

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРігаЙТЕ ЇЇ

Корсет груднопоперековий, з жорсткими та 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). Ці інструкції були підготовлені 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

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути випускний 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 визначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі нецільового використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, іншого використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для медичних виробів. У гіперчуутливіх пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервооніння або подразнення.

У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

MANUTENZIONE

🚫 Не відбілювати ☒ Не піддавати хімічному щищенню 🧼 Не гладити ☒ Не сушити в сушильній машині 👚 Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

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

ПОКАЗАННЯ

- Біль у спині внаслідок артрозу чи кіфозу;
- Наслідки переломів у грудному відділі хребта та/або у верхній частині попереку;
- Наслідки просідання хребців у грудному відділі хребта внаслідок остеопорозу або метастазів.
- Інші показання за призначенням лікаря

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Основний матеріал:
 - Щільна нееластична бавовна (98%) - забезпечує оптимальну підтримку
 - Натуральний склад, повітропроникний, гарантує максимальний комфорт
 - Ексклюзивний анатомічний дизайн
- Доступний у двох видах посадки:
 - Стандартна посадка (REF. 1335)
 - Приталена посадка (REF. 1336)
- Система фіксації:
 - Міцні еластичні стрічки сприяють правильній стабілізації попереково-кривозового відділу хребта, без латексу
 - Система шківів для легкого кріплення
 - Завдяки фіксаторам з м'якого полімерного матеріалу корсет легко одягати та знімати
 - Плечові ремені забезпечені м'якими подушечками в області пахв.
- Корсет застібається спереду за допомогою липучок Velcro® із зручним захопленням, що забезпечує легку фіксацію
- Є 2 жорсткі термоформовані пластини спереду та ззаду (використовувати за медичними показаннями)
- У комплекті йдуть жорсткі пластини, що моделюються (використовувати за медичними показаннями, вставивши в 4 задніх кишені);
- Корсет можна моделювати до індивідуальної патології пацієнта.

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

- Розстібніть корсет і тимчасово зафіксуйте реміні з липучками Velcro® на бічних поясах (мал. А). Розташуйте корсет таким чином, щоб внутрішній ярлик був повернутий вгору.
- Надягніть корсет, простягнувши руки в лямки, ніби це рюкзак (мал. В)
- Зафіксуйте його за допомогою центральної застібки на липучках Velcro® (мал. С). Переконайтеся, що застібка розташована по центру.
- Почніть стягувати корсет, застібавчи нижні ремініці на передньому поясі з липучками (мал. D).
- Потім застібніть верхні ремініці на передньому поясі з липучками (мал. Е).
- Візьміться за ремені і потягніть їх вперед (мал. F). Закріпіть їх за допомогою застібок на липучках Velcro® на передньому поясі (рис. G)

Як приєднати передню жорстку пластину (термоформовану):

- прикласти клейкою стороною до пластикової увігнутої частини (без напису, мал. H)
- прикріпіть пластину за допомогою липучок Velcro® до передньої застібки корсету (мал. I)
- приєднайте липучки Velcro® до бокових ребер по центру (мал. L)

Як приєднати жорстку задню пластину (термоформовану):

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

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Pehmustettu ortoosi, jäykkillä ja lämpömuovattavilla tuilla, rinta- ja lannerangan tukemiseksi

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

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käännny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Tuote tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilasohjauksesta.

Tuotteen tehokkuuden, käyttöomakuvuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeuttiin tai apuvälineetkniikon tekemää säätöä.

Valmistajan vastuut raukeavat, 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 lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksassakin säädetään. Herkällisillä henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

🚫 Ei valkaisuva ☒ Ei kemiallista pesua

🧼 Älä siilitä ☒ Ei rumpukuivausta

👚 Pesuohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla pesuaineella. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Nivelulehduksesta tai kyfoosista johtuva selkäkipu
- Selkänikaminen ja/tai ylempien lannenikamen murtumien jälkitilat
- Osteoporoosista tai etäpesäkkeistä johtuvien selkärangan stabiilien kompressiomurtuminen jälkitilat
- Muut lääkäriin määrittämät indikaatiot

