

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza łędźwiowo-krzyżowa/Wysoka Orteza tułowia z opatentowanym systemem pasów dociągowych, sztywiny, termo formwalny

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.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

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

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 naczyn 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. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych piwnieni lub silych 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 użyciu tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej 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.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.90070				
Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód miednicy w cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Wysokość z przodu w cm	16	16	16	16	16
Wysokość z tyłu w cm	26	26	26	26	26
Kolor:	szary				

Kod	REF.90072				
Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód miednicy w cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Wysokość z przodu w cm	20	20	20	20	20
Wysokość z tyłu w cm	31	31	31	31	31
Kolor:	szary				

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

⚠ Nie chlorować ⚠ Nie prać chemicznie
⚠ Nie prasować ⚠ Nie suszyć mechanicznie
📖 Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Lumbago
- Rwa kulszowa
- Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, Spondyloartroza i dyskopatie lędźwiowe
- Niewielkie urazy kręgosłupa lędźwiowo krzyżowego i przyskurcze przykręgowo odcinka lędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Następstwa stabilnych złamań kompresyjnych kręgów lędźwiowych
- Leczenie złamań wyrostków poprzecznych
- Wyłącznie dla Lumbopull72: Skolioza zwyrodnieniowa kręgosłupa lędźwiowego
- Wyłącznie dla Lumbopull72: Spondyloliza z lub bez listczy kręgów

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Tkanina mieszana (tkanina 3D po wewnętrznej stronie, specjalna tkanina na zewnątrz): wysoka sztywność zapewniająca możliwe największą stabilizację; oddychające dla największego możliwego komfortu podczas noszenia
- System szeregowo rozmieszczonych pętli i pasów (opatentowany) w celu uzyskania optymalnej stabilizacji i maksymalnego napięcia przy minimalnym użyciu siły: zamknięcie pasów zwielokrotnia siłę wywieraną przez pacjenta (x 4) i zapewnia równomierne rozłożenie siły wraz z optymalnym dopasowaniem do indywidualnej anatomii
- Zamknięcie zwielokrotnia siłę wywieraną przez pacjenta i zapewnia równomierne rozłożenie siły wraz z optymalnym dopasowaniem do indywidualnej anatomii
- Automatyczny system blokujący płatanie się pasków po otwarciu
- Szywność wzmacnienia przykręgosłupowe z materiału polimerowego zapewniające stabilność i sztywność, termoformowane
- Elastyczna wkładka z tyłu (nie strukturalna), aby zapobiec kontaktowi pleców z paskami i przymoować różne opcjonalne elementy za pomocą zapięcia Velcro®
- Anatomicznie ukształtowany i łatwy do założenia
- Duża powierzchnia klejąca dla maksymalnego ustawienia opcjonalnie
- Końcówki do naciągu taśm z anatomicznym i ułatwionym uchwytem
- Niska sztywna pelota, termoformowalna, na receptę lekarską
- Opcjonalnie:
 - wysoka sztywna pelota (Pad20)
 - podparcie pleców (DorsoPull74)

ZASTOSOWANIE

- (TYLKO ZA PIERWSZYM RAZEM) Jeśli jest to zalecone przez lekarza, przymocuj sztywną podpórę lędźwiową do wewnętrznego rzepu Velcro® (rys.A1); istnieje możliwość termoformowania jej w celu dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta (rys.A2).
- Rozepnij gorset (upewnij się, że pasy napinające są wyciągnięte do całkowitej długości) i tymczasowo przymocuj końcówki Velcro® do boków (rys. B).
- Ułoż gorset w taki sposób, aby wewnętrzna metka była skierowana do góry, a zakładając, ściągnij dobrze centralne zapięcia Velcro® (rys. C).
- UWAGA: Ściągnij dobrze aż do końca
- Upewnij się, że centralne zapięcie Velcro® jest umieszczone pośrodku.
- Napnij gorset, pociągając system szeregowo rozmieszczonych pętli i pasów zakończony zapięciem Velcro® (rys. D) i przymocuj go do rzepu Velcro® z przodu gorsetu (rys. E).

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ Ї

Низький/високий ортез із натяжними ременями для стабілізації та підтримки поперекового відділу хребта, з жорсткою термоформовною прокладкою

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 прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. 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 виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідно для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих 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.

