

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Corsetto semirigido con pelotta lombare o struttura 'chairback'.

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. 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 indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. T1030R-T1031R / T1030E-T1031E / T1030C-T1031C					
Taglie	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Circonfer. fianchi cm	79/90	90/103	103/115	115/128	128/144	144/160
Altezza (REF. T1030)	13/21	13/21	15/22	18/23	20/24	23/25
Altezza (REF. T1031)	19/25	20/25	20/25	20/25	23/26	23/26
Colore	nero					

Opzione: pelotta addominale, fissabile con facilità grazie alla fascia in Velcro®

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
 -  Non stirare
 -  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 il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.
-  Pulizia chimica non consentita
 -  Non asciugare in asciugatrice

MATERIALE FORNITO

- Lumbosafe include: 1 x cintura (versione bassa, RIF. T1030 o versione alta RIF. T1031)
- 1-2 x piccole pelotte addominali/lombari, "Regular" (pelotta addizionale inclusa solo nel RIF. T1030R • T1031R)
- 1 x pelotta lombare grande „Extra“ (solo per RIF. T1030E • T1031E)
- 1 x pelotta tipo „Chairback“ (solo per RIF. T1030C • T1031C)

INDICAZIONI

- Lombalgie
- Lombosciatalgie e lombocruralgie
- Spondilolistrosi e discopatie lombari
- Traumi minori del tratto lombo-sacrale e contratture paravertebrali lombari
- Decorso post-operatorio
- Esiti di cedimenti vertebrali lombari
- Trattamento della frattura dei processi trasversi

CONTROINDICAZIONI

- Attualmente non note

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Innovativo sistema di tensionamento con tecnologia a carrucola per una stabilizzazione ottimale e un'applicazione semplice e comoda
- Tessuto resistente, indeformabile e traspirante per una tenuta sicura, con bordi in materiale anti-irritazione. Particolarmente leggero
- L'ampia superficie di chiusura in Velcro® consente di fissare la cinghia con semplicità e regolando l'intensità di pressione desiderata
- Area paravertebrale rinforzata
- Pelotta dorsale imbottita, in plastica dura, fissata con facilità e rapidamente sostituibile in poche mosse, a seconda del tipo di terapia richiesta
- Cintura in due diverse altezze

ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO

- Se necessario, aggiungere gli accessori prescritti:
 - Solo per RIF. T1030R • T1031R: fissare la pelotta lombare di media altezza sul retro della cintura infilando le fascette elasticizzate nelle apposite feritoie sulla parte plastica della pelotta (fig. A)
 - Solo per RIF. T1030E • T1031E: fissare la pelotta lombare di media altezza sul retro della cintura infilando le fascette elasticizzate nelle apposite feritoie sulla parte plastica della pelotta (fig. B)
 - Solo per RIF. T1030C • T1031C: Inserire la cintura nei due appositi passanti in Velcro® della pelotta tipo 'chairback' (fig. C).
- Aprire la cintura e fissare provvisoriamente l'elemento di chiusura in Velcro® a lato della cintura stessa.
- Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto (fig. D).
- Far indossare la cintura al paziente e chiuderla usando la chiusura centrale (Fig. E)
- Ottimizzare la chiusura del corsetto usando l'estremità finale (fig. F) e fissarla usando il Velcro® sull'apposita superficie (fig. G).
- Assicurarsi che la parte rinforzata sul retro sia posizionata bene al centro simmetricamente rispetto alla colonna vertebrale.

COME INDOSSARE IL DISPOSITIVO

- Aprire la cintura e fissare provvisoriamente l'elemento di chiusura in Velcro® a lato della cintura stessa.
- Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto (fig. H).
- Indossare la cintura e chiuderla usando la chiusura centrale in Velcro® (fig. I).
- Ottimizzare la chiusura del corsetto usando l'estremità finale (fig. L) e fissarla usando il Velcro® sull'apposita superficie (fig. M).
- Assicurarsi che la parte rinforzata sul retro sia posizionata bene al centro/simmetricamente rispetto alla colonna vertebrale.

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Полужесткий корсет с поясничной накладкой или конструкцией типа „спинка стула“.