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUDET JA MATERIAALIT

- Kangas
 - 98% ei-elastinen puuvilla
 - Hengittävä ja luonnollinen, takaa parhaan mukavuuden
- Anatominen muotoilu eri vartalotyypeille. Saatavana kahdessa muodossa:
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- Kiinnitys
 - Vahvistetut, elastiset kiristyshihnat kohdistavat paineen lannerankaan ja antavat vakautta, lateksivapaa
 - Pukeminen on helppoa tarrakiinnityksen ansiosta!
 - Pehmeä muovimateriaali tarrakiinnitysten päissä helpottaa pukemista ja riisumista.
- Edessä Velcro® tarrakiinnitysjärjestelmä, josta saa hyvän otteen pukemisen helpottamiseksi. Muotoiltu maksimaalista mukavuutta varten.
 - Pehmustetut kainaloremmit
 - Kaksi jäykkää, lämpömuovattavaa levyä edessä ja takana, joita voidaan käyttää lääkäriin määräyksestä
 - Mukana neljä jäykkää, muotoiltavaa tukilastaa, jotka voidaan lääkäriin määräyksestä asentaa lineaarisiiin taskuihin.
 - Mukautuu käyttäjän vartalon muotoihin.

PUKEMINEN

- Avaa ortoosi ja kiinnitä tarranauhait väliaikaisesti sivuilla oleviin nauhoihin (kuva A). Pue tuki siten, että tuotelappu osoittaa ylöspäin.
- Laita ortoosi päälle luu uttamalla kädet olkahihnojen läpi kuin se olisi reppu (kuva B).
- Sulje tuki edestä ja kiinnitä se tukevasti Velcro®- tarralla (kuva C). Varmista, että kiinnitys on keskellä.
- Kiristä alemmat lisäkiristimet ja kiinnitä ne tuen etuosaan vatsapuolelle. (kuva D).
- Kiinnitä sitten ylempät lisäkiristimet samalla lailla tuen etuosaan vatsapuolelle (kuva E).
- Tartu olkahihnoihin ja vedä ne eteen (kuva F). Kiinnitä ne tuen etuosaan vatsapuolelle sopivalle kireydelle (kuva G).

Takaosan jäykkän levyn kiinnittäminen (lämpömuovattava):

- Kiinnitä liimattava pehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta, kuva H)
- Kiinnitä tarranauhaa levyn keskiosaan (kuva I).

- Kiinnitä pehmustettu levy tarranauhalla ortoosin sisäpintaan selkääosaan (kuva L).

Etuosan jäykkien levyn kiinnittäminen (lämpömuovattava):

- Kiinnitä liimattava pehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta)
- Kiinnitä pehmustettu levy tarranauhalla ortoosin etuosaan.

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

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Wysoka orteza tułowia z szelkami, stabilizująca i odciążająca odcinek grzbietowo-lędźwiowy kręgosłupa, 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 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone z zastosowaniem wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Velcro Industries BV

ZALECENIA 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 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 etykietce. 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 osob nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacerzwienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnie gwał, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

🚫 Nie stosować wybielacza ☒ Czyszczenie chemiczne nie jest dozwolone 🧼 Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej

👚 Instrukcja prania:

Prac ręcznie w letniej wodzie o maksymalnej temperaturze do 30 °C, stosując neutralny detergent. Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.

Nie wyrzucać produktu ani jego elementów do środowiska naturalnego.

WSKAZANIA

- Ból pleców z powodu artrozy lub kifozy
- Wyniki złamań kręgosłupa górnego i / lub lędźwiowego
- Wyniki osiadania kręgów grzbietowych na podstawie osteoporozy lub przerzutów
- Inne wskazania na receptę lekarską

PRZECIWSKAZANIA

Brak informacji odnośnie przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT

- Skład:
 - 98% bawełna anelastyczna wzmocniona w celu przyczynego podtrzymywania i usztywnienia
 - Tkanina z włókna naturalnego gwarantującą transpirację i maksymalny komfort
 - Wyłączny projekt
- Anatomiczny kształt , z ukształtowaniem na nogę Dostępny w dwóch fasonach:
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- System nacągania.
 - Wzmocnione elastyczne paski gwarantujące odpowiedni nacisk i doskonałą stabilizację odcinka lędźwiowo-krzyżowego,wolne od Latexu
 - System kół pasowych umożliwiających łatwe i bez wysiłkowe zapięcie
 - Końcówki z miękkiego materiału polimerowego, ułatwiające zakładanie i zdejmowanie ortezy
- Szelki z miękkiej wycięćki w okolicy pachowej
- Zapięcie na rzep VelcroR z przodu z wygodnym uchwytem ułatwiającym zapinanie. Kształt zapewniający maksymalny komfort.
- 2 sztywne podkładki przednie i tylne, formowalne na gorąco według wskazań lekarza
- W zestawie znajdują się sztywne szyny, opcjonalne które można modelować zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta i według wskazań lekarza; do założenia w 4 tylne prowadnice.
- Możliwość indywidualnego dostosowania do wymogów pacjenta

