopasowując je do rozmiaru pacjenta (rys. D).
  - Jeśli są za długie: zdejmij Velcro® w kształcie litery Y z zakończenia pasa, podetnij go do odpowiedniej długości i powrótnie przymocuj Velcro® w kształcie litery Y (rys. H + I).
- Poproś pacjenta o ponowne założenie gorsetu korekcyjnego i w razie potrzeby wyreguluj optymalnie ustawienia.

#### KOLEJNE ZASTOSOWANIA

- Rozepnij klamrę z zatraskiem.
- Założ ortezę korekcyjną wsuwając ramiona w szelki (rys. E).
- Naciągnij boczne pasy (rys. F), a następnie zamknij przednią klamrę z zatraskiem (rys. G).

**LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYÄ NARPEEN VARALTA**

### Selkä ortopedinen ahdin

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen 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 liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorilla kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

**VAROITUKSET**

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti.

Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuväline teknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavt, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisillä laitteita koskevasa asetuksessaakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa pönousta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita häiritseviä vaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haaitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

#### VALINTA/KOKO

<b>Tuotenumero</b>	<b>REF.91111</b>
<b>Yksi</b>	<b>koko</b>
<b>Pituus cm</b>	<b>30</b>
<b>Väri:</b>	<b> kerma</b>

#### HOITO-OHJEET

- ⚠ Älä käytä valkaisuainetta  Ei kemiallista pesua.
- ⚠ Älä silittä  Ei rumpkuuvausta
- 🧼 Pesuohjeet: käsinpesu max. 30° C neutraalilla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai sen osia luontoon.

#### INDIKAATIOET

- Kyfoosin lisääntyminen, lapaluu siirrotus, ryhdin korjaus
- Ryhtiingelmin tuoma selkäkipu

#### KONTRAIIDIKAATIOET

Tällä hetkellä ei tiedossa.

#### OMINAISUudet JA MATERIAALIT

- Tuki ja remmit ovat tehty pehmustetusta kestomuovista (polyeteeni) yhdistettynä puuvillasamettiin ja tekokuituun.
- Silmukka takana tarjoaa paremman pidon kiristettäessä.
- Remmejä voidaan muokata ja lyhentää Y-tarjoin ansiosta:
  - Kokonaispituutta voidaan säätää;
  - Olkaremmien pituutta voidaan muokata.
- Kiinnitetään pikalukolla
- Helppo pukea, selkäreppun tapaisesti.

#### PUKEMISOHJEET

##### PUKIESSA TUEN ENSIMMÄISTÄ KERTAA

- Pue tuki viemällä kädet olkaremmien läpi (kuva A).
- Säädä olkaremmien paikka Y-tarjoin avulla (kuva B):
  - Aseta olkaremmit niin, että pehmustet suojaavat kainaloita.
  - Jos remmit ovat liian pitkät, poista Y-tarra, leikkaa remmi sopivan mittaiseksi ja aseta Y-tarra takaisin.
- Kiinnitä pikalukko edestä (kuva C).
- Säädä alempien remmien pituus:
  - Venytä remmit sopivaksi potilaalle (kuva D).
  - Jos ne ovat liian pitkät, irrota Y-tarra, leikkaa remmi sopivan mittaiseksi ja aseta Y-tarra takaisin (kuva H+I).
- Aseta tuki potilaalle ja säädä tarpeen vaatiessa.

#### SOVITETUN TUEN PUKEMINEN

- 6 Avaa pikalukot.
- 7 Pue tuki viemällä kädet olkaremmien läpi (kuva E).
- 8 Vedä remmit sivuilta (kuva F) ja kiinnitä ne edestä pikalukoilla (kuva G).

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

**VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM**

### Ortopediskt ryggstöd

**DEKLARATION AV ÖVERSTÄMSELSE**

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

**VARUMÄRKE AV MATERIAL**

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

**SÄKERHETSFÖRESKRIFTER**

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdsl som har sår, svullnad eller böder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid tvexsmheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld eller starka elektromagnetiska fält. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

**VARNING**

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid omläpplig användning eller anpassning. Ortoosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsåger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter.