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. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. 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 обратиться 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. T1030R-T1031R / T1030E-T1031E / T1030C-T1031C					
Размер	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Окружность бедер в см	79/90	90/103	103/115	115/128	128/144	144/160
Рост (мод. T1030)	13/21	13/21	15/22	18/23	20/24	23/25
Рост (мод. T1031)	19/25	20/25	20/25	20/25	23/26	23/26
Цвет	черный					

Опция: брюшная накладка, легко фиксируемая благодаря ленте с липучками Velcro®

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать
-  Не гладить
-  Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°C и pH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.
-  не подвергать химической чистке
-  не сушить в сушилке

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Lumbosafe включает в себя: 1 шт. - ремень (низкая версия, МОД. T1030 или высокая версия МОД. T1031);
- 1-2 шт. - небольшие „Стандартные“ брюшные/поясничные накладки (дополнительная накладка предоставляется только для МОД. T1030R • T1031R);
- 1 шт. - большая поясничная накладка „Экстра“ (только для МОД. T1030E • T1031E);
- 1 шт. - накладка типа „Спинка стула“ (только для МОД. T1030C • T1031C).

ПОКАЗАНИЯ

- Люмбаго;
- Люмбоишиас и люмбокруралгия;
- Спондилоартроз и дископатия поясничного отдела позвоночника;
- Легкие травмы пояснично-крестцового отдела позвоночника и паравертбральные поясничные контрактуры;
- Послеоперационный период;
- Последствия проседаний позвоночника и поясничного отдела;
- Лечение переломов поперечных отростков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент противопоказания не известны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Инновационная система натяжения с помощью блочной технологии для оптимальной стабилизации и простого и удобного надевания;
- Прочная, немнущаяся и дышащая ткань с краями из материала, обладающего антираздражающими свойствами, чрезвычайно легкая;
- Широкая поверхность застежек на липучках Velcro® позволяет легко фиксировать ремень и регулировать нужную силу нажима;
- Усиленная паравертбральная зона;
- Спинная накладка с набивкой, сделана из твердого пластика, легко фиксируется и быстро меняется посредством нескольких движений в зависимости от типа требуемой терапии;
- Пояс двух различных размеров.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРВОМУ НАДЕВАНИЮ

КОРСЕТА ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- При необходимости следует добавить предусмотренные аксессуары:
 - Только для МОД. T1030R • T1031R: зафиксировать поясничную накладку средней ширины с задней стороны ремня, просунув эластичные хомуты в специальные отверстия в пластиковой части накладки (рис. А).
 - Только для МОД. T1030E • T1031E: зафиксировать поясничную накладку средней ширины с задней стороны ремня ремня, просунув эластичные хомуты в специальные отверстия в пластиковой части накладки (рис. В).
 - Только для МОД. T1030C • T1031C: Просунуть ремень в две специальных петли на липучках Velcro® накладки типа „спинка стула“ (рис. С).
- Растянуть ремень и временно зафиксировать застежку на липучках Velcro® рядом с ремнем.
- Расположить ремень таким образом, чтобы наклейки „правая/левая“ находились на правильной стороне и были повернуты вверх (рис. D).
- Надеть ремень на пациента и застегнуть его, используя центральную застежку (рис. E).
- Оптимизировать застежку корсета, используя конец (рис. F), и зафиксировать его, используя застежку на липучках Velcro®, на специальной поверхности (рис. G).
- Убедиться, что усиленная часть с задней стороны расположена точно по центру симметрично по отношению к позвоночнику.

КАК НАДЕВАТЬ ИЗДЕЛИЕ

- Растянуть ремень и временно зафиксировать застежку на липучках Velcro® рядом с ремнем.
- Расположить ремень таким образом, чтобы наклейки „правая/левая“ находились на правильной стороне и были повернуты вверх (рис. H).
- Надеть ремень и застегнуть его, используя центральную застежку на липучках Velcro® (рис. I).
- Оптимизировать застежку корсета, используя конец (рис. L), и зафиксировать его, используя застежку на липучках Velcro®, на специальной поверхности (рис. M).
- Убедиться, что усиленная часть с задней стороны расположена точно по центру/симметрично по отношению к позвоночнику.



