

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Ortea lędźwiowo-krzyżowa/**Wysoka Ortea** tułowia z opatentowanym systemem pasów dociągowych

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 piórni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Ortea 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.

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: brudna biel					

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: brudna biel					

KONSERWACJA I PRZECZYSZCZANIE

-  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 przykurcze 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 możliwie 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 uciążliwosci: zamknięcie pasów wielokrotnie siłą wywieraną przez pacjenta i zapewnia równomierne rozłożenie siły wraz z optymalnym dopasowaniem do indywidualnej anatomii
- Lumbopull70**: pasy tylne wąskie (h = 25 mm)
- Lumbopull72**: pasy tylne szerokie (h = 38 mm)
- Zamknięcie wielokrotnie siłą wywieraną przez pacjenta i zapewnia równomierne rozłożenie siły wraz z optymalnym dopasowaniem do indywidualnej anatomii
- Automatyczny system blokujący platanie się pasów po otwarciu
- Elastyczna wkładka z tyłu (nie strukturalna), aby zapobiec kontaktowi pleców z paskami i przycisnąć różne opcjonalne elementy za pomocą zapięcia Velcro®
- Anatomiczne ukształtowany i łatwy do założenia
- Duża powierzchnia klejąca dla maksymalnego ustawienia opcjonalnie
- Wzmocnienia klamry przykręgowej Lekki
- Przednia nakładka ze wzmocnieniem zgrzewanym od wewnątrz. Z wkładką do wykonania dłoni zakładanie łatwiejsze
- Opcjonalnie: sztywna poduszka lędźwiowa, wysoka lub niska, dla lepszego podparcia lub usztywnienia kręgosłupa

ZASTOSOWANIE

- (TYLKO ZA PIERWSZYM RAZEM) Jeśli jest to zalecone przez lekarza, przymocuj sztywną podpórę lędźwiową do wewnętrznej części Velcro® (rys. A).
- 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, ściągaj dobrze centralne zapięcie 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 ЇЇ**

Низький/високий ортез із натяжними ременями для стабілізації та підтримки поперекового відділу хребта

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, зазначених 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 ортопед. 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 необхідне 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

Kod	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: світло-сірий					

Kod	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: світло-сірий					

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

-  Не відбілювати  Не піддавати хімічному чищенню
-  Не гладити  Не сушити в сушильний машині
-  Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим 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-кривого відділу хребта та паравертебральні поперекові контрактури
- Післяопераційне відновлення
- Наслідки стабільних компресійних переломів поперекових хребців
- Лікування переломів поперекових 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;
- Експлуативна система послдовних шківів та ременів для досягнення оптимальної стабілізації та максимального натягу при мінімальному зусиллі: у застібнутому стані збільшує зусилля, яке надається пацієнтом, і одночасно гарантує рівномірний розподіл сили з оптимальною адаптацією до індивідуальних анатомічних форм;
- Lumbopull70**: Висота ременя на спині (h = 25 мм)
- Lumbopull72**: Висота ременя на спині (h = 38 мм)
- Автоматична система блокування, щоб запобігти розтягуванню ремінців під час відкриття
- Задня еластична вставка (не структурна), щоб захистити спину від контакту з ременями та закріпити різні додаткові елементи за допомогою застібки Velcro®
- Анатомічні форми та легка еластичність;
- Широкі ділянки, покриті застібками на липучках для максимальної фіксації;
- Посилнені паравертебральні опори;
- Легкий;
- Запаяна передня накладка з посиленням усередині, з ручками для полегшення надягання;
- Додатково: жорстка поперекова вставка, висока або низька, для покращеної підтримки або опори спини

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

- (ТИЛЬКИ ПРИ ПЕРШОМУ НАДІВАННІ) За призначенням лікаря прикріпіть жорстку поперекову пластину, закріпивши її за допомогою липучок Velcro® по центру в задній внутрішній частині корсету (мал. А).
- Розстебніть корсет (переконавшись, що система затяжок повністю ослаблена) і тимчасово зафіксуйте кінці липучок Velcro® збоку (мал. В).
- Розстягніть 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.
- Переконайтеся, що застібка розсташована посередині.
- Розтягніть корсет, потягнувши систему ременів за допомогою призначених кінців застібки Velcro® (мал. D) та закріпіть їх на передній поверхні за допомогою липучок (мал. Е).