ТАБЛИЦЯ РОЗМІРІВ

Код	REF.90070				
Розмір	S	M	L	XL	XXL
Окружн. тазу см	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Передня висота см	16	16	16	16	16
Задня висота см	26	26	26	26	26
Колір:	сірий				

Код	REF.90072				
Розмір	S	M	L	XL	XXL
Окружн. тазу см	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Передня висота см	20	20	20	20	20
Задня висота см	31	31	31	31	31
Колір:	сірий				

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

⚠ Не відбивати ⚠ Не піддавати хімічному чищенню
⚠ Не гладити ⚠ Не сушити в сушильній машинці
📖 Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30 ° C з нейтральним мюющим засобом. Сушити слід далеко від джерел тепла.

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

ПОКАЗАННЯ

- Поперекові болі
- Сіднична люмбалгія та поперекова круралгія
- Спондилоартроз і поперекові дископатії
- Легкі травми в області попереково-крйжового відділу хребта та паравертебральні поперекові контрактури
- Післяопераційне відновлення
- Наслідки стабільних компресійних переломів поперекових хребців
- Лікування переломів поперечних відростків хребта
- Тільки Lumbopull72: Поперековий дегенеративний сколіоз
- Тільки Lumbopull72: Спондилолістез з листезією хребців або без.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Двошарова тканина (внутрішній шар з об'ємної сітки, а зовнішній із технічної тканини): висока жорсткість для забезпечення максимальної стабілізації, повітропроникність для максимального комфорту під час носіння;
- Ексклюзивна система послідовних шківів та ремнів для досягнення оптимальної стабілізації та максимального натягу при мінімальному зусиллі: у застебному стані збільшує зусилля, яке надається пацієнтом, (x4) і одночасно гарантує рівномірний;
- Задня еластична вставка (не структурна), щоб захистити спину від контакту з ременями та закріпити різні додаткові елементи за допомогою застібки Velcro®
- Жорсткі паравертебральні підсилювачі з полімерного матеріалу для забезпечення стабільності та жорсткості, термоформовані;
- Анатомічної форми та легко одягається;
- Широкі ділянки, покриті застілками на липучках для максимальної фіксації;
- Кінцеві елементи для натягування ремнів з анатомічним та зручним захватом
- Низька жорстка пелота, термоформована, за призначенням лікаря
- Додатково:
 - висока жорстка пелота (Pad20)
 - спинна підтримка (DorsoPull74)

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

- (ТІЛЬКИ ПРИ ПЕРШОМУ НАДІВАННІ) За призначенням лікаря прикріпіть жорстку поперекову пластину, закріпивши її за допомогою липучок Velcro® по центру в задній внутрішній частині корсету (мал. А1); його можна термоформувати, щоб адаптувати до конкретних потреб пацієнта (мал. А2).
- Розстебніть корсет (переконавшись, що система затяжок повністю ослаблена) і тимчасово зафіксуйте кінці липучок Velcro® збоку (мал. В).
- Розтавіть корсет таким чином, щоб етикетка на внутрішній стороні була спрямована вгору, потім надягніть його, добре закріпивши за допомогою центральної застібки на липучках Velcro® (мал. С).
- Примітка: затягніть корсет.
- Переконатися, що застібка розташована посередині.
- Розтягніть корсет, потягнувши систему ремнів за допомогою призначених кінців застібки Velcro® (мал. D) та закріпіть їх на передній поверхні за допомогою липучок (мал. E).

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

— LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĪET INSTRUKCIJAS

Zema/augsta ortoze ar viegli velkamām spriegošanās siksniām mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atbalstam, ar stingru termoformējamu paliktņi

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepumpumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJĒT produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepumpumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.90070				
Izmērs	S	M	L	XL	XXL
Iegurņa apkārtmērs,cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Augstums no aizmugures, cm	16	16	16	16	16
Augstums no priekšas, cm	26	26	26	26	26
Krāsa:	pelēks				

Artikuls	REF.90072				
Izmērs	S	M	L	XL	XXL
Iegurņa apkārtmērs,cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Augstums no aizmugures, cm	20	20	20	20	20
Augstums no priekšas, cm	31	31	31	31	31
Krāsa:	pelēks				

KOPŠANA

⚠ Nebalināt ⚠ Ķīmiski netīrīt
⚠ Negludināt ⚠ Nežāvēt žāvētājā
📖 Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Mazgāt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājās vietās.

INDIKĀCIJAS

- Lumbalgija (muguras sāpes)
- Lumboisalgija un lumbokruralģija (vertebroģēna lumbalgija)
- Spondilartroze un mugurkaula jostas daļas diskopātijas
- Mugurkaula lumbosakrālas (jostas-krustu) daļas vieglas traumas un paravertebrālas jostas daļas muskulu kontrakūras
- Pēc-operatīva rehabilitācija
- Mugurkaula jostas daļas skriemeļu stabilu kompresijas lūzumu sekas
- Lūzumu terapija pie transversāliem procesim (šķersvirziena lūzumi)
- Tikai lumbopull 72: Dēģeneratīvā mugurkaula jostas daļas skolioze
- Tikai lumbopull 72: Spondilozē ar vai bez mugurkaula listēzes

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Saīlīts audums (3D audums iekšpusē, īpašs audums ārpusē): augsta stingrība, lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku stabilitāti; elpojošs, lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku komfortu valkāšanas laikā.
- Ķecīgi izvietota bloku un spriegošanas siksnu sistēma (ekskluzīva), lai panāktu optimālu stabilizāciju un nospriegošanu ar minimālu spēka pielietojumu. Aizdare palielina (x4) pacienta pielikto spēku un nodrošina vienmērīgu spēka sadalījumu, kā arī optimālu pielagošanos individuālajai anatomijai.
- Elastīgs aizmugures ieliktņš (nav strukturāls), lai novērstu muguras saskari ar siksniām un uzliktu dažādas papildu opcijas ar Velcro® aizdāres izmantošanu
- Stingri paravertebrāli pastiprinājumi no polimēru materiāla stabilitātes un stingrības nodrošināšanai, termoformējami.
- Anatomiski veidota un viegli uzvelkama.
- Lielā Velcro® pielīšanas virsma maksimālai pielagošanai pacienta patoloģijai.
- Siksnu vilkāšanas gali ar anatomisku un atvieglotu satvērienu
- Zema stingra pelote, termoformējama, pēc ārsta norādījuma
- Papildaprīkojums:
 - augsta stingra pelote (Pad20)
 - muguras balsts (DorsoPull74).

IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

- (Tikai pirmo reizi), ja ārsts ir noteicis, piestipriniet cieto jostas spilventiņu korsetes aizmugurējās vidusdaļas iekšpusē, izmantojot Velcro® aizdari (zīm A1.); to var termoformēt, lai pielāgotu pacienta īpašajām vajadzībām (zīm A2.).
- Atvēriet korseti (pārlicinieties ka spriegošanas siksna ir izvilktas visā garumā) un uz laiku piestipriniet Velcro® siksnaš galus pie sāniem (zīm.B).
- Novietojiet korseti tā, lai etiķete iekšpusē būtu vērstā uz augšu, un uzliekot korseti izmantojiet centrālo Velcro® aizdari, lai to droši piesprādētu (zīm.C).Piezīme: cieši pievilciet korseti.
- Pārlicinieties, ka centrālā Velcro® aizdare ir novietota vidū.
- Nospriegojiet korseti, pavelkot siksnaš - trīšu sistēmu, izmantojot tam paredzētos Velcro® aizdāres galus (zīm.D), un nostipriniet tos pie priekšējās Velcro® pielīšanas virsmas izmantojot Velcro® aizdari (zīm.E).

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.



REF. 90070	REF. 90072	Option (für/for/pour/для/для/для/per REF. 90070 - REF. 90072): REF. 70020 hohe Lumbalpelotte REF. 70020 large lumbar pad REF. 70020 pelotte lumbar haute REF. 70020 Высокая накладка REF. 70020 duza pelota lędźwiowa REF. 70020 Висока накладка REF. 70020 placca lombare alta
-------------------	-------------------	--

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND
--

--

--

90CF-00000000012_0226

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warzawska 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

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schmale/Breite Orthese mit Flaschenzug-Spanngurten zum Stützen und Entlasten der LWS bzw. LWS/BWS und zur Mobilisierung, mit formstabiler, thermoverformbarer 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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

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

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.90070				
Größen	S	M	L	XL	XXL
Beckenumfang cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Höhe vorne cm	16	16	16	16	16
Höhe hinten cm	26	26	26	26	26
Farbe: grau					

Art.-Nummer	REF.90072				
Größen	S	M	L	XL	XXL
Beckenumfang cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Höhe vorne cm	20	20	20	20	20
Höhe hinten cm	31	31	31	31	31
Farbe: grau					

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 Wärmquellen trocknen.

Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäss entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Die Lumbopull Produkte sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der Wirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist der lumbale und lumbosakrale Bereich der Wirbelsäule.

MATERIALIEN

Polyamid, Polypropylen, Polyester; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Lumbalgie
- Lumboischialgie und Lombocruralgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Folgebeschwerden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
- Behandlung von Brüchen der Querfortsätze
- Nur Lumbopull72: Degenerative lumbale Skoliose
- Nur Lumbopull72: Spondylose mit oder ohne Lysis der Wirbelsäule

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Verbundenes Sandwichgewebe (innen 3D Gewebe und außen Spezialgewebe): Hohe Festigkeit um eine größtmögliche Stabilisierung zu garantieren; Atmungsaktiv für einen größtmöglichen Tragekomfort
- System von in Reihe gelegten Flaschenzügen und Spanngurten (exklusiv) um eine optimale Stabilisierung und Spannung bei minimalem Kräfteinsatz zu erreichen. Der Verschluss vervielfacht die eingesetzte Kraft des Patienten (x 4) und garantiert zugleich eine gleichmäßige Verteilung der Kräfte und eine optimale Anpassbarkeit an die individuelle Anatomie
- Elastischer rückseitiger Einsatz (nicht strukturell) um ein Kontakt des Rückens mit den Gurten zu verhindern und für die Anbringung der verschiedenen Optionen per Klett
- Starre paravertebrale Verstärkungen aus polymerem Material zur Gewährleistung von Stabilität und Steifigkeit, thermoverformbar
- Anatomisch geformt und leicht anzulegen
- Großfl ächige Klettfl ächen für maximale Einstellungsmöglichkeiten
- Endstücke zur Gurtraktion mit anatomischem und erleichtertem Griff
- Niedrige, starre Pelotte, thermoverformbar, auf ärztliche Verordnung
- Optional:
 - hohe starre Pelotte (Pad20)
 - Rückenschiene (DorsoPull74)

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- (Nur beim ersten Mal) Falls vom Arzt verschrieben, die feste Lumbalpelotte innen am mittleren rückseitigen Bereich des Korsetts mittels des Klettverschlusses anbringen (Abb.A1); es ist möglich, sie thermisch zu verformen, um sie an die spezifischen Bedürfnisse des Patienten anzupassen (Abb.A2).
- Das Korsett öffnen (sicherstellen, dass die Spanngurte auf ihre volle Länge ausgezogen sind) und die Klettverschluss-Endstücke übergangsweise an den Seiten befestigen (Abb. B).
- Das Korsett so positionieren, dass das Etikett auf der Innenseite nach oben zeigt und beim Anlegen mittels des mittleren Klettverschlusses fest verschließen (Abb. C). Anmerkung: Das Korsett stramm festziehen.
- Sicherstellen, dass der zentrale Klettverschluss mittig positioniert ist.
- Das Korsett durch Zug auf das Bänder-Flaschenzugsystem mittels der dafür vorgesehenen Klettverschluss-enden (Abb. D) spannen und diese an der vorderen Klettfl äche per Klettverschluss befestigen (Abb. E).

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Low/high orthosis with easy-pull tensioning straps for stabilising and supporting the lumbar spine,with rigid thermoformable pad

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. 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.

SELECTION/SIZE

Item	REF.90070				
Size	S	M	L	XL	XXL
Pelvic circumf. cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Front height cm	16	16	16	16	16
Back height cm	26	26	26	26	26
Colore: grey					

Item	REF.90072				
Size	S	M	L	XL	XXL
Pelvic circumf. cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Front height cm	20	20	20	20	20
Back height cm	31	31	31	31	31
Colore: grey					

MAINTENANCE

 Do not bleach
 No chemical cleaning

 Do not iron
 Do not tumble-dry

 Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Lumbago
- Sciatic lumbalgia and lumbar cruralgia
- Spondylarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas to the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Post-operative recovery
- After-effects of stable compression fractures of lumbar vertebrae
- Treatment of fractures to transverse processes
- Lumbopull72 only: Degenerative lumbar scoliosis
- Lumbopull72 only: Spondylosis with or without vertebral listhesis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Compound fabric (3D fabric on the inside, special fabric on the outside): high rigidity to ensure the greatest possible stabilisation; breathable for the greatest possible comfort when wearing
- System of serially arranged pulleys and tensioning straps (exclusive) in order to achieve optimum stabilisation and tensioning with minimum application of strength. The closure multiplies the force exerted by the patient (x 4) and ensures the even distribution of force along with optimum adaptability to the individual anatomy
- Elastic rear insert (not structural) in order to prevent the back coming into contact with the straps and to apply various optional items using Velcro® fastener
- Rigid paravertebral reinforcements made of polymer material to ensure stability and rigidity, thermoformable
- Anatomically shaped and easy to put on
- Large adhesive surface for maximum setting options
- Terminals for strap traction with anatomical and facilitated grip
- Low rigid pad, thermoformable, upon medical prescription
- Optional:
 - high rigid pad (Pad20)
 - back support (DorsoPull74).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- (First time only) If prescribed by the doctor, attach the rigid lumbar pad to the inside of the middle rear of the corset using the Velcro® closure (fig.A1); it is possible to thermoform it to adapt it to the specific needs of the patient (fig.A2).
- Open the corset (make sure that the tensioning straps are pulled out to their full length) and secure the Velcro® end pieces temporarily to the sides (fi g. B).
- Position the corset in such a way that the label on the inside points upwards and, when putting on, use the centre Velcro® closure to fasten securely (fig. C).