STOSOWANIE

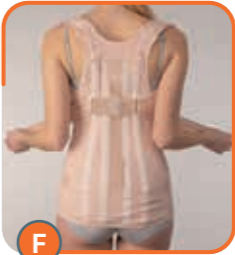
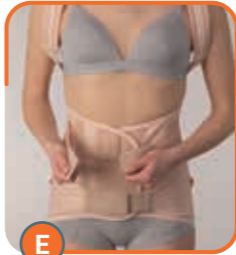
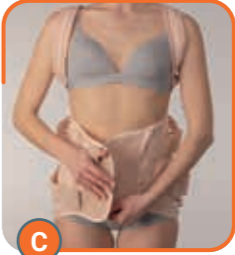
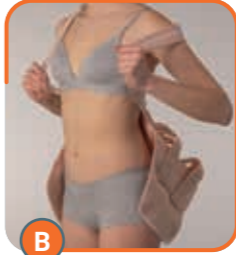
- Otwórzć orteza i na chwilę przymocować pasy z Velcro® na taśmach bocznych (rys. A). Umieścić orteza w taki sposób, aby wewnętrzna etykiетка była skierowana do góry.
- Założ orteza wsuwając ramiona w szelki, tak jak plecak (rys. B)
- Umieszczając orteza w stabilnej pozycji za pomocą za pomocą centralnego zapięcia Velcro® (rys. C). Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej.
- Rozpocząć zaciskanie gorsetu, przyczepiając dolne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. D).
- Następnie należy przyczepić górne paski na przedniej taśmie z rzepem (rys. E).
- Napnij i przyciągnij pasy do przodu (rys. F). Przymocuj rzepy Velcro® do przedniej taśmy (rys. G).

Założenie sztywnej peloty z tyłu (formowalna na gorąco):

- nalożyć wyciółkę samoprzylepna na część plastikowa (strona wklęsła bez napisów, rys. H)
- przyczepić rzep Velcro® po bokach w okolicy zebra środkowego (rys. I)
- przyczepić pelote przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnątrz orteza (rys. L)

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

- nalożyć wyciółkę samoprzylepna na część plastikowa (strona wklęsła bez napisów)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej orteza



REF.1335 • REF.1336

Padded orthosis for stabilising and supporting the dorso-lumbar rachis, with rigid and thermoformable pads

 **DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND**

 **ORTHOSERVICE RO+TEN**
Take care feel better



 **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 Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

 **Headquarter: ORTHOSERVICE AG**

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

 **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

RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34

info@roplusten.com · www.roplusten.com



 **ORTHOSERVICE RO+TEN**
Take care feel better

DE
 +
 CH
 +
 AT
 DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

Orthese mit Trägern zum Stabilisieren und Entlasten der Brust- und 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 aufragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung 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 zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

ENTRETIEN

 Nicht bleichen
 Keine chemische Reinigung

 Nicht bügeln
 Nicht im Trockner trocknen

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

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Das SAT ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die lumbale und lumbosakrale Wirbelsäule.

MATERIALIEN

Grundmaterial: Baumwolle mit Elastan;

Elastische Gurte: Polyamid, Elastan, Polyester;

Klettverschlüsse: Polyamid;

Netzgewebe: Polyester.

INDIKATIONEN

- Dorsalgie auf Grund von Arthrose oder Kyphose
- Folgebeschwerden von Brüchen im oberen Rückenwirbelbund/ oder Lendenwirbelbereich
- Folgebeschwerden von Rückenwirbelsinterungen aufgrund von Osteoporose oder Metastasen
- Andere Indikationen auf ärztliche Verschreibung

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Grundmaterial:
 - 98% verstärkte anelastische Baumwolle für optimalen Halt und Formbeständigkeit
 - atmungsaktiv und natürlich, um maximalen Komfort zu bieten
 - exklusives Design
- Anatomisches Design, mit Profil für die Beine. Verfügbar in zwei Passformen:
 - Regular Fit (REF. 1335)
 - Tailored Fit (REF. 1336)
- Zuggurtsystem:
 - Verstärkte elastische Zugbänder zur gezielten Druckausübung und zum perfekten Stabilisieren der Lendenwirbelsäule, latexfrei
 - Spanngurte im Flaschenzugprinzip für effektives Verschließen mit minimalem Kraftaufwand
 - Gürtenden aus weichem Polymer, um sowohl das Anlegen als auch das Ablegen der Orthese zu erleichtern
- Schulterträger mit Achselpolstern
- Griffiger Velcro®-Klettverschluss auf der Vorderseite um das Schließen zu vereinfachen. Vorgeformt für maximalen Komfort.
- 2 formstabile Pelotten, anterior und posterior, thermoformbar, auf ärztliche Verschreibung
- Formstabile Stäbe, optional, modellierbar nach ärztlicher Indikation; einzuführen in die 4 hinteren Führungen
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten.