REF. T1031
Hohes Korsett
High corset
Corset haut
Высокий корсет
Corsetto alto



REF. T1030
Schmales Korsett
Low corset
Corset bas
Низкий корсет
Corsetto basso



Option: Über ein Klettband leicht fixierbare Abdominalpelotte
Option: Abdominal pelotte, easily fixable using the Velcro® strap
Option: pelote abdominale, facilement fixable grâce à la bande Velcro®
Опция: брюшная накладка, легко фиксируемая благодаря ленте с липучками Velcro®
Opzione: pelotta addominale, fissabile con facilità grazie alla fascia in Velcro®

LIEFERUMFANG
SCOPE OF DELIVERY
MATÉRIEL FOURNI
ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ
MATERIALE FORNITO



1



2



3



4



A



B



C



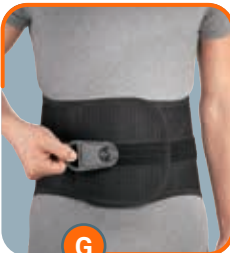
D



E



F



G



H



I



L



M

FOLGEANWENDUNGEN
SUCCESSIVE APPLICATIONS
APPLICATIONS ULTÉRIEURES
ПОСЛЕДУЮЩИЕ
ПРИЛОЖЕНИЯ
APPLICAZIONI SUCCESSIVE

REF. T1030R • T1031R
REF. T1030E • T1031E
REF. T1030C • T1031C

**Semi-rigid corset with lumbar
pelotte or Chairback-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 – Opis 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. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CFG00135INT 06.0725

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



lumbosafe





REF. T1031
Hohes Korsett
High corset
Corset haut
Высокий корсет
Corsetto alto



REF. T1030
Schmales Korsett
Low corset
Corset bas
Низкий корсет
Corsetto basso



Option: Über ein Klettband leicht
fixierbare Abdominalpelotte
Option: Abdominal pelotte, easily
fixable using the Velcro® strap
Option: pelote abdominale,
facilement fixable grâce
à la bande Velcro®
Опция: брюшная накладка,
легко фиксируемая благодаря
ленте с липучками Velcro®
Opzione: pelotta addominale,
fissabile con facilità grazie alla
fascia in Velcro®



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Halbstarres Korsett mit Lumbalpelotte oder Chairback-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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. 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. 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 anormalen 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. T1030R-T1031R / T1030E-T1031E / T1030C-T1031C					
Größen	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Gurtumfang cm	79/90	90/103	103/115	115/128	128/144	144/160
Höhe (REF. T1030)	13/21	13/21	15/22	18/23	20/24	23/25
Höhe (REF. T1031)	19/25	20/25	20/25	20/25	23/26	23/26
Farbe	schwarz					

Option: über ein Klettband leicht fixierbare Abdominalpelotte

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Keine chemische Reinigung
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Lumbosafe Produkte sind ausschließlich für die orthetische Versorgung der Wirbelsäule einzusetzen, Lumbosafe regular: Einsatzbereich ist der lumbale und lumbosakrale Bereich der Wirbelsäule; Lumbosafe extra: Einsatzbereich ist der lumbale und lumbosakrale Bereich der Wirbelsäule; Lumbosafe Chairback: Einsatzbereich ist der lumbale, lumbosakrale Wirbelsäulenbereich und der untere Bereich der Brustwirbelsäule.

MATERIALIEN

Gurt: Polypropylen; Entfernbare Pelotten: (HDPE) hochdichtes Polyethylen; Schaumstoffpolsterung: (EVA) Ethylenvinylacetat; Klettverschluss: Polyamid.