Note: Pull the corset tight.
- Ensure that the central Velcro® closure is positioned in the middle.
- Tension the corset by pulling on the strap-pulley system using the designated Velcro® closure ends (fig. D) and secure these to the front adhesive surface using the Velcro® (fig. E).

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse basse/haute pour la stabilisation et la décharge du rachis lombaire, avec sangles facilitant la traction avec plaque rigide thermoformable

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

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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. 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 un 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.90070				
Mesure	S	M	L	XL	XXL
Circonf. bassin cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Hauteur ant. cm	16	16	16	16	16
Hauteur post. cm	26	26	26	26	26
Couleur: gris					

Code	REF.90072				
Mesure	S	M	L	XL	XXL
Circonf. bassin cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Hauteur ant. cm	20	20	20	20	20
Hauteur post. cm	31	31	31	31	31
Couleur: gris					

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.

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

INDICATIONS

- Lombalgies
- Lombosciatalgies et lombocruralgies
- Spondylarthrose et discopathies lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Traitement de la fracture des apophyses transverses
- Seulement Lumbopull72: Scoliose dégénérative lombaire
- Seulement Lumbopull72: Spondylose avec ou sans lystèse vertébrale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Tissu multicouches / tissu couplé (intérieur en tissu 3D et extérieur en tissu spécial): rigidité élevée garantissant une stabilisation maximale; respirant pour un confort maximal
- Système (exclusif) de palans et sangles tendueuses disposés sur une rangée permettant d'obtenir une stabilité et une tension optimale pour un minimum d'effort physique. La fermeture multiplie l'effort physique du patient (x 4) et garantit en même temps une répartition égale des forces et une adaptation optimale à l'anatomie individuelle
- Empiècement dorsal élastique (not structural) pour éviter le contact du dos avec les sangles et pour assurer la fi xation a Velcro® des différentes options
- Renforts paravertébraux rigides en matériau polymère pour garantir stabilité et rigidité, thermoformables
- Forme anatomique et pose facile
- Grandes surfaces auto-agrippantes permettant un maximum de réglages
- Embouts pour la traction des sangles avec prise anatomique et facilitée
- Pelote rigide basse, thermoformable, sur prescription médicale
- En option :
 - pelote rigide haute (Pad20)
 - dossier (DorsoPull74).

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- (Uniquement lors de la première application) Si prescription du médecin il y a, posez la pelote fixe à l'intérieur dans la zone arrière centrale du corset au moyen de la bande Velcro® (fig.A1) ; il est possible de la thermoformer afin de l'adapter aux besoins spécifiques du patient (fig.A2).
- Ouvrez le corset (assurez-vous que les sangles de tension sont tirées au maximum de leur longueur) et fixez les extrémités des bandes Velcro® provisoirement sur les côtés (fig. B).
- Positionnez le corset de telle sorte que l'étiquette située à l'intérieur se trouve en-haut et fermez en serrant bien la bande Velcro® centrale (fig. C). Remarque : Ajustez étroitement le corset.
- Assurez-vous que la bande Velcro® centrale est bien positionnée au milieu.
- Serrez le corset en tirant sur le système de palans et sangles au moyen des extrémités des bandes Velcro® prévues à cet effet (fig. D) et fi xez ces dernières sur les surfaces auto-agrippantes situées à l'avant (fig. E).

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Busto ortopedico basso/alto con tiranti a trazione facilitata per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare, con pelotta rigida termoformabile

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qale 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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

E' 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.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.90070				
Taglia	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza bacino cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Altezza anteriore cm	16	16	16	16	16
Altezza posteriore cm	26	26	26	26	26
Colore: grigio					

Codice	REF.90072				
Taglia	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza bacino cm	70/85	85/100	100/115	115/130	130/145
Altezza anteriore cm	20	20	20	20	20
Altezza posteriore cm	31	31	31	31	31
Colore: grigio					

MANUTENZIONE

 Non candeggiare
 Pulizia chimica non consentita

 Non stirare
 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

- Lombalgie
- Lombosciatalgie e lombocruralgie
- Spondiloartrrosi e discopatie lombari
- Traumi lievi della colonna lombosacrale e contratture paravertebrali lombari
- Decorso postoperatorio
- Esiti di cedimenti vertebrali lombari
- Trattamento della frattura dei processi trasversi.
- Solo Lumbopull72: Scoliosi degenerativa lombare
- S