ANLEGEN

- Die Orthese öffnen und die Klettbänder an den seitlich verlaufenden Streifen provisorisch befestigen (Abb. A)
- Die Stütze so anlegen, dass das Innenetikett nach oben zeigt.
- Arme durch die Träger ziehen, wie beim Anlegen eines Rucksacks (Abb.B)
- Die Stütze mit dem mittleren Klettverschluss gut fixieren (Abb. C). Sicherstellen, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
- Die Orthese langsam festziehen, indem die unteren Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigt werden (Abb. D).
- Anschließend die oberen Bänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigen (Abb. E).
- Schultergurte von Hand vorne spannen (Abb.F) und mit dem Klettband am vorderen Band fixieren (Abb.G)

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

- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb. H)

- die Velcro®-Aufkleber an den Seiten der mittleren Rippe anbringen (Abb. I)

- die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband innen an der Rückseite des Korsetts anbringen (Abb. L)

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

 EN
 +
 DE
 +
 IT
 +
 FR
 +
 ES
 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Padded orthosis for stabilising and supporting the dorso-lumbar rachis, with rigid and thermoformable pads

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.

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

- Back pain due to arthrosis or kyphosis
- After-effects of fractures of dorsal vertebrae and/ or upper lumbar vertebrae
- After-effects of stable compression fractures of the dorsal spine due to osteoporosis or metastasis
- Other indications on medical prescription

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Base fabric:
 - 98% reinforced anaelastic cotton for optimal containment
 - Breathable and natural for best comfort
 - Exclusive design
- Anatomical design shaped for the legs. Available in two sizes:
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- Traction system:
 - Reinforced elastic straps for targeted pressure and perfect stabilization of the lumbar rachis, latex free
 - Pulley system for easy fastening
 - Ferrules in a soft polymeric material to facilitate grip and removal of the brace
- Front Velcro® fastening system, with comfortable fast for easy closing. Shaped for maximum comfort.
 - Padded underarm straps
 - 2 rigid front and back thermoformable pads, on medical prescription
 - Optional rigid stays, moldable on medical prescription, to be inserted in the 4 linear back pockets.
- Adapts to the pathology of the patient.

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Open up the orthosis and provisionally affix the Velcro® straps to the strips on the side (fig. A). Position the support in such a way that the inside label faces upwards.
- Put on the orthosis by sliding the arms through the shoulder straps as if it were a backpack (fig. B).
- Use the middle Velcro® closure to fix in place securely (fig. C). Ensure that the closure is precisely centered.
- Slowly tighten up the support by securing the lower Velcro® straps to the front strips (fig. D).
- Then secure the upper straps to the front Velcro® strips (fig. E).
- Grasp the straps and pull towards the front (fig. F). Attach them to the Velcro® on the strip at the front (fig. G).

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

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig.H)

- apply the adhesive Velcro® to the sides of the central rib (fig.I)

- attach the pad with Velcro® to the internal dorsal part of the orthosis (fig.L)

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

 FR
 +
 DE
 +
 IT
 +
 EN
 +
 ES
 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse à bandoulières pour la stabilisation et la décharge du rachis dorso-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 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.

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.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Dorsalgies sur base arthrosique ou décollant de cyphose
- Suites de fractures des vertèbres dorsales et/ou lombaires hautes
- Suites de tassements des vertèbres dorsales dus à l'ostéoporose ou la métastase osseuse
- Autres indications sur prescription médicale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Tissu de base :
 - 98% coton anélastique renforcé pour assurer un maintien optimal
 - respirant et naturel pour offrir un maximum de confort
 - design exclusif
- Design anatomique., avec ajustement pour les jambes. Disponible en deux coupes
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- Système de traction :
 - sangles élastiques renforcées pour une pression ciblée et une parfaite stabilisation du tronc lombo-sacré sans latex
 - poulies permettant une fermeture efficace avec un minimum d'effort
 - embouts en polymère souple, pour favoriser la prise et permettre de retirer l'orthèse plus facilement
- Bretelles avec zones axillaires rembourrées
- Fermeture Velcro® à l'avant, avec une prise pratique pour faciliter la fermeture. Ajustée, pour garantir un maximum de confort.
- 2 coussins rigides thermoformables, antérieur et postérieur, sur ordonnance
- Baleines rigides en option, modelables sur indication du médecin ; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs.
- Peut s'adapter à chaque patient en fonction de sa pathologi