För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvariga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

#### VAL/STORLEK

<b>Artikel</b>	<b>REF.91111</b>
<b>Storlek</b>	<b>universell</b>
<b>Längd cm</b>	<b>30</b>
<b>Färg:</b>	<b> grädde</b>

#### UNDERHÅLL

- ⚠ Älä ej blekas  Får ej kemtvättas
- ⚠ Får ej strykas  Får ej torktumlas
- 🧼 Tvättvärd: tvätta för hand i max 30° C med neutralt tvättmedel Torka på avstånd från värmekällor

Släng inte produkten, eller någon av dess komponenter, i miljön.

#### INDIKATIONER

- Till hjälp vid korrektion av puckelrygg, postural kyfos och vingscapula.
- En användbar hjälp för ryggsmärta orsakad av dålig hållning.

#### KONTRAIIDIKATIONER

Inga kända för tillfällat.

#### EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Stöd och band är tillverkade i PE-skum tillsammans med sammet och ett tekniskt tyg.
- En central ögla på baksidan ger bättre grepp vid fastsättning.
- Banden kan justeras och kortas med hjälp av Y-Velcro® band:
  - Den totala längden kan justeras;
  - Axelbandens läge kan justeras.
- Fästes med ett snäppspanne.
- Lätt att ta på precis som en ryggåck.

#### PÅSÄTTNING AV ANORDNINGEN

##### BÄRA RYGGSTÖDET FÖRSTA GÅNGEN

- För att ta på stödet, ska patientens arm glida genom axelbanden (fig. A).
- Justera axelbandens läge med hjälp av Y-fliken högst upp (fig. B):
  - Placera axelbanden så att stöppningen skyddar armhålan.
  - Om de är för långa, ska du ta av Y-Velcro® bandet, klippa av det till rätt längd och sätta tillbaka Y-Velcro® bandet.
- Fäst snäppspannet fram (fig. C)
- Justera längden på de nedre banden:
  - Dra banden så att de passar patienten (fig. D).
  - Om de är för långa, ska du ta av Y-Velcro® bandet, klippa av det till rätt längd och sätta tillbaka Y-Velcro® bandet (fig. H + fig I).
- Sätt tillbaka stödet på patienten och justera det vid behov.

#### ATT BÄRA STÖDET NÄR DET VÄL ANPASSATS

- 6 Knäpp upp snäbbspännet.
- 7 För att ta på stödet, ska patientens arm glida genom axelbanden (Fig E).
- 8 Dra i banden vid sidorna (fig F) och fäst dem på framsidan med snäppspannet (Fig G)

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

**LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

### Ortopediskā stājas koriģēšanas korsete

**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). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

**MATERIĀLU PREČU ZĪMES**

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

**DRDŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiesu uz ķermepa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai pieapumpumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievīkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu vīrs apģērba, izvairoties 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. Ierīcei nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

**BRĪDINĀJUMI**

Izstrādājumu iesakam 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 ortopēda - tehniķa veiktos iestājumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šāpju, pietūkumu, piepumpumu, vai jebkādu neaparatu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, zīpojiet par notikumu razotājām un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopediskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

#### IZVĒLE/IZMĒRS

<b>Izstrādājums</b>	<b>REF.91111</b>
<b>Izmērs</b>	<b>universāls</b>
<b>Garums cm</b>	<b>30</b>
<b>Krāsa:</b>	<b> krējums</b>

#### KOPŠANA

- ⚠ Nedrīkst balināt  Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- ⚠ Nedrīkst gludināt  Nedrīkst žāvēt vējas žāvētājā
- 🧼 Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmētiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

#### INDIKĀCIJAS

- Sakumpūšas muguras koriģēšana, kifozes stāvokļi un lāpstiņas spārna sindroms.
- Kā palīdzēdzeklis pie muguras sāpēm, kurus izsauce nepareizā stāja.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

#### RAKSTURIELUMI UN MATERIĀLI

- Struktūra un siksnas no PE-putu plastā ar apdari no samta un tehniskā auduma.
- Siksnu krustojums muguras centrā nodrošina labāku satveri pie aizvēšanas.
- Savelkāmas siksnas regulējamas un saisināmas ar Y-veida Velcro® aizdaras palīdzību:
  - kopējā garuma regulēšana
  - plecu lencū stāvokļa regulēšana
  - Sprādze ar fiksatoru no priekšas.
- Viegli nēsāt, kā mugursomu.

#### IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

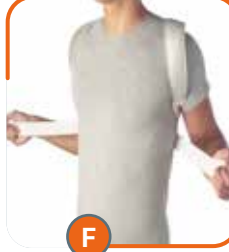
##### PIRMĀ UZLIKŠANA

- Korsetes uzlikšanai izvelciet pacienta rokas caur plecu lencēm (zīm.A)
- Noregulējiet plecu lencū stāvokļi pievelkot vai atbrīvojot siksnu galus (zīm.B):
  - Pielāgojiet plecu lences tā, lai polsteris aizsargātu paduses.
  - Ja siksnu garums pa lielu, noņemiet Y-veida Velcro® aizdari, nogrieziet siksnas līdz vajadzīgajām garumam un novietojiet Y-veida Velcro® aizdari atpakaļ.
- Nostipriniet priekšējo fiksējošo sprādzi (zīm.C).
- Nostipriniet apakšējo lencū garumu: pielāgojiet siknas pacientam (zīm.D).
  - Ja siksnu garums pa lielu, noņemiet Y-veida Velcro® aizdari, nogrieziet siksnas līdz vajadzīgajām garumam un novietojiet Y-veida Velcro® aizdari atpakaļ (zīm.H un I).
- Uzlieciet korseti pacientam atkārtoti un, ja nepieciešams, pielāgojiet individuāli.

#### PIELĀGOTĀS KORSETES LIETOŠANA

- 6 Atvēriet fiksējošo sprādzi.
- 7 Lai uzliktu korseti izvelciet pacienta rokas caur plecu lencēm (zīm.E).
- 8 Izvelciet sānu siksnas (zīm.F) un nostipriniet ar fiksējošo sprādzi (zīm.G).

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



**REF. 91111**

## Back orthopedic brace



### ORTHOSERVICE RO+TEN



**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.

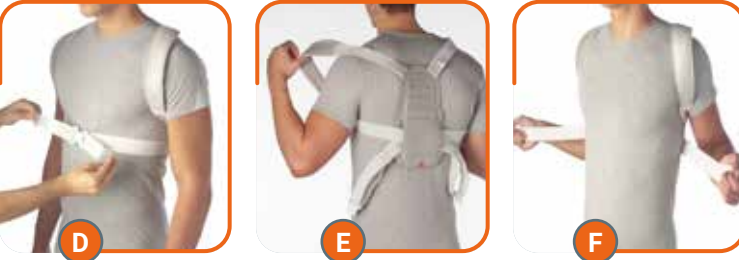
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

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 – Описание и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосерви оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

PL – Opis i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie





   BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN.

## Orthopädischer Geradhalter für den Rücken

### 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 vorge nannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

### WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

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

### 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 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.

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.91111
Größe	Einheitsgröße
Höhe cm	30
Farbe:	creme

### PFLEGE

-  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

Die Dorsolite ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Rücken einzusetzen. Einsatzbereich ist das Rücken.

### MATERIALIEN

Grundkörper: Polyamid; Polyurethan; Sonstige Fasern Klickschnallen, Klettverschluss: Polyamid

### INDIKATIONEN

- Für die Korrektur von Rundrücken, Kyphose und Scapula Alata
- Als Unterstützung bei der Behandlung von haltungsbedingten Rückenschmerzen

### KONTRAIINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN

- Struktur und Schulterpolster aus PE-Schaumstoff mit Beschichtung aus Samt und Funktionsgewebe.
- Umlenkensystem in der Mitte hinten für besseren Zug beim Schließen.
- Verstellbare Riemen mit Y-Klettband:
  - Justierung der Gesamtlänge
  - Justierung der Schulterpolster
  - Verschluss mit Klickschnallen.
  - Leicht zu tragen, wie ein Rucksack.