– А)Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право на необхідності вносити зміни.

 **LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĒT INSTRUKCIJAS**

Zema/augsta ortoze ar viegli velkamām spriegošanās siksnām mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atbalstam

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

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpēšanas. 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 iesakām 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. Šāpju, pietūkumu, piepampumu 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 efektivitātē 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: krita-balta					

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: krita-balta					

KOPŠANA

-  Nebalināt  Ķīmiski netīrīt
-  Neļudināt  Nežāvēt žāvētājā
-  Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes.

Zāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētajās vietās.

INDIKĀCIJAS

- Lumbalgija (muguras sāpes)
- Lumboisialģija un lumbokruralģija (vertebroģēna lumbalgija)
- Spondilartroze un mugurkaula jostas daļas diskopātijas
- Mugurkaula lumbosakrālas (jostas-krustu) daļas vieglas traumas un paravertebrālas jostas daļas muskuļu kontrakūras
- Pēc-operatīva rehabilitācija
- Mugurkaula jostas daļas skriemeļu stabilitātes 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

- Salikts audums (3D audums iekšpusē, īpašs audums ārpusē): augsta stingrība, lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku stabilitāti; elpojošs, lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku komfortu valkāšanas laikā.
- Secīgi izvietota bloku un spriegošanas siksnu sistēma (ekskluzīva), lai panāktu optimālu stabilizāciju un nospriegošanu ar minimālu spēka pielietojumu. Aizdare palielina pacienta pielikto spēku un nodrošina vienmērīgu spēka sadalījumu, kā arī optimālu pielāgošanos individuālajai anatomijai.
- Lumbopull 70**: šaura aizmugurējā sikсна (h=25 mm).
- Lumbopull 72**: plata sikсна aizmugurē (h=38 mm).
- Automatiska bloķēšanas sistēma, lai novārstu siksnu atvienošanas pēc atvēršanas.
- Elastīgs aizmugures ieliktis (nav struktūrs), lai novērstu muguras saskari ar siksnām un uzliktu dažādos papildu opcijas ar Velcro® aizdares izmantošanu.
- Anatomiski veidota un viegli uzvelkama.
- Lielā Velcro® pielipšanas virsma maksimālai pielāgošanai pacienta patoloģijai.
- Paravertebrālo balstu pastiprinājumi.
- Viegla.
- Priekšējā pelote ar iekšpusē iemetinātu stieģojumu. Ar ieliktņi rokai, lai atvieglotu uzvelkšanu.
- Opcija: stingrs jostas spilventiņš, augsts vai zems, lai uzlabotu atbalstu vai muguras stiprinājumu.

IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

- (Tikai pirmo reizi), ja ārsts ir noteicis, piestipriniet cieto jostas spilventiņu korsetes aizmugurējās vidusdaļas iekšpusē, izmantojot Velcro® aizdāri (zīm.A).
- Atvēriet korseti (pārliecinieties ka spriegošanas siksnas ir izvilktas visā garumā) un uz laiku piestipriniet Velcro® siksnas galus pie sāniem (zīm.B).
- Novietojiet korseti tā, lai etiķete iekšpusē būtu vērsta uz augšu, un uzliekt korseti izmantojiet centrālo Velcro® aizdāri, lai to droši piesprādzētu (zīm.C).Piezīme: cieši pievilciet korseti.
- Pārliecinieties, ka centrālā Velcro® aizdare ir novietota vidū.
- Nospriegojiet korseti, pavelkot siksnas - trīs sistēmu, izmantojot tam paredzētos Velcro® aizdares galus (zīm.D), un nostipriniet tos pie priekšējās Velcro® pielipšanas virsmas izmantojot Velcro® aizdāri (zīm.E).