ENFILAGE

- Ouvrir l'orthèse et coller les bandes entre elles sur le coté provisoirement (fig. A). Positionner le support, de manière à ce que l'étiquette soit positionné vers le haut.
- Endosser l'orthèse en enfilant les bras dans les bandoulières, comme avec les bretelles d'un sac à dos (fig.B)
- Fixer solidement l'orthèse avec les bandes du milieu (fig. C). Vérifier que la fermeture se trouve bien au milieu.
- Fermer progressivement l'orthèse, attacher les bandes du bas sur les scratch du devant (fig. D).
- Attacher les bandes du dessus sur les scratch du devant (fig. E).
- Saisir les sangles des bandoulières et les tirer vers l'avant (fig.F). Les fixer à l'aide du Velcro® à la bande antérieure (fig.G).

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

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription, fig.H)

- appliquer les bandes Velcro® adhésives sur les côtés de la côte centrale (fig.I)

- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la partie dorsale intérieure du buste (fig.L)

Pour appliquer le coussin rigide antérieur (modelable 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

 IT
 +
 EN
 +
 DE
 +
 FR
 +
 ES
 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Busto ortopedico spallaccio per la stabilizzazione e lo scarico del rachide dorso-lombare, con pelotte rigide termoformabili

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva 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

È 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 garantire 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'ortesi 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

MANUTENZIONE

 Non candeggiare
 Pulizia chimica non consentita

 Non stritare
 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 nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Dorsalgie su base artrosica o da cifosi
- Esiti di fratture vertebrali dorsali e/o lombari alte
- Esiti di cedimenti vertebrali dorsali su base osteoporotica o metastatica
- Altre indicazioni su prescrizione medica

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Tessuto di base:
 - 98% cotone anaelastico rinforzato per ottenere contenimento e tenuta ottimali
 - traspirante e naturale per offrire il massimo comfort
 - disegno esclusivo
- Design anatomico, con sagomatura per le gambe. Disponibile in due vestibilità:
 - Regular fit (REF. 1335)
 - Tailored fit (REF. 1336)
- Systema di trazione:
 - tiranti elastici rinforzati per una pressione mirata e una perfetta stabilizzazione del tratto lombosacrale; latex free
 - carrucole per avere una chiusura efficace col minimo sforzo
 - puntali in materiale polimerico morbido, per facilitare sia la presa che la rimozione del tutore
- Spalline con ascellari imbottiti
- Chiusura anteriore a Velcro®, con comoda presa per facilitare la chiusura. Sagomata per avere il massimo comfort.
- 2 pelote rigide, anteriore e posteriore termoformabili, su prescrizione medica
- Stecche rigide opzionali, modellabili su indicazione medica; da inserire nelle 4 guide posteriori.
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente.

APPLICAZIONE

- Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig. A). Posizionare il busto in modo che l'etichetta interna sia rivolta verso l'alto.
- Indossare il tutore infilando le braccia negli spallacci, come fosse uno zaino (fig.B).
- Fissare bene il busto con la chiusura a Velcro® centrale (fig. C). Assicurarsi che la chiusura sia ben centrata.
- Iniziare a stringere il busto agganciando i cinturini bassi sulla banda velcrobare anteriore (fig. D).
- Agganciare successivamente i cinturini alti sulla banda velcrobare anteriore (fig. E).
- Afferrare i tiranti degli spallacci e tirarli anteriormente (fig. F). Fissarli a Velcro® alla banda anteriore (fig. G).

Per applicare la pelota rigida posteriore (modellabile a caldo):

- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte, fig.H)

- applicare i Velcro® adesivi ai lati della costola centrale (fig.I)

- agganciare la pelota tramite Velcro® alla parte dorsale interna del busto (fig.L)

Per applicare la pelota rigida anteriore (modellabile a caldo):

- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte)

- agganciare la pelota tramite Velcro® alla chiusura anteriore del busto

 RU
 +
 DE
 +
 IT
 +
 EN
 +
 FR
 +
 ES
 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет груднопоясничный с корректором, с жесткими моделируемыми пластинами