

 **PROSZĘ UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE**

Orteza łędźwiowo-krzyżowa/Wysoka orteza tułowia z pelotą termoformalną

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.

ZALEGENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

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

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośređni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nieprzyjemnej 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.

WYBÓR / WYMIARY

REF.33170							
Kod	XS	S	M	L	XL	XXL	
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL	
Obwód talii cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135	
Wysokość przodu	20	20	20	20	20	20	
Wysokość tyłu cm	26	26	26	26	26	26	

Kolor: szary

REF.33172							
Kod	XS	S	M	L	XL	XXL	
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL	
Obwód talii cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135	
Wysokość przodu	22	22	22	22	22	22	
Wysokość tyłu cm	32	32	32	32	32	32	


Kolor: szary

OPZIONI: REF. 1078/P Pelota łędźwiowa

REF. 95T012 Wzmocniona pelota 20/22 cm (tylko LumboSkill70) lub 24/26 cm (tylko LumboSkill72)

ODRZĄWANJE

 Nie izbjeljivati Ne čistiti kemijski
 Ne glaćati Ne sušiti strojno

 Upute za pranje: ručno prati na maksimalno 30° C koristeći neutralni sapun. Sušiti podalje od izvora topline.

Ne odbačujte proizvod ni bilo koji njegov dio u okoliš.

WSKAZANIA

- Bóle łędźwiowe
- Rwa kulszowa i rwa udowa
- Spondyloartroza i dyskopatije łędźwiowe
- Łagodne urazy kręgosłupa łędźwiowo-krzyżowego i przykurcze mięśni przykręgowych odcinka łędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Tylko LumboSkill72: Następstwa urazów kręgów łędźwiowych
- Tylko LumboSkill72: Leczenie pęknięć wyrostków proczepnych

PRZECIWSKAZANIA

W tej chwili nie wiadomo

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Przędź i boki mają stopniowaną konstrukcję, która zapewnia większą kompresję na środku i bardziej anatomiczne dopasowanie wokół kręwdzi; wykonany z poliestru i elastomeru
- Tył wykonany z tkaniny BreathSkill:
 - miękka i oddychająca
 - wykonano w 3D
 - specjalne pokrycie wzmocnione
- Dodatkowe pasy zapewniają zmienną i dostosowaną kompresję
- Cztery tylne kieszenie prowadzące do wkładania sztywnych wzmocnionych stałek
- Część brzuszna wzmocniona kątownymi, spiralnymi fiszbiniami
- Zapięcie z przodu na Velcro®

ZASTOSOWANIE

1. Otwórz gorset i zamocuj tymczasowo pasy dociągające Velcro® do bocznych rzepów.
2. Ustaw gorset tak, aby ponaręczowa stykiet była skierowana do góry.
3. Rozciągnij gorset i zaczep za pomocą centralnej taśmy Velcro® (rys. A).
4. Napnij gorset, rozciągając pasy (rys. B) i zaczep je o przedni rzep. W przypadku modelu wysokiego (LumboSkill72, ART. 33172) najpierw zapnij dolny, a następnie górny pas (rys. C).
5. Upewnij się, że gorset jest dobrze wyśrodkowany zarówno z przodu, jak i tyłu (rys. D).

UWAGA: Aby zapewnić optymalną stabilizację, uformuj sztywne szyny dostępne w wyposażeniu i włóż je do przeznaczonych na nie kieszeni w części grzbietowej.

Aby zastosować sztywną podkładkę:

- w razie potrzeby wymodeluj termicznie część z tworzywa sztucznego, aby dostosować ją do anatomii pacjenta
- nałóż wkładkę na część z tworzywa sztucznego (od strony wklęsłej - bez napisu - rys. E)
- nałóż rzepy Velcro® centralnie, po stronie przeciwnej do wkładki (rys. F)
- zaczep podkładkę o centralny rzep znajdujący się w wewnętrznej części grzbietowej gorsetu

 **LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

Keskielastinen lanne- ja rintarangan aloasan tukiliivi, mukana lämpömuovattava tukityyny

