

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Wysoka ортеза пiersiowo-łędźwiowa krzyżowa z trakcją przednio - tylną ze sztywnymi, plastycznymi, wzmocnionymi fiszbinami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNANKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać 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 wyrobu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu 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 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 przeciwnym razie producent zręka 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 nietypowej 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.

ASORTYMENT / WYMIARY

Kod	REF.1370					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód miednicy cm	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Wysokość z przodu cm	21	21	21	21	21	21
Wysokość z tyłu cm	55	55	55	55	55	55
Kolor	beżowy					

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

⚠ Nie chlorować ☒ Nie prac chemicznie
⚠ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
🧼 Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki); Suszyć z daleka od źródła ciepła (zaleca się osuszenie ściereczką); Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

WSKAZANIA

- Ból kręgosłupa spowodowany artrozą lub kifozą
- Rehabilitacja po złamaniach klatki piersiowej i / lub górnych kręgów łędźwiowych
- Leczenie złamań kompresyjnych kręgów piersiowych spowodowanych osteoporozą lub przerzutami

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Trakcja grzbietowa: innowacyjny system odwrotny (przednio-tylny) dla optymalnego wsparcia
- Trakcja łędźwiowa: elastyczne paski zapewniają ukierunkowany nacisk i doskonałą stabilizację
- Zapięcie na rzep z przodu
- Pasy naramienne wykończone wyściółką w okolicy dołów pachowych
- Indywidualne dostosowanie do patologii pacjenta
- Tkanina bawełniana z minimalną zawartością elastanu
- Klejone dwuwarstwowe szelki z MTP
- Sztywne, formowalne szyny w wyposażeniu, na zlecenie lekarskie; do wsunięcia w 4 tylnie kieszonki

ZASTOSOWANIE

- 1 Rozepnij gorset i tymczasowo przymocuj pasy z Velcro® do bocznych rzepów (rys. A). Przypnij tymczasowo pasy od szelek do odpowiednich białych mocowań (rys. B).
- 2 Załóż ortezę tak jak plecak, wsuwając ramiona w szelki (rys. C).
- 3 Zapnij pas z przodu centralnym rzepem Velcro® (rys. D). Upewnij się, że centralne zapięcie Velcro® jest wysrodkowane.
- 4 Dociągnij gorset, przymocowując dolne pasy do rzepu z przodu gorsetu (rys. E).
- 5 Następnie przymocuj górne pasy do rzepu z przodu gorsetu (rys. F).
- 6 Chwyć pasy ściągające szelki (przymocowane tymczasowo od odpowiednich białych mocowań) i przyciągnij je do przodu (rys. G). Przymocuj rzepem Velcro® z przodu gorsetu (rys. H).
- 7 **[WYŁĄCZNIE PRZY PIERWSZYM ZASTOSOWANIU]** W razie potrzeby można dostosować długość pasów ramiączek: odępnij końcówki z rzepem Velcro® (rys. I), przynij do odpowiedniej długości (rys. L), po czym przyczep ponownie.

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

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Корсет „Тейлор” с поясничным каркасом, с усиленной жесткой рамой для стабилизации и разгрузки поясничного отдела позвоночника

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 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. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. 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 ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут 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.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

АРТ.	REF.1370					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват таза (см)	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Передняя высота (см)	21	21	21	21	21	21
Задняя высота (см)	55	55	55	55	55	55
Колор	beżowy					

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

⚠ Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
⚠ не гладить ☒ не сушить в сушилке
🧼 Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30 ° C с мягким мылом (рекомендуем использовать губку); высушить вдали от прямого тепла (Лучше сушить с тканью). Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Дорсалгия в связи с артрозом или кифозом;
- Последствия переломов позвоночника в области спины и/или верхней части поясницы;
- Последствия проседания позвонков в области спины в связи с остеопорозом или метаболизмом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

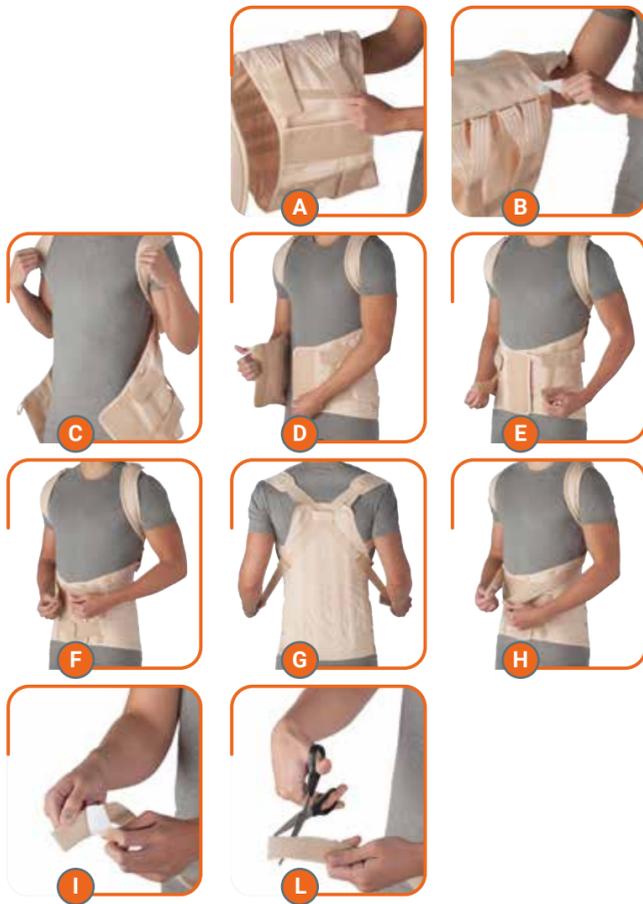
На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Натяжение со спины: инновационная взаимобратная система (спереди и сзади) для оптимальной поддержки;
- Натяжение с поясницы: система эластичных затяжек для целенаправленной компрессии и отличной фиксации;
- Передняя застежка на липучках Velcro®;
- Плечевые лямки со стеганными участками в области подмышек;
- Передние и задние жесткие термоформируемые пластины (использовать по рекомендации врача) с помощью 4-х жестких моделируемых шин, вставляемых дополнительно в задние кармашки возможно усиление фиксации поясничной области (использовать по рекомендации врача)
- Хлопчатобумажная ткань с минимальным процентным содержанием эластана;
- Плечевые лямки из двухслойного мультипрема.

ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Расстегните корсет и временно зафиксируйте ремешки с липучками Velcro® на боковых тяжах (рис. А). Временно зафиксируйте затяжки лямок на специальных белых указателях (рис. В).
- 2 Наденьте тугор, продев руки через лямки, как будто это рюкзаки (рис. С).
- 3 Застегните корсет спереди, зафиксировав его хорошо при помощи центральной застежки на липучках Velcro® (рис. D). Убедитесь, что застежка расположена строго по центру.
- 4 Начните затяжку корсета, застегивая нижние ремешки на переднем тяже с липучками (рис. E).
- 5 Затем застегните верхние ремешки на переднем тяже с липучками (рис. F).
- 6 Возьмите затяжки лямок (ранее временно зафиксированные на белых липучках) и потяните их вперед (рис. G). Зафиксируйте их с помощью липучек Velcro® на переднем тяже (рис. H).
- 7 **[ТОЛЬКО ПРИ ПЕРВОМ НАДЕВАНИИ КОРСЕТА]** При необходимости, отрегулируйте длину ремней лямок: снимите концевые элементы с липучками (рис. I), отрежьте их по размеру (рис. L) и прикрепите обратно.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE ANATOMICAL FIT BREATHABLE CUSTOMIZABLE FIT EASY PULLING

REF. 1370

Orthosis with anterior-posterior traction for stabilising and supporting the dorso-lumbar rachis, with a rigid frame



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 – Описания 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. Lazienza 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

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

ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

sat70

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

Orthese mit Trägern und Zuggurten vorn und hinten zum Stabilisieren und Entlasten der Brust- und Lendenwirbelsäule, mit formstabilen, modellierbaren Verstärkungsstäben, mit starrem Verstärkungsrahmen

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 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 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 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 überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen 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.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.1370					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Beckenumfang cm	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Höhe vorne cm	21	21	21	21	21	21
Höhe hinten cm	55	55	55	55	55	55
Farbe	beige					

PFLEGE

 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. (oder, besser, Trocknen mittels eines Tuches).

MATERIALIEN

Grundmaterial: Baumwolle mit Elasthan;
Elastische Gurte: Polyamid, Elastan, Polyester; Klettverschlüsse: Polyamid;
Netzgewebe: Polyester.