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



Option (für/for/pour/для/dla/для/пер REF. 90070 - REF. 90072):

REF. 70070 schmale Lumbalpelotte
REF. 70020 hohe Lumbalpelotte
REF. 70010 small lumbar pad
REF. 70020 large lumbar pad
REF. 70010 pelotte lombaire bas
REF. 70020 pelotte lombair haute
REF. 70010 Низкая накладка
REF. 70020 Высокая накладка
REF. 70010 mała pelota lędźwiowa
REF. 70020 duża pelota lędźwiowa
REF. 70010 Низька накладка
REF. 70020 Висока накладка
REF. 70010 placca lombare bassa
REF. 70020 placca lombare alta



- 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. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



   **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

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 vorgenommenen 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 verursachen. 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 verschreiben 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: kalkweiß					

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: kalkweiß					

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.

Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäss entsorgen

ZWECKBESTIMMUNG

Die Lumbopul 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 Lumbopul172: Degenerative lumbale Skoliose
- Nur Lumbopul172: 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 Krafteinsatz zu erreichen. Der Verschluss vervielfacht die eingesetzte Kraft des Patienten und garantiert zugleich eine gleichmäßige Verteilung der Kräfte und eine optimale Anpassbarkeit an die individuelle Anatomie
- Lumbopul170:** Schmale rückseitige Gurte (h=25mm)
- Lumbopul172:** Breite Gurte auf der Rückseite (h=38 mm)
- Autoblockierungssystem um ein Ausfädeln der Gurte bei Öffnung zu verhindern
- Elastischer rückseitiger Einsatz (nicht strukturell) um ein Kontakt des Rückens mit den Gurten zu verhindern und für die Anbringung der verschiedenen Optionen per Klett
- Anatomisch geformt und leicht anzulegen
- Großfl ächige Klettfll ächen für maximale Einstellungsmöglichkeiten
- Paravertebrale Stützverstärkungen
- Leicht
- Vordere Pelotte mit Verstärkung im Inneren verschleißt. Mit Handeigriff für einen leichteren Anlegevorgang
- Optional: Starre Lumbapelotte schmal oder hoch, für eine bessere Stützung, oder Rückenschiene

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- (Nur beim erstem Mal) Falls vom Arzt verschrieben, die feste Lumbapelotte innen am mittleren rückseitigen Bereich des Korsetts mittels des Klettverschlusses anbringen (Abb. A)
- 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 Klettversch-slussenden (Abb. D) spannen und diese an der vorderen Klettfll 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

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: chalk white					

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: chalk white					

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
- Lumbopul172 only: Degenerative lumbar scoliosis
- Lumbopul172 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 and ensures the even distribution of force along with optimum adaptability to the individual anatomy
- Lumbopul170:** slim rear strap (h=25 mm)
- Lumbopul172:** wide strap on the rear (h=38 mm)
- Automatic blocking system to prevent the straps being untreaded when opened
- 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
- Anatomically shaped and easy to put on
- Large adhesive surface for maximum setting options
- Paravertebral brace reinforcements
- Light
- Front pellotte with reinforcement welded inside. With insert for the hand to make putting on easier
- Optional: Rigid lumbar pad, high or low, for improved support or back brace

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. A).
- 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 (f 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

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. 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: chaux					

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: chaux					

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 lombari
- Cours postopératoire
- Résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Traitement de la fracture des apophyses transverses
- Seulement Lumbopul172: Scoliose dégénérative lombaire
- Seulement Lumbopul172: Spondylose avec ou sans lésyse 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 et garantit en même temps une répartition égale des forces et une adaptation optimale à l'anatomie individuelle
- Lumbopul170:** sangles étroites à l'arrière (h=25mm)
- Lumbopul172:** sangles larges dans le dos (h=38mm)
- Système autobloquant empêchant le glissement des sangles lors de l'ouverture
- Empiècement dorsal élastique (non structuré) pour éviter le contact du dos avec les sangles et pour assurer la fi xation a Velcro® des différentes options
- Forme anatomique et pose facile
- Grandes surfaces auto-agrippantes permettant un maximum de réglages
- Supports paravertébraux renforcés
- Léger
- Pelote avant à renfort soudé à l'intérieur. Avec fente pour les mains facilitant le réglage à la pose
- En option: Pelote lombaire rigide, étroite ou haute, pour un meilleur maintien ou attelle dorsale

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. A)
- 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

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; 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

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 garantirne 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: calce					

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: calce					

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