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

Suosittelimme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyitä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta vähytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, kääny tuotteen tuottaneen avaruineammatillaisen puoleen. Luo tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittellee laitteen, joka on suunniteltu alla esitetyihin käyttöaiheisiin, ja jonka epävirallisen ammattilaisen asenta on potilaakohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden käyttökäyttöiden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineeknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukaeva, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkällisillä henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava oire, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VALINTA / KOKO

Tuote	REF.33170					
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL
Lantion ympärys cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Korkeus edessä cm	20	20	20	20	20	20
Korkeus takana cm	26	26	26	26	26	26

Väri: harmaa

Tuote	REF.33172					
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL
Lantion ympärys cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Korkeus edessä cm	22	22	22	22	22	22
Korkeus takana cm	32	32	32	32	32	32

Väri: harmaa

OPZIONI: REF. 1078/P Lantion tukityyny

REF. 95T012 Vahvistetut tukilastat 20/22 cm (vain LumboSkill70) or 24/26 cm (vain LumboSkill72)

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

 Ei saa käyttää valkaisaineita. Ei kemiallista pesua.
 Ei saa silittää. Ei saa rumpukuivata.

 Pesuohje:

- Kiinnität tarat huolellisesti pesun ajaksi
- Pese tukiliivi erikseen.
- Pese käsin tai pesukoneessa miedolla pesuaineella hieneosuohjelmalla max 30°C lämpötilassa.
- Älä kuivata tuotetta lämmönlähteiden lähellä.

Hävität tuote asianmukaisesti.

INDIKAATIOT

- Noidannuoli
- Iskias ja lannerangan cruralgia
- Nivelrikko ja lannerangan kiputilat
- Lievät ristiselän alueen vammat ja paravertebraalilihasten kontraktuurat
- Leikkauksen jälkeinen tuenta
- Vain malli LumboSkill72: lannenikamien kompressiomurtumien hoito
- Vain malli LumboSkill72: poikkiaarakemurtumien hoito

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunneta kontraindikatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Etu- ja sivuosien materiaalissa on asteittain muuttuva kompressio, jossa keskellä on vahvempi puriste ja reunoiilla joustavampi, valmistettu polyesteristä ja elastomeerista
- Selkäosa on valmistettu BreathSkill-kaikasta:
- Pehmeä ja hengittävä
- 3D-kudos
- Eriytyksudottu vahva, kestävä päällinen
- Lisäkivistimet peittävä laajan alueen tarjoten mukautuvan ja yksilöllisen kompression
- Neljä taskua tukilastoilla, vahvistettujen tukilastojen (Istävaruste) asettamiseksi mukana toimitettujen tukilastojen sijaan.
- Edessä Velcro® tarrauhaa kiinnitys
- Yksilöllisesti muotutuva

TUEN PUKEMINEN POTTILAALLE

1. Aava korsetti ja kiinnitä Velcro® tarrahinat sivulle väliäkaisesti.
2. Pue tukiliivi päälle niin, että oranssi Orthoservice-lappu on ylösäpäin.
3. Kiinnitä tukiliivi edessä olevilla tarroilla (kuva A)
4. Kiristä lisäkivistimet ja kiinnitä eteen (kuva B). VAIN korkea malli (LumboSkill72, REF.33172): kiristä ensin alemmat lisäkivistimet ja sitten ylempät (kuva C).
5. Varmista että tukiliivi on oikeassa paikassa keskellä niin edestä kuin takaa (kuva D).

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

Jäykän tukityynyn kiinnittäminen:

- lämmitä ja muovaa muoviosa tarvittaessa potilaan kehon muotoon sopivaksi.
- asetä pehmuste muoviosaan (kovera puoli – tekstiitin puoli - kuva E)
- kiinnitä tarrauhan kiinnittimet keskelle vastakkaiselle puolelle pehmustetta (kuva F)
- kiinnitä tyyny keskellä olevaan tarrauhaan tukiliivin takaosan sisäpuolelle

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

 **LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

Zema/augsta elastīga ortoze mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un balstīšanai, ar termoformējamu spilvītyni

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.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakiem ievietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu nekomendējam nepievilkāt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem sēso nervu vai asinsvadu spāpšanās. 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 sastāvā uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas vai stipru elektromagnētiskā lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zēmičkaitsto, un tas jāpieliek pacientam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāpieliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārstā/ fizioterapeita/ vai ortopēda – tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nees atbildīgu gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai izstrādāts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientam ar paaugstinātu jutību tieš kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šāpu, pietūkumu, piepampumu vai jēkādā neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetētam iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopediskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE / IZMĒRS