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATIONEN

- Dorsalgien bedingt durch Arthrose oder Kyphose
- Wirbelfraktur im Dorsal- und/oder oberen Lumbalbereich
- Dorsalwirbelsenkung bedingt durch Osteoporose oder Metastasen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

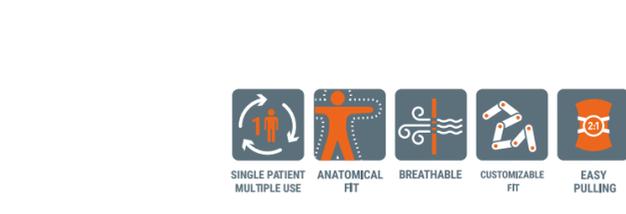
EIGENSCHAFTEN

- Dorsaltraktion: innovatives Umkehrsystem (vorne-hinten) für optimalen Halt
- Lumbaltraktion: elastische Gurte für gezielten Druck und perfekte Stabilisierung
- Klettverschluss vorne
- Schultergurte mit Achselpolstern
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten
- Gewebe aus Baumwolle mit minimalem Elasthan-Anteil
- Schultergurte aus Kombi-MTP
- Formstabile Stäbe im Lieferumfang enthalten, modellierbar nach ärztlicher Indikation; einzuführen in die 4 hinteren Führungen

ANLEGEN

- 1 Orthese öffnen und die Klettbänder provisorisch an den seitlichen Bändern fixieren (Abb. A). Die Schulterriemen provisorisch an den entsprechenden weissen Markierungen fixieren (Abb.B).
- 2 Arme durch die Schulteröffnungen führen und die Orthese wie einen Rucksack anziehen (Abb.C).
- 3 Orthese vorne verschliessen und mit dem Klettverschluss in der Mitte gut fixieren (Abb.D). Prüfen, dass der Verschluss genau mittig sitzt.
- 4 Die unteren Gurte am vorderen Klettstreifen befestigen und das Korsett nach und nach festziehen (Abb.E).
- 5 Dann alle weiteren Gurte am vorderen Klettstreifen befestigen (Abb.F).
- 6 Die provisorisch an den weissen Markierungen fixierten Schulterriemen anheben, nach vorne ziehen (Abb.G) und am vorderen Klettstreifen befestigen (Abb.H).
- 7 **[NUR BEIM ERSTEN MAL]** Bei Bedarf die Länge der Schulterriemen justieren: die Klettbänder an den Enden entfernen (Abb.I), Riemen auf das richtige Mass zuschneiden (Abb.L) und die Klettbänder wieder anbringen

Für optimale Stabilisierung die beiliegenden starren Stäbe modellieren und in die entsprechenden Röhren am Rückenteil stecken.



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

Orthosis with anterior-posterior traction for stabilising and supporting the dorso-lumbar rachis, with a rigid frame

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 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

Code	REF. 1370					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Pelvic circ. cm	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Front height cm	21	21	21	21	21	21
Back height cm	55	55	55	55	55	55
Colour	beige					

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 (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources (or, better, dry with a cloth).

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Back pain caused by arthrosis or kyphosis
- Recovery from fractures of the thoracic and/or upper lumbar vertebrae
- Management of thoracic vertebral compression fractures caused by osteoporosis or metastasis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Dorsal traction: an innovative reverse system (anterior-posterior) for optimal support
- Lumbar traction: stretch straps provide targeted pressure and perfect stabilisation
- Front Velcro® fastening
- Shoulder straps with underarm padding
- Adapts to the pathology of the patient
- Cotton fabric with minimal elastane content
- Bonded two-layer MTP shoulder straps
- Rigid reinforced stays provided, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Undo the corset, attach the Velcro® straps to the side strips for now (fig. A), and attach the straps on the shoulder straps to the white Velcro® markers (fig. B) for the time being.
- 2 Put on the corset by sliding the arms through the shoulder straps as if it were a backpack (fig. C).
- 3 Close the corset at the front by attaching the central Velcro® fastening securely (fig. D). Check that the front fastening is properly centred.
- 4 Start to tighten the corset by attaching the lower straps to the Velcro® strip at the front (fig. E).
- 5 Next attach the top straps to the Velcro® strip at the front (fig. F).
- 6 Take hold of the straps on the shoulder straps (which had previously been attached to the white Velcro® markers) and pull them towards the front (fig.G). Attach them to the strip at the front using the Velcro® provided (fig. H).
- 7 **[ONLY FOR THE FIRST FITTING]** If necessary, adjust the length of the shoulder straps: remove the Velcro® tips (fig. I), cut the straps to the correct length (fig. L) and reattach the Velcro® tips.

To ensure optimal stabilisation, mould the rigid stays provided and slide them into the pockets provided in the back.

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse à bandoulières à traction antéro-postérieure pour la stabilisation et la décharge du rachis dorso-lombaire, avec châssis de renfort rigide

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 MATÉRIEAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veuillez 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 à des champs magnétiques importants. 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.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. 1370					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. bassin cm	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Hauteur ant. cm	21	21	21	21	21	21
Hauteur post. cm	55	55	55	55	55	55
Colour	beige					

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 (ou sécher dans une pièce de tissu de préférence).

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

INDICATIONS

- Dorsalgies sur base arthrosique ou dues à une cyphose
- Résultats de fractures vertébrales dorsales et/ou lombaires hautes
- Résultats de tassements vertébraux dorsaux sur base ostéoporotique ou métastatique

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CHARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Traction dorsale : système inversé innovant (antéro-postérieure) pour un soutien optimal
- Traction lombaire : système à sangles élastiques pour une pression ciblée et une stabilisation parfaite
- Fermeture antérieure en Velcro®
- Bretelles avec parties axillaires rembourrées
- Tissu en coton avec un très faible pourcentage d'élasthanne
- Bretelles en MTP couplé
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient
- Baleines rigides modelables fournies, sur ordonnance; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs

ENFILAGE

- 1 Ouvrir le buste et fixer provisoirement les sangles en Velcro® sur les bandes latérales (fig. A). Fixer provisoirement les sangles des bandoulières sur les points de référence blancs prévus à cet effet (fig.B).
- 2 Endosser le tuteur en enfilant les bras dans les bandoulières, comme avec les bretelles d'un sac à dos (fig.C).
- 3 Réfermer le buste à l'avant en le fixant correctement grâce la fermeture en Velcro® centrale (fig.D). Vérifier que la fermeture est bien centrée.
- 4 Commencer à serrer le corset en accrochant les sangles basses sur la bande Velcro® antérieure (fig.E).
- 5 Accrocher ensuite les sangles hautes sur la bande Velcro® antérieure (fig.F).
- 6 Saisir les sangles des bandoulières (fixées préalablement de façon provisoire sur les Velcro® blancs) et les tirer vers l'avant (fig.G). Les fixer à la bande Velcro® antérieure (fig.H).
- 7 **[UNIQUEMENT POUR LA PREMIÈRE APPLICATION]** Si nécessaire, régler la longueur des sangles des bandoulières: retirer les extrémités en Velcro® (fig.I), les couper à la longueur souhaitée (fig.L) et remettre les extrémités.

Pour une stabilisation optimale, modele les baleines rigides fournies avec le produit et les insérer dans les poches prévues à cet effet, présentes dans la partie dorsale.

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Busto ortopedico spallaccio a trazione antero-posteriore per la stabilizzazione e lo scarico del rachide dorso-lombare, con telaio rigido di rinforzo

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 diretto contatto 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Code	REF.1370					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. bacino cm	75/85	85/95	95/105	105/115	115/125	120/135
Altezza anter. cm	21	21	21	21	21	21
Altezza poster. cm	55	55	55	55	55	55
Colore	beige					

MANUTENZIONE

 Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
 Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un panno). Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

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

CONTRONDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Trazione dorsale: innovativo sistema inverso (antero-posteriore) per un sostegno ottimale
- Trazione lombare: sistema a tiranti elastici per una pressione mirata e una perfetta stabilizzazione
- Chiusura anteriore a Velcro®
- Spalline con ascellari imbottiti
- Tessuto in cotone con una minima percentuale di elasthan
- Spalline in MTP biaccoppiato
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente
- Stecche rigide in dotazione, modellabili su indicazione medica; da inserire nelle 4 guide posteriori

APPLICAZIONE

- 1 Aprire il busto e fissare provvisoriamente i cinturini in Velcro® sulle bande laterali (fig. A). Fissare provvisoriamente i tiranti degli spallacci sugli appositi riferimenti bianchi (fig.B).
- 2 Indossare il busto infilando le braccia negli spallacci, come fosse uno zaino (fig.C).
- 3 Chiudere il tutore anteriormente fissandolo bene tramite la chiusura a Velcro® centrale (fig.D). Verificare che la chiusura sia ben centrata.
- 4 Iniziare a stringere il corsetto aggancciando i cinturini bassi sulla banda velcrabile anteriore (fig.E).
- 5 Aggancciare successivamente i cinturini alti sulla banda velcrabile anteriore (fig.F).
- 6 Afferrare i tiranti degli spallacci (pre-fissati provvisoriamente sui velcri bianchi) e tirarli anteriormente (fig.G). Fissarli a Velcro® alla banda anteriore (fig.H).
- 7 **[SOLO PER LA PRIMA APPLICAZIONE]** Se necessario regolare la lunghezza delle cinghie degli spallacci: rimuovere i terminali a Velcro® (fig.I), tagliarle a misura (fig.L) e ri-applicare i terminali.

Per un'ottimale stabilizzazione, modellare le stecche rigide in dotazione e inserirle nelle apposite tasche presenti nella parte dorsale.