### ANLEGE

#### ERSTE ANWENDUNG

- Arme durch die Schulteröffnungen stecken. (Bild A).
- Position der Schulterpolster mit dem oberen Y-Ende justieren (Bild B):
  - Schultern so positionieren, dass die Polster die Achselhöhle schützen.
  - Zu lang: das Y-Klettband entfernen, nach Maß zuschneiden und das Y-Klett band wieder positionieren.
- Vordere Klickschnalle schließen. (Bild C).
- Länge der unteren Zugriemen regulieren:
  - Riemen für den Patienten passend ziehen. (Bild D).
  - Zu lang: das Y-Klettband entfernen, nach Maß zuschneiden und das Y-Klettband wieder positionieren. (Bild H + Bild I).
- Orthese wieder anziehen und ggf. nachjustieren.

### NACHFOLGENDE ANWENDUNGEN

- Klickschnalle lösen.
- Arme durch die Schulteröffnungen stecken. (Bild E).
- Riemen seitlich ziehen (Bild F) und vorne mit der Klickschnalle schließen. (Bild G)



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



LOW PROFILE

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

## Back orthopedic 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.

### 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 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

Item	REF.91111
Size	universal
Height cm	30
Colour:	cream

### 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

- Useful for the correction of a curved back, kyphosis and scapular winging.
- A useful aid for back pain caused by poor posture.

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The support and straps are made of PE foam in a bi-layer of velveteen and technical materia
- A back pulley system provides better traction when fastening.
- The straps can be adjusted and shortened using the Y-Velcro® straps:
  - The overall length can be adjusted;
  - The positioned of the shoulder straps can be adjusted.
- Fastens with a snap-fit buckle.
- Easy to put on, just like a backpack.

### PUTTING ON THE APPLIANCE

#### WEARING THE BRACE FOR THE FIRST TIME

- To put on the brace slide the patient’s arms through the shoulder straps (fig A).
- Adjust the position of the shoulder straps using the Y-tab on the top end (fig B):
  - Position the shoulder straps so that the padding protects the armpit.
  - If they are too long, remove the Y-Velcro® strap, cut it to the correct length and reposition the Y-Velcro® strap.
- Fasten the snap-fit buckle at the front (fig C).
- Adjust the length of the lower straps:
  - Stretch the straps to fit the patient (fig D).
  - If they are too long, remove the Y-Velcro® strap, cut it to the correct length and reposition the Y-Velcro® strap (fig H + fig I).
- Place the brace back on the patient and adjust the fit if necessary.

### WEARING THE BRACE ONCE FITTED

- Unfasten the snap-fit buckle.
- To put on the brace slide the patient’s arms through the shoulder straps (fig E).
- Pull the straps at the sides (fig F) and fasten them at the front with the snap-fit buckle (fig G).

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

## Atelle orthopédique dorsale

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Qualé fabricante, 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.

### SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.91111
Taille	universelle
Hauteur cm	30
Couleur:	crème

### 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.

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

### INDICATIONS

- Utile pour la correction des dos voûtés, dans les cas de cyphose et de scapula alata
- Utile pour le traitement des dorsalgies posturales

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Structure et épaulettes en PE expansé couplé avec du velours et un tissu technique.
- Renvoi central postérieur pour une meilleure traction en phase de fermeture.
- Tirants réglables pouvant être raccourcis par le biais de bandes Velcro® en Y:
  - Réglage de la longueur totale
  - Réglage de la position des épaulettes
- Fermeture avec boucle à cliquet.
- Facile à porter, tel un sac à dos.

