

**ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ**

**Корсет поперековий, низький/ високий, з жорсткими термоформованими пластинами**

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА**

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ця інструкція була підготовлена відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

**ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ**

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Найпору, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується знаходити пережаттями виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одгати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумніів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одгати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**  
Цей медичний виріб повинен бути вписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.

Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тильки для одного пацієнта, інакше виробник знаміас з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчуутливіх пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих відчуттів, набряків, припухлостей негайно знімайте до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформуйте виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

**ПІДБІР/РОЗМІРИ**

<b>Код</b>	<b>REF.33170</b>					
<b>Розмір</b>	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
<b>Окружність талії см</b>	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
<b>Передня висота см</b>	20	20	20	20	20	20
<b>Задня висота см</b>	26	26	26	26	26	26

**Колір:** сірий

**ОПЦІЯ: REF.95T012/L** Додаткові жорсткі шини см 20/22

<b>Код</b>	<b>REF.33172</b>					
<b>Розмір</b>	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
<b>Окружність талії см</b>	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
<b>Передня висота см</b>	22	22	22	22	22	22
<b>Задня висота см</b>	32	32	32	32	32	32

**Колір:** сірий

**ОПЦІЯ: REF.95T012/L** Додаткові жорсткі шини см 24/26

**ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ**

**☒** Не відбілювати **☒** Не піддавати хімічному ченню **☒** Не гладити **☒** Не сушити в сушильній машині **☒** Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30° С з нейтральним миючим засобом. Сушити слід далеко від джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

**ПОКАЗАННЯ**

- Болі в попереку, лумбалгія;
- Поперековий радикуліт і крuralгія
- Спондилоартроз та дископатія попереку;
- Легкі травми в попереково-кривчовому відділі та контрактири паравертбральних м'язів у поперековій області;
- Післяопераційне відновлення;
- Тільки LumboSkill72: Наслідки стабільних компресійних переломів поперекового відділу хребта
- Тільки LumboSkill72: Лікування переломів та дегенеративних процесів.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

На даний момент не виявлено

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛІ**

- Передня і бічні частини корсета мають форму, що «попсуєво звукується» для найбільшого втягування в центрі та більшої «міксості» з боків; корсет виконаний з поліестеру та еластомеру.
- Задня частина корсету виготовлена з тканини BreathSkill:
  - м'яка та дихаюча;
  - 3D текстурна;
  - спеціальне ламіноване покриття для додаткової стійкості.
- Стрічки з міцним покриттям для найкращої, регульованої та індивідуальної фіксації.
- Червона частина посилена спіралеподібними вставками.
- Передня застібка на липучках Velcro®.
- Передні та задні жорсткі термоформовані пластини (використовувати за рекомендацією лікаря)
- За допомогою 4-х жорстких модельованих шин, що вставляються додатково в задні кишеніки, можливе посилення фіксації поперекового відділу (використовувати за рекомендацією лікаря)

**ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ**

- Розкрийте корсет і тимчасово зафіксуйте стяжки для затягування на липучках Velcro® на бічних поасах.
- Розташуйте корсет таким чином, щоб помаранчевий ярлик був повернутий вгору.
- Напнийте корсет і зафіксуйте його за допомогою центральної застібки Velcro® (мал. А).
- Затягніть корсет, потягнувши за стяжки (мал. В) та закріпивши їх за допомогою липучок на передньому поясі. Тільки WICOKA модель (LumboSkill72, REF.33172), застібте сплочату нижні стяжки, а потім верхні (мал. С).
- Переконайтесь, що ортез розташований точно по центру тіла як спереду, так і ззаду (мал. D).

**ПРИМІТКА:**

- Щоб приєднати задню жорстку пластину (термоформовану):
  - прикласти клейкою стороною до пластикової увінгутої частини (без напису, мал. Е)
  - прикріпити застілки-липучки по центру, на протилежну сторону до підкладки (мал. F)
  - прикріпіть липучки Velcro® до бокових ребер по центру

Щоб приєднати передню жорстку пластину (термоформовану):

- прикласти клейкою стороною до пластикової увінгутої частини (без напису)
- закріпити поперекові пластини з внутрішньої сторони корсету за допомогою липучок Velcro®

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

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

**Elastyczna orteza lędźwiowo-krzyżowa ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami / Wysoka elastyczna orteza tułowiowa ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Załączam do niniejszej deklaracji ORTHOSERVICE AG oświadczam, 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 nakieć 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 bieżniwy, 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 powyżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeuta 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 / fizjoterapeuta / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w szczególным razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nieotypowej 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**

<b>Код</b>	<b>REF.33170</b>					
<b>Розмір</b>	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
<b>Обwód pasa в см</b>	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
<b>Високощі przodu</b>	20	20	20	20	20	20
<b>Високощі тылу см</b>	26	26	26	26	26	26

**Колор:** szary

**OPTION: REF.95T012/L** Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 20/22

<b>Код</b>	<b>REF.33172</b>					
<b>Розмір</b>	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
<b>Обwód pasa в см</b>	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
<b>Високощі przodu</b>	22	22	22	22	22	22
<b>Високощі тылу см</b>	32	32	32	32	32	32

**Колор:** szary

**OPTION: REF.95T012/L** Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 24/26

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

**☒** Nie chlorować **☒** Nie pracć mechanicznie **☒** Nie prasować **☒** Nie suszyć w suszylce **☒** Nie suszyć w suszylce **☒** Instrukcja prania: Pracć ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

**WSKAZANIA**

- Ból lędźwiowy
- Rwa krzyżowa ból nerwu udowego
- Spondyloartroza i dyskopatie lędźwiowe
- Następstwa ucisku nerwów rdzeniowych kręgosłupa lędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Tylko LumboSkill72: Lekkie urazy kręgosłupa lędźwiowego i przykurcze mięśni przykręgosłupowych
- Tylko LumboSkill72: Leczenie złamań wyrostków poprzecznych

**PRZECIWSKAZANIA**

W tej chwili nie wiadomo

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Przód i boki mają stopniowaną konstrukcję, która zapewnia większą kompresję na środku i bardziej anatomiczne dopasowanie wokół kręwdzy; wykonany z poliestru i elastomera
- Tył wykonany z tkaniny BreathSkill:
  - miękkie i oddychające
  - wykonano w 3D
  - specjalne pokrycie wzmacnione
- Dodatkowe pasy zapewniająj zmienną i dostosowaną kompresję
- Część brzuszna wzmacniona kątowymi, spiralnymi fiszbiniami
- Zapięcie z przodu na Velcro®
- 2 sztywne, termoformowane peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarskie
- Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarskie; do wsuniecia w 4 tylnie kieszonki

**ZASTOSOWANIE**

- Otwórz ortezę i zamocuj tymczasowo pasy dociągające Velcro® do bocznych rzepów.
- Ustaw ortezę tak, aby pomarańczowa etykieta była skierowana do góry.
- Rozciągnij ortezę i zaczerp za pomocą centralnej taśmy Velcro® (rys. A).
- Naпnij ortezę, rozciągając pasy (rys. B) i zaczerp je o przedni rzep. W przypadku modelu wysokiego (LumboSkill72, ART. 33172) najpierw zapnij dolny, a następnie górny pas (rys. C).
- Upewnij się, że ortezę jest dobrze wyśrodkowany zarówno z przodu, jak i z tyłu (rys. D).

**UWAGA:**

- Założenie sztywnej peloty z tyłu (formowalna na gorąco):
  - nalożyć wysiłkię samoprzylepna na część plastikowa (strona wkleśła bez napisów, rys.E)
  - nalożyć klej Velcro® centralnie, po przeciwnej stronie słosny (rys.F)
  - przyczepić pelote przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnątrz gorsetu

Aby założyć sztywna pelotę z przodu (formowana na gorąco):

- nalożyć wysiłkię samoprzylepna na część plastikowa (strona wkleśła bez napisów)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej gorsetu

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

**Keskielastinen lanne- ja rintarangan alaosan tukiliivi, mukana lämpömuovattava jäykkä jätkä tukityyny**

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Vaimitajana ORTHOSERVICE AG vakuutan, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

**MATERIAALIEN TUOTEIMET**

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

**SURVALLISUUSVAROTOIMET**

Tuoteleimme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyymyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella paineella purettaisiin vähiytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avuuten tai voimakkaiden magneettientien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

**VAROITUKSET**

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittänee laitteen, joka on suunniteltu alla esitetyihin käyttöaiheisiin, ja jonka avulla saadaan annattilainen asenta ja potilaakohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömuokauuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineeknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastaua tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastauaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessaakin säädetään. Herkkähoitoilaisilla suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.

Tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. 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**

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

**Väri:** harmaa

**OPTION: REF.95T012/L** valinnainen jäykkä tuki cm 20/22

<b>Tuote</b>	<b>REF.33172</b>					
<b>Rozmiar</b>	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
<b>Lahtion ympärys cm</b>	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
<b>Korkeus edessä cm</b>	22	22	22	22	22	22
<b>Korkeus takana cm</b>	32	32	32	32	32	32

**Väri:** harmaa

**OPTION: REF.95T012/L** valinnainen jäykkä tuki cm 24/26

**TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO**

**☒** Ei saa käyttää valkaisuainetta. **☒** Ei kemiallista pesua. **☒** Ei saa silittää. **☒** Ei saa rumpukuivata. **☒** Ei saa rumpukuivata. **☒** Nie suszyć w suszylce **☒** Nie suszyć w suszylce **☒** Instrukcja prania: Pracć ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Hävitä tuote asianmukaisesti.

**INDIKAATIOIT**

- Noidanuolet
- Iskias ja lannerangan cruralgia
- Nivelrikko ja lannerangan kiputilat
- Lievät ristiselän alueen vammat ja paravertebraalilihasien kontraktuurat
- Leikkauksen jälkeinen tuenta
- Vain malli LumboSkill72: lannenikamien kompressiomurtumien hoito
- Vain malli LumboSkill72: poikkahaarakemurtumien hoito

**KONTRINDIKAATIOIT**

Ei tunnuttaja kontraindikatioita

**OMINAISUUDET JA MATERIAALI**

- Etu- ja sivuosien materiaalisaa on asteittain muuttuva kompresso, jossa keskellä on vahvempi puriste ja reunolla joustavampi; valmistettu polyesteristä ja elastomeerista
- Selkäosa on valmistettu BreathSkill-kankaasta:
  - Pehmeä ja hengittävä
  - 3D audums
  - Eriytyksudottu vahva, kestävä päällinen
- Lisäkiristimet peittäväst laajan alueen tarjoten mukautuvan ja yksilöllisen kompression
- Edessä Velcro® tarrauhaa kiinnitys
- Yksilöllisesti muotoutuva
- 2 lämpömuovautvaa pehmustetta edessä ja takana, lääkäriin määräykestä
- Valinnaiset jäykät tuet, muovattavissa lääkäriin määräykestä; aseteltava 4 lineaariseen takataskuun

**TUEN PUKEMINEN POTTILAALLE**

- Avaa korsetti ja kiinnitä Velcro® tarrahihnat sivulle välikaikaisesti.
- Ustaw ortezę tak, aby pomarańczowa etykieta była skierowana do góry.
- Rozciągnij ortezę i zaczerp za pomocą centralnej taśmy Velcro® (rys. A).
- Kiinnitä tukiliivi edessä olevilla tarroilla (kuva A).
- Kiinnitä tukiliivi edessä ja kiinnitä eteen (kuva B). Vain korkeaa malli (LumboSkill72, REF.33172): kiristä ensin alemmat lisäkiristimet ja sitten ylemmät (kuva C).
- Varmista että tukiliivi on oikeassa paikassa keskellä niin edestä kuin takaa (kuva D).

**HUOMAUTUS:**

- Takaoosan jäykkän tyyryn kiinnittäminen (lämpömuovattava):
  - kiinnitä liimapehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta, kuva E)
  - kiinnitä tarrauhaakinnikkeet keskelle pehmusteen vastakkaiselle puolelle (kuva F)
  - kiinnitä pehmuste tarraauhalla ortoosiin sisäiseen selkäosaan

Etuosan jäykkän tyyryn kiinnittäminen (lämpömuovattava):

- kiinnitä liimapehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta)
- Kiinnitä pehmuste tarraauhalla ortoosiin etuosaan

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

**LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**Zema/augsta elastiga ortoze ar stingriem un termoformējamiem spilventiņiem, lai stabilizētu jostas mugurkaula daļu un mazinātu spiedienu**

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un pārbaudīts 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.

**MATERIAĻU PREČU ZĪMES**

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

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkīt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spiešanās. 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 un birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektrom



REF. 33170

REF. 33172

   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

## Schmale / Breite, Elastische Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabiler, thermoformbarer Pelotte

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

### HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erleidet 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

Art.-Nummer	REF.33170					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Taillenumfang cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Höhe vorne cm	20	20	20	20	20	20
Höhe hinten cm	26	26	26	26	26	26

Farbe: grau

OPTION: REF.9ST012/L starre Stäbe optional cm 20/22

Art.-Nummer	REF.33172					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Taillenumfang cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Höhe vorne cm	22	22	22	22	22	22
Höhe hinten cm	32	32	32	32	32	32

Farbe: grau

OPTION: REF.9ST012/L starre Stäbe optional cm 24/26

### ENTRETIEN

-  Nicht bleichen
-  Keine chemische Reinigung
-  Nicht bügeln
-  Nicht im Trockner trocknen

 Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Das Orthese LumboSkill 70/72 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der lumbalen/lumbosakralen Wirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die lumbale/lumbosakrale Wirbelsäule.

### MATERIALIEN

Grundkörper, Hinterseite: Polyester-Elastan-Mischgewebe; Grundkörper, Seiten und Vorderseite: Viskosefasern und Polyester, Naturgummi; Klettverschluss: 100% Polyamide; Elastische Spanngurte: Polyester mit Naturgummi.

### INDIKATIONEN

- Lumbalgie
- Lumboschalgie und Lumbokruralgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Nur LumboSkill72: Folgebeschwerden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
- Nur LumboSkill72: Bruch-Behandlung bei transversalem Prozess

### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN

- Vorderer und seitlicher Aufbau „verjüngt“, damit das Korsett mehr Halt in der Mitte bietet und zum Rand hin „sanfter“ sitzt. Aus Polyester und Elastomer.
- Rückenteil aus Gewebe BreathSkill:
  - weich und atmungsaktiv
  - 3D-Verarbeitung
  - Außenseite aus besonders widerstandsfähigem Spezialnetzgewebe
- Breite Gurte, die variabel, individuell einstellbaren Halt geben
- Bauchbereich verstärkt durch schräg angeordnete Spiralstäbe
- Verschluss vorne mit Klettband
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten
- 2 formstabile Pelotten, anterior und posterior, thermoformbar, auf ärztliche Verschreibung
- Starre Schienen optional, sie können nach ärztlicher Verschreibung geformt werden; zum Einführen in die 4 hinteren Führungen

### ANLEGEN

- 1 Das Orthese öffnen und die Klettbänder provisorisch an den seitlich verlaufenden Klettstreifen befestigen.
- 2 Das Orthese so positionieren, dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt.
- 3 Das Orthese anziehen und sicher mit dem mittleren Klettverschluss fixieren (Abb. A).
- 4 Das Orthese über das Befestigen der Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen festziehen (Abb. B). Beim hohen Modell (LumboSkill72, REF.33172): Zunächst die unteren und dann die oberen Klettbänder festziehen (Abb. C).
- 5 Sicherstellen, dass das Korsett sowohl auf der Vorderseite als auch auf der Rückseite genau in der Körpermitte zentriert ist (Abb. D).

### HINWEIS:

- Um die posteriore formstabile Pelotte (thermo-modellierbar) anzubringen:
  - die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb.E)
  - die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb.F)
  - die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband innen an der Rückseite des Korsetts anbringen

Um die anteriore formstabile Pelotte (thermo-modellierbar) anzubringen:

- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (Konkave Seite – ohne Beschriftung)
- die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband am vorderen Verschluss des Korsetts anbringen

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

## Low / high elastic orthosis with rigid and thermoformable pads to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure

### DECLARATION OF CONFORMITY

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

### TRADEMARKS OF MATERIALS

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

### 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 after 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.33170					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. waist cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Front height cm	20	20	20	20	20	20
Back height cm	26	26	26	26	26	26

Colour: grey

OPTION: REF.9ST012/L optional rigid stays cm 20/22


Item	REF.33172					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. waist cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Front height cm	22	22	22	22	22	22
Back height cm	32	32	32	32	32	32

Colour: grey

OPTION: REF.9ST012/L optional rigid stays cm 24/26

### 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

- Lumbago
- Lumbar sciatica and cruralgia
- Spondyloarthrosis and lumbar discopathy
- Slight traumas of the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Postoperative recovery
- LumboSkill72 only: Results of vertebral compressions of the lumbar spine
- LumboSkill72 only: Treatment of fracture of transverse processes

### KONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The graduated design of the elastic compression fabric on the front and on the sides provides more compression in the middle and a looser fit around the edges; made of polyester and elastomer
- The back is made from BreathSkill fabric:
  - Soft and breathable
  - 3D weaving
  - special laminated covering for extra resistance
- Crossed strengthening straps provide variable and customisable compression
- The abdominal section is reinforced with angled spiral stays
- Front Velcro® fastening system
- Adapts to the pathology of the patient
- 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription
- Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets

### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open the orthosis and temporarily fix the Velcro® straps at the lateral straps
- 2 Open the orthosis and position with the orange label facing upwards.
- 3 Fit the orthosis and fix using the middle Velcro® closure (fig. A).
- 4 Tighten the orthosis by fixing the Velcro® straps on the front Velcro® strap (fig. B). ONLY high model (LumboSkill72, REF.33172): First pull tight the lower and then the upper Velcro® straps (fig. C).
- 5 Ensure that the orthosis is exactly in the centre of the body, both on the front as well as on the back (fig. D).

### NOTE:

To apply the rear rigid pad (heat-mouldable):

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig.E)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig.F)
- attach the pad with Velcro® to the internal dorsal part of the orthosis

To apply the front rigid pad (heat-mouldable):

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing)
- attach the pad with Velcro® to the front closure of the orthosis

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

## Orthèse élastique basse / haute pour la stabilisation et la décharge du rachis lombaire, avec coussins rigides thermoformables

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

### MARQUES COMMERCIALES DES 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 tumeurs. 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, tumeurs 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.33170					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. taille cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Hauteur ant. cm	20	20	20	20	20	20
Hauteur post. cm	26	26	26	26	26	26

Couleur: gris

OPTION: REF.9ST012/L baleines rigides en option cm 20/22


Code	REF.33172					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. taille cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Hauteur ant. cm	22	22	22	22	22	22
Hauteur post. cm	32	32	32	32	32	32

Couleur: gris

OPTION: REF.9ST012/L baleines rigides en option cm 24/26

### 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, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

Dry away from heat sources.

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

### INDICATIONS

- Lombalgies
- Lombosciatalgies et lombocruralgies
- Spondylarthrose et discopathies lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Seulement LumboSkill72: Résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Seulement LumboSkill72: Traitement de la fracture des processus transversaux

### KONTRAINDICATIONS

Aucune connue à ce jour

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure antérieure et latérale au design "dégrésif", pour avoir plus de force de maintien au centre et être plus "délicat" sur les bords ; réalisée en polyester et en élastomère
- Structure postérieure en tissu BreathSkill:
  - doux et respirant
  - texture in 3D
  - couverture extérieure en trame spéciale à filet, pour une plus grande résistance
- Sangles à large couverture, pour une action de maintien variable et personnalisée
- Partie abdominale renforcée par des baleines en spirale en position oblique
- Fermeture antérieure en Velcro®
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient
- 2 coussins rigides thermoformables, antérieur et postérieur, sur ordonnance
- Baleines rigides en option, modélables sur indication du médecin ; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs

### ENPLAGE

- 1 Ouvrir le orthèse et fixer provisoirement les sangles Velcro® sur les bandes latérales.
- 2 Positionner le orthèse de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut.
- 3 Placer le orthèse et le fixer fermement avec la fermeture Velcro® médiane (fig. A).
- 4 Fixer le orthèse en bloquant les sangles Velcro® situées sur la bande Velcro® frontale (fig. B). Pour le modèle haut (LumboSkill72, REF.33172): fixer tout d'abord les sangles inférieures, puis les sangles inférieures (fig. C).
- 5 S'assurer que le orthèse est bien centré au milieu exact du corps, aussi bien devant que derrière (fig. D).

### NOTE:

Pour appliquer le coussin rigide postérieur (modélable à chaud) :

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription, fig.E)
- appliquer les lances Velcro® sur la partie centrale, du côté opposé au rembourrage (fig.F)
- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la partie dorsale intérieure du buste

Pour appliquer le coussin rigide antérieur (modélable à chaud) :

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription)
- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la fermeture antérieure du buste

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Busto ortopedico elastico basso / alto, per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare, con pelotte rigide termoformabili

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé fabbricante, 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