Izstrādājums	REF.33170					
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL
Vidukļa apkārtmērs, cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Augstums priekšā, cm	20	20	20	20	20	20
Augstums aizmugurē, cm	26	26	26	26	26	26

Krāsa: pelēka



Izstrādājums	REF.33172					
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL
Vidukļa apkārtmērs, cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Augstums priekšā, cm	22	22	22	22	22	22
Augstums aizmugurē, cm	32	32	32	32	32	32


Krāsa: pelēka

OPCIJA: REF. 1078/P Jostas vietas spilventiņš

REF. 95T012 Papildu stiegrots stienis 20/22 cm (tikai LumboSkill70) vai 24/26 cm (tikai LumboSkill72)

KOPŠANA

 Nedrīkst balināt Nedrīkst gludināt
 Nedrīkst ķīmiski tīrīt Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā

 Mažgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes.

Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmēģiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē

INDIKĀCIJAS

- Lumbalgija
- Sēžas lumbalgija un jostas daļas kruralģija
- Spondilartroze un jostas daļas diskopātijas
- Nelielas jostas-krustu daļas un paravertebrālo jostas kontraktūras
- Atveseļošanās pēc operācijas
- Tikai LumboSkill72: Mugurkaula jostas daļas kompresijas sekas
- Tikai LumboSkill72: Šķērsizaugumu lūzumu ārstēšana

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Priekšpusē un sānos ir graduēta konstrukcija, kas nodrošina lielāku spiedienu vidusdaļā un maigāku pieguļšanu pie malām; izgatavota no poliestera un elastomēra
- Mugurdaļa ir izgatavota no BreathSkill auduma:
 - Miksta un elpojoša
 - 3D audums
 - Ipašs ārējais austs tīklņš padara konstrukciju stiprāku un izturīgāku
- Sīksnas ar plāšu pārkāļajumu ļauj pielāgot spāpēsānu
- Četrās aizmugurējās vadotnes stingru stiegru stieņu (papildaprīkojums) ievietošanai standartā stieņu vietā
- Vēdera daļa ir pasīprīnāta ar sīlpiem spirāveida stieņiem
- Priekšējā Velcro® aizdare
- Individuāli pielāgojams pacienta patoloģijai

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

1. Atveriet korseti un īslaicīgi piefiksējiet Velcro® sīksnas pie sānu sīksnām.
2. Atveriet korseti un novietojiet to tā, lai oranžā etiķete būtu vērstā uz augšu.
3. Uzlielciet korseti un noliksājiet, izmantojot vidējo Velcro® aizdari (att. A)
4. Pievelciet korseti, nostiprinot Velcro® sīksnas uz priekšējās Velcro® sīksnas (att. B). TĪKAL augstais modelis (LumboSkill72, ART.33172): Vispirms pievelciet apakšējās un pēc tam augšējās Velcro® sīksnas (att. C).
5. Pārlicieņieties, ka korsete atrodas tieši ķermeņa centrā gan priekšā, gan aizmugurē (att. D).

PIEZĪME: Lai nodrošinātu optimālu stabilizāciju, veidojiet iekļautos stingros stiepus un ievietojiet tos aizmugurē esošajās kabatās. Stingra spilventiņa stiprināšana: - nepieciešamības gadījumā, uzslidiet un veidojiet plastmasas detaļu, lai tā atbilstu pacienta ķermeņa formai

- novietojiet polsterējumu uz plastmasas detaļas (ieliekta puse bez uzrakstiem, att. E)
- piestipriniet līpīgas Velcro® aizdares centrā, pretējā pusē atlieciet pret polsterējumu (att. F)
- piestipriniet spilventiņu pie centrālās Velcro® aizdares korsetes aizmugures iekšpusē

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



A



B



C



D



E



F



REF. 33170



REF. 33172



OPTION REF.1078/P

(für /for/ pour/ per/ para/ dla/ priekš/ varten)

Lumbalpelote

Lumbar pad

Pelotte lombaire

Pelotta lombare

Посиничная накладка

Pelota łędźwiowa

Lantion tukityyny

Jostas vietas spilventiņš



