



**DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

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

**LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

**LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARE**

**ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**Orthese mit Trägern zum Stabilisieren und Entlasten der Brust- und Lendenwirbelsäule, mit formstabilier, 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 Tumorszenen 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 sollte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker 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.

**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 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 erhilft die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller seine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumorszenen 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 eignen 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 trocken  
 ☒ Waschanweisung: Handwäsche bis 30 °C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken.  
 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: Polymid, Elastan, Polyester;  
 Klettverschlüsse: Polymid;  
 Netzgewebe: Polyester.

**INDIKATIONEN**

- Dorsalgia auf Grund von Arthrose oder Kyphose
- Folgebeschwerden von Brüchen im oberen Rückenwirbel und/ 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
  - Gurten aus weichem Polymer, um sowohl das Anlegen als auch das Ablegen der Orthese zu erleichtern
  - Griffrieger 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**

- 1 Die Orthese öffnen und die Klettbander an den seitlich verlaufenden Streifen provisorisch befestigen (Abb. A)
- 2 Arme durch die Träger ziehen, wie beim Anlegen eines Rucksacks (Abb. B)
- 3 Die Stütze mit mittleren Klettverschluss gut fixieren (Abb. C). Sicherstellen, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
- 4 Die Orthese langsam festziehen, indem die unteren Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigt werden (Abb. D).
- 5 Anschließend die oberen Bänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigen (Abb. E).
- 6 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 (konkav 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 Korsets anbringen (Abb. L)

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

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

**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 not to over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts sollte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker 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.

**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, 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 de cas de toute autre réaction normale, 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.

**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 anelastic 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 polymer material to facilitate grip and removal of the brace
  - Front Velcro® fastening system, with comfortable grip 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**

- 1 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.
- 2 Put on the orthosis by sliding the arms through the shoulder straps as if it were a backpack (fig. B).
- 3 Use the middle Velcro® closure to fix in place securely (fig. C). Ensure that the closure is precisely centred.
- 4 Slowly tighten up the support by securing the lower Velcro® straps to the front strips (fig. D).
- 5 Then secure the upper straps to the front Velcro® strips (fig. E).
- 6 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

**ANLEGEN**

- 1 Die Orthese öffnen und die Klettbander an den seitlich verlaufenden Streifen provisorisch befestigen (Abb. A)
- 2 Arme durch die Träger ziehen, wie beim Anlegen eines Rucksacks (Abb. B)
- 3 Die Stütze mit mittleren Klettverschluss gut fixieren (Abb. C). Sicherstellen, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
- 4 Die Orthese langsam festziehen, indem die unteren Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigt werden (Abb. D).
- 5 Anschließend die oberen Bänder auf dem vorderen Klettstreifen befestigen (Abb. E).
- 6 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 (konkav 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 Korsets anbringen (Abb. L)

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

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

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

**DECLARATION 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 MATERIAUX**

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 how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician.

**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 tolérée 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 sera 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 de tout autre réaction normale, 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 découlant 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

**CONTRAINDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

**CARACTÉRISTIQUES ET MÉTÉAUX**

- 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
- Système de traction:  
  - sangles élastiques renforcées pour une pression ciblée et une parfaite stabilisation du tronc lombo-sacré sans latex
  - poignées permettant une fermeture efficace avec un minimum d'effort
  - embouts en polymère souple, pour faciliter 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
  - Coussins rigides optionnels, modélisables sur indication du médecin ; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs.
  - Peut s'adapter à chaque patient en fonction de sa pathologie

**APPLICATION**

- 1 Ouvrir l'orthèse et coller les bandes entre elles sur le côté provisoirement (fig. A). Positionner le support, de manière à ce que l'étiquette soit positionnée vers le haut.
- 2 Endosser l'orthèse en enfiant les bras dans les bandoulières, comme avec les bretelles d'un sac à dos (fig.B)
- 3 Fixez solidement l'orthèse avec les bandes du milieu (fig. C). Vérifier que la fermeture se trouve bien au milieu.
- 4 Fermez progressivement l'orthèse, attacher les bandes du bas sur les scratchs devant (fig. D).
- 5 Attacher les bandes du dessus sur les scratchs devant (fig. E).
- 6 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 la pelote rigide postérieure (modellable 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)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla parte dorsale interna del busto (fig.L)

**Pour appliquer la pelote rigide antérieure (modellable 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

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

- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte, fig.H)
- applicare le bandes Velcro® adesive sulle cote laterali (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 il imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla chiusura anteriore del busto

**PROCÉDURE D'ADÉVANAGE**

- 1 Rétablissez le corset et etendez provisoirement les courroies en Velcro® sur les bandes latérales (fig. A).
- 2 Placez le tuteur, les bras dans les épaulettes, comme pour un sac à dos (fig. B).
- 3 Assurez-vous que la fermeture est bien centrée.
- 4 Commencez à attacher le corset en tirant sur les bandes du bas (fig. C).
- 5 Attachez progressivement l'orthèse, attacher les bandes du bas sur les scratchs devant (fig. D).
- 6 Attachez les bandes du dessus sur les scratchs devant (fig. E).
- 7 Attacher les courroies des épaulettes et tirer vers l'avant (fig. F).
- 8 Fixez le Velcro® à la bande antérieure (fig. G).

**ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ**

- 1 Расстегните корсет и временно зафиксируйте ремешки с липучками Velcro® на боковых поясах (рис. A).
- 2 Расположите корсет таким образом, чтобы внутренний ярлык был повернут вперед.
- 3 Хорошо зафиксируйте его с помощью центральной застежки на липучках Velcro® (рис. C).
- 4 Убедитесь, что застежка расположена точно по центру.
- 5 Затем застегните верхние ремешки на переднем пояске с липучками (рис. E).
- 6 Вывозите застежку из пакета и наденьте ее на передний поясок (рис. F).
- 7 Следите за тем, чтобы ремешки были правильно расположены на переднем пояске (рис. G).

**Как присоединить переднюю жесткую пластину (термоформируемую):**

- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи, рис. H)
- прикрепите пластину с помощью липучек Velcro® к передней застежке корсета (рис. I)
- присоедините липучки Velcro® к боковым ребрам по центру (рис. L)

**Как присоединить жесткую заднюю пластину (термоформируемую):**

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