LIEFERUMFANG

- Das Produkt Lumbosafe umfasst: 1 x Gurt (schmale Ausführung REF. T1030 oder hohe Ausführung REF. T1031)
- 1-2 x kleine Abdomial-/Lumbalpelotte „Regular“ (zus. tzliche Pelotte nur bei REF. T1030R • T1031R enthalten)
- 1 x große Lumbalpelotte „Extra“ (nur REF. T1030E • T1031E)
- 1 x „Chairback“-Pelotte (nur REF. T1030C • T1031C)

INDIKATIONEN

- Lumbalgie
- Lumboischialgie und Lumbokruralgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Sinterung der Lendenwirbelsäule
- Bruch-Behandlung bei transversalem Prozess

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik zur optimalen Stabilisierung und für einfaches Anlegen bei minimalem Kraftaufwand
- Festes, formbeständiges und atmungsaktives Gewebe für sicheren Halt, mit Bordüre aus hautsympathischem Material. Besonders leicht.
- Auf der großen Klettverschlussfläche kann der Spanngurt in variablen Druckeinstellungen einfach fixiert werden
- Verstärkter Paravertebralbereich
- Stabile, leicht fixierbare, gepolsterte Rückenpelotte aus Hartplastik, die mit wenigen Handgriffen, je nach Therapieform, schnell ausgetauscht werden kann
- Gurtsystem in zwei verschiedenen Höhen

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- Falls nötig das verschriebene Zubehör anbringen:
 - nur REF. T1030R • T1031R: Die halbhohle Lumbalpelotte am rückwärtigen Teil des Gurtes durch das Einfädeln der elastischen Bänder in die dafür vorgesehenen Aussparungen im Plastikteil der Pelotte anbringen (Abb. A)
 - nur REF. T1030E • T1031E: Die hohe Lumbalpelotte am rückwärtigen Teil des Gurtes durch das Einfädeln der elastischen Bänder in die dafür vorgesehenen Aussparungen im Plastikteil der Pelotte anbringen (Abb. B)
 - nur REF. T1030C • T1031C: Den Gurt in die beiden dafür vorgesehenen Klettverschlusschlaufen der Chairback-Pelotte einführen (Abb. C)
- Den Gurt öffnen und provisorisch das Klettverschluss-Verschlussstück seitlich am Gurt befestigen.
- Den Gurt so positionieren, dass die Etiketten „rechts/links“ sich auf der jeweils korrekten Seite befinden und nach oben zeigen (Abb. D).
- Den Gurt anlegen und mittels des zentralen Klettverschlusses befestigen (Abb. E).
- Die Spannung des Korsetts über das Endstück des Seilzuges optimieren (Abb. F) und über den Klettverschluss auf der entsprechenden Klettverschlussfläche befestigen (Abb. G).
- Sich versichern, dass die verstärkten Bereiche im rückwärtigen Teil zentriert auf der Wirbelsäule liegen / symmetrisch an der Wirbelsäule ausgerichtet sind.

FOLGEANWENDUNGEN

- Den Gurt öffnen und provisorisch das Klettverschluss-Verschlussstück seitlich am Gurt befestigen.
- Den Gurt so positionieren, dass die Etiketten „rechts/links“ sich auf der jeweils korrekten Seite befinden und nach oben zeigen (Abb. H).
- Den Gurt anlegen und mittels des zentralen Klettverschlusses befestigen (Abb. I).
- Die Spannung des Korsetts über das Endstück des Seilzuges optimieren (Abb. L) und über den Klettverschluss auf der entsprechenden Klettverschlussfläche befestigen (Abb. M).
- Sich versichern, dass die verstärkten Bereiche im rückwärtigen Teil zentriert auf der Wirbelsäule liegen / symmetrisch an der Wirbelsäule ausgerichtet sind.



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Semi-rigid corset with lumbar pelotte or Chairback-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. 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. 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

Size	REF. T1030R-T1031R / T1030E-T1031E / T1030C-T1031C					
Taglie	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Belt circ. cm	79/90	90/103	103/115	115/128	128/144	144/160
Height (REF. T1030)	13/21	13/21	15/22	18/23	20/24	23/25
Height (REF. T1031)	19/25	20/25	20/25	20/25	23/26	23/26
Colour	black					

Option: abdominal pelotte, easily fixable using the Velcro® strap

MAINTENANCE

- Do not bleach
- Do not iron
- No chemical cleaning
- 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.