### APPLICATION

#### PREMIÈRE APPLICATION

- Faire endosser le tuteur en enfilant les bras dans les épaulières (fig A).
- Régler la position des épaulières en agissant sur l’extrémité supérieure avec l’embout en Y (fig.B):
  - Positionner les épaulières de façon à ce que le rembourrage vienne protéger l’aisselle.
  - Si elles sont trop longues: retirer la bande Velcro® en Y, les couper à la bonne longueur et remettre la bande Velcro® en Y.
- Fermer la boucle à cliquet antérieure (fig C).
- Régler la longueur des tirants inférieurs :
  - Tendre les tirants en fonction de la taille du patient (fig D).
  - Si ils sont trop longs : retirer la bande Velcro® en Y, les couper à la bonne longueur et remettre la bande Velcro® en Y (fig H + fig I).
- Faire endosser de nouveau le tuteur au patient et, éventuellement, peaufiner le réglage.

### APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Décrocher la boucle à cliquet.
- Endosser le tuteur en enfilant les bras dans les épaulières (fig E).
- Tirer latéralement les sangles (fig F) et les refermer sur la partie antérieure avec la boucle à cliquet (fig G).

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

## Tutore ortopedico dorsale

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé 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 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

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’orsi 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.

### SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.91111
Taglia	universale
Altezza cm	30
Colore:	crema

### 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 il prodotto o i suoi componenti nell’ambiente.

### INDICAZIONI

- Utile nella correzione del dorso curvo, negli atteggiamenti cifotici e nelle scapole alate
- Utile quale coadiuvante nelle dorsalgie posturali

### CONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura e spalline in PE espanso biaccoppiato con vellutino e tessuto tecnico.
- Rimando centrale posteriore per una migliorata trazione in fase di chiusura.
- Tiranti regolabili e accorciabili mediante velcro® a Y:
  - Regolazione della lunghezza complessiva
  - Regolazione della posizione delle spalline
- Chiusura con fibbia a scatto.
- Facile da indossare, come uno zaino.

### APPLICAZIONE

#### PRIMA APPLICAZIONE

- Far indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig. A).
- Regolare la posizione degli spallacci agendo sull’estremità superiore con il terminale a Y (fig.B):
  - Posizionare gli spallacci in modo che l’imbottitura vada a protezione del cavo ascellare.
  - Se troppo lunghi: rimuovere il Velcro® a Y, tagliarlo a misura e riposizionare il Velcro® ad Y.
- Chiudere la fibbia a scatto anteriore (fig. C).
- Regolare la lunghezza dei tiranti inferiori:
  - Tendere i tiranti a misura del paziente (fig. D).
  - Se troppo lunghi: rimuovere il Velcro® a Y, tagliarlo a misura e riposizionare il Velcro® ad Y (fig. H + fig. I).
- Far reindossare il tutore al paziente ed eventualmente affinare la regolazione.

### APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Sganciare la fibbia a scatto.
- Indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci (fig. E).
- Tirare lateralmente le cinghie (fig. F) e chiuderle anteriormente con la fibbia a scatto (fig. G).

 ПРЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

## Корректор осанки

### 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 х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомиться 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 всюкую 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, припулостей немедленно обратиться 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.

### ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.91111
Размер	Универсальный
Высота см	30
Цвет:	кремовый

### 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

- Для коррекции осанки, кифозные положения и синдром крыловидной лопатки
- Используется в качестве вспомогательного средства при постуральных болях в спине

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

### ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Каркас и ремни выполнены из вспененного полиэтилена, общитого технической тканью и велюром.
- Скрещивание ремней по центру спины при обороте вокруг корпуса для улучшенного сцепления при закрытии.
- Стяжки регулируются и укорачиваются посредством липучек велкро®:
  - Регулирование общей длины
  - Регулирование положения бретелей
- Легко носить, как рюкзака.
- Застёжка с фиксатором спереди

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

#### ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Чтобы надеть корсет вдените руки в лямки (рис. А )
- Отрегулируйте положение верхних лямок, подтягивая или освобождая окончания ремней (рис. B):
  - Разместите плечевые ремни так, чтобы подмышки были защищены подбивкой.
  - Если ремни слишком длинные: снимите липучки велкро®, отрежьте рем