

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.
Корсет поясничный, низкий, с жесткими термоформуемыми пластинаами

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 EC 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 избежании прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт.	REF. 1078 · 1078N					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии см	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Высота спереди, см	20	20	20	20	20	20
Высота сзади, см	26	26	26	26	26	26
Цвет	1078 = бежевый · 1078N = черный					

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЦИИ

9ST012/L - дополнительные жесткие шины 22 см

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбелывать 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

- Люмбаго
- Легкие травмы пояснично-крестцового отдела и контрактуры поясничных паравertebralnych мышц

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Тканевая конструкция из хлопка и эластана;
- Передняя застежка на липучках Velcro®;
- Передние и задние жесткие термоформуемые пластины (использовать по рекомендации врача)
- С помощью 4-x жестких моделируемых шин, вставляемых дополнительно в задние карманы возможно усиление фиксации поясничной области (использовать по рекомендации врача);
- карманы для вставки жестких шин (дополнительные опции);

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

- 1 Расстегните корсет и расположите его таким образом, чтобы петля (A) была повернута вверх.
- 2 Наденьте корсет, вставив большой палец в петлю (A), чтобы помочь застегнуть его и хорошо зафиксировать с помощью центральной липучки Velcro® (B). Убедитесь, что застежка расположена точно по центру.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Как присоединить переднюю жесткую пластину (термоформуемая):

- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи, рис.C)
- Прикрепите застежки-липучки по центру, с противоположной стороны относительно подкладки (рис.D)
- присоедините липучки Velcro® к боковым ребрам по центру

Как присоединить жесткую заднюю пластину (термоформуемая):

- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи)
- закрепите поясничные пластины с внутренней стороны корсета с помощью липучек Velcro®

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZA INSTRUKCJĘ
Elastyczna ortezja lędźwiowo-krzyżowa ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (EU 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 naćisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie docisnąć nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, ukijając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważać przede wszystkim na bezpieczeństwo produktu w pobliżu otwartych plomieni 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. Niemniej 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 zrezyga 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 pojawiienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiekolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególniej 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

Kod	REF. 1078 · 1078N					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód talii cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Wysokość przednia w cm	20	20	20	20	20	20
Wysokość tylna w cm	26	26	26	26	26	26
Kolor	1078 = beż · 1078N = czarny					

OPCJA

9ST012/L - Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 22

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

- Nie stosować wybielacza Czyszczenie chemiczne nie jest dozwolone
- Nie prasować Nie suszyć w suszarce bębnowej
- Nie wycierać w letniej wodzie o maksymalnej temperaturze do 30°C, stosując neutralny detergent.
- Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródła ciepła.

Nie wyrzucać produktu ani jego elementów do środowiska naturalnego.

WSKAZANIA

- Lumbago
- Łagodny uraz kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego i przykurcze przykręgosłupowe lędźwi

PRZECIWWSKAZANIA

Brak informacji odnośnie przeciwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT

- Struktura z bawełny i elastanu
- Zapiecie z przodu Velcro®
- Tylne wzmacnianie poprzeczne
- 2 sztywne, termoformowane peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarskie
- Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarskie; do wsunięcia w 4 tylne kieszonki
- Indywidualne dostosowanie do patologii występującej u pacjenta

STOSOWANIE

- 1 Otwórz go i ustawić go w sposób taki, aby otwór (A) był skierowany do góry.
- 2 Złożyć korset, wprowadzając kciuk do wnętrza otworu na guzik (A) tak, aby towarzyszył zapieciu i następnie za pomocą centralnego zapiecia Velcro® (B) umieścić korset w stabilnej pozycji. Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej.