SCOPE OF DELIVERY

- THE LUMBOSAFE INCLUDES: 1 x belt (low version, REF. T1030 or high version REF. T1031)
- 1-2 x small abdominal/lumbar pelottes, „Regular“ (additional pelotte only included in REF. T1030R • T1031R)
- 1 x large lumbar pelotte „Extra“ (only for REF. T1030C • T1031E)
- 1 x „Chairback“ pelotte (only for REF. T1030C • T1031C)

INDICATIONS

- Lumbalgia
- Sciatic lumbalgia and lumbar cruralgia
- Spondylarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas to the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Post-operation period
- Results of vertebral lumbar relaxations
- Treatment of fracture of transverse processes

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Innovative tensioning system with pulley technology for optimum stabilisation and for simple application with a minimum of force required
- Firm, form-stable and breathable fabric for safe hold, with border of skin-friendly material. Particularly light
- The large Velcro® closure surface enables the tensioning strap to be simply secured in variable pressure settings
- Reinforced paravertebral area
- Stable, easily secured, padded back pelotte made from hard plastic which can be quickly replaced with a just a few steps according to therapy form required
- Belt system of two different heights

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- If required, attached the prescribed accessories:
 - only for REF. T1030R • T1031R: Attach the half-height lumbar pelotte on the rear part of the belt by feeding the elasticated tapes through the cut-outs designed for this purpose in the plastic component of the pelotte (fig. A)
 - only for REF. T1030E • T1031E: Attach the tall lumbar pelotte on the rear part of the belt by feeding the elasticated tapes through the cut-outs designed for this purpose in the plastic component of the pelotte (fig. B)
 - Only for REF. T1030C • T1031C: Feed the belt into the two Velcro® loops of the chairback pelotte intended for this purpose (fig. C).
- Open the belt and provisionally attach the Velcro® closure element to the side of the belt.
- Position the belt in such a way that the labels „right/left“ are on the correct sides and are pointing upwards (fig. D).
- Put on the belt and secure using the central Velcro® closure (fig. E).
- Optimise the tension of the corsets using the end piece (fig. F) and secure via the Velcro® closure on the appropriate Velcro® surface (fig. G).
- Make sure that the reinforced section at the back are positioned centrally / symmetrically to the spine.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- Open the belt and provisionally attach the Velcro® closure element to the side of the belt.
- Position the belt in such a way that the labels „right/left“ are on the correct sides and are pointing upwards (fig. H).
- Put on the belt and secure using the central Velcro® closure (fig. I).
- Optimise the tension of the corsets using the end piece (fig. L) and secure via the Velcro® closure on the appropriate Velcro® surface (fig. M).
- Make sure that the reinforced section at the back are positioned centrally / symmetrically to the spine.



LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Corset semi-rigide avec pelote lombaire ou structure ‘chairback’.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. 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. 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. T1030R-T1031R / T1030E-T1031E / T1030C-T1031C					
Taille	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Tour de hanches cm	79/90	90/103	103/115	115/128	128/144	144/160
Hauteur (REF. T1030)	13/21	13/21	15/22	18/23	20/24	23/25
Hauteur (REF. T1031)	19/25	20/25	20/25	20/25	23/26	23/26
Couleur	noir					

Option: pelote abdominale, facilement fixable grâce à la bande Velcro®

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- Pas de nettoyage chimique
- 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.

MATÉRIEL FOURNI

- Lumbosafe inclut: 1 x ceinture (version basse, RÉF. T1030 ou version haute RÉF. T1031)
- 1-2 x petites pelottes abdominales/lombaires, « Regular » (pelote supplémentaire incluse uniquement pour RÉF. T1030R/T1031R)
- 1 x grande pelote lombaire grande « Extra » (uniquement pour RÉF. T1030E • T1031E)
- 1 x pelote type « Chairback » (uniquement pour RÉF. T1030C • T1031C)

INDICATIONS

- Lombalgies
- Lombosciatiques et lombocruralgies
- Spondylarthrites et discopathies lombaires
- Traumatismes mineurs du tronc lombo-sacré et contractures paravertébrales lombaires
- Évolution postopératoire
- Résultats de tassements vertébraux lombaires
- Traitement de la fracture des processus transverses

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Système innovant de tension avec technologie à poulie, pour une stabilisation optimale et une application simple et pratique
- Tissu résistant, indéformable et respirant, pour un maintien sûr, avec des bords en matière anti-irritation. Particulièrement léger