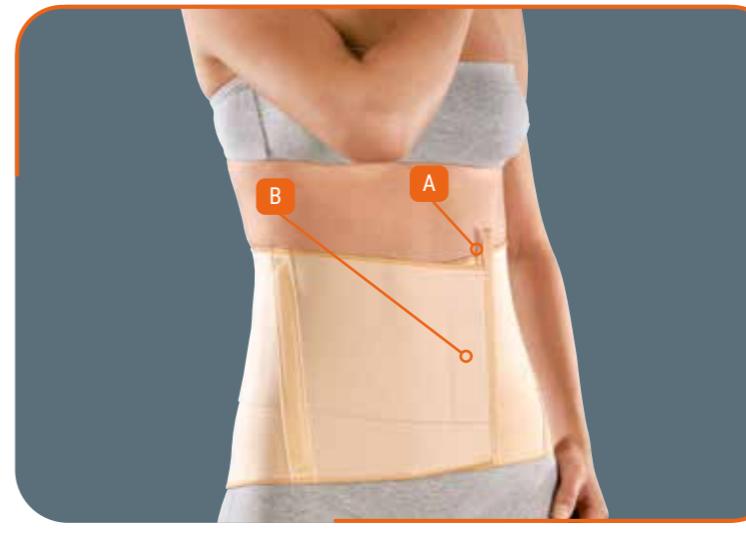
UWAGA:

Załóżcie sztywnej peloty z tyłu (formowana na gorąco):

- nałożyć wyciąsek samoprzylepny na część plastikową (strona wklesła bez napisów, rys. C)
- nałożyć klej Velcro® centralnie, po przeciwnie stronie osłony (rys.D)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnętrz korsetu

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

- nałożyć wyciąsek samoprzylepny na część plastikową (strona wklesła bez napisów)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej korsetu



REF.1078 - 1078N

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

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE
DEUTSCHLAND GmbH

Flugstraße 8 - D-76532 Baden-Baden - Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 - Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de - www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.

ul. Warszawska 416a - 42-209 Częstochowa - Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 - (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl - www.orthoservice.pl

OSUK Ltd

Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk - www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi 7 - I-20121 Milano (MI) - Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 - I-20843 Verano Brianza (MB) - Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com - www. roplusten.com



Schmale elastische Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabilen, 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.

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 Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszuüben. 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 Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produktes 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 Orthopädiertechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit großer 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 übersensitiven Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

crisscross 78

REF.1078N

REF. 1078 - 1078N

Art.-Nummer	REF. 1078 - 1078N					
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	1078 = beige · 1078N = schwarz					

OPTION

9ST012/L – Starre Stäbe optional cm 22

ENTRETIEN



Nicht bleichen



Keine chemische Reinigung



Nicht bügeln



Nicht im Trockner trocknen



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

Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäß entsorgen

INDIKATIONEN



Lumbalgien



Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN



Struktur aus Baumwoll-Elastan-Gewebe



Klettverschluss auf der Vorderseite



Überkreuz Verstärkung am Rücken



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



Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten

ANLEGEN

1 Korsett öffnen und so positionieren, dass die Schlaufe (A) nach oben zeigt.

2 Beim Anlegen den Daumen durch die Schlaufe (A) stecken, um den Klettverschluss in der Mitte (B) zu fixieren. Darauf achten, dass der Verschluss genau mittig liegt.

HINWEIS:

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

- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb. C)
- die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb.D)
- die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband innen an der Rückseite des Korsets 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 Korsets anbringen



Low 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.

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 not to wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

REF. 1078 - 1078N

Item	Size	REF. 1078 - 1078N	Item	Size	REF. 1078 - 1078N
Item	Size	REF. 1078 - 1078N	Item	Size	REF. 1078 - 1078N
Item	Size	REF. 1078 - 1078N	Item	Size	REF. 1078 - 1078N
Circumf. of waist cm	XS 50/60	60/75	Front height cm	S 20	20
Höhe hinten cm	M 75/90	20	Back height cm	L 26	26
Farbe	XL 90/105	20	Colour	XXL 105/120	26
		1078 = beige · 1078N = black			1078 = beige · 1078N = black

OPTION

9ST012/L – optional rigid stays 22 cm

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. Dispose of this product and its parts responsibly

INDICATIONS



Backache



Minor injuries to the lumbosacral spine and paravertebral lumbar contractures

CONTRAINDICATIONS

Currently known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

• Cotton and elastane fabric

• Front Velcro® fastening system

• Back reinforced by crossed straps

• 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription

• Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets

• Adapts to the pathology of the patient

PUTTING ON THE APPLIANCE

1 Open the corset and position it so that the loop (A) is at the top.

2 Place a thumb in the loop (A) while donning the corset so that it easier to close and fasten securely with the central Velcro® fastening (B). Ensure that the fastening is properly centred.

NOTE:

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

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig.C)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig.D)
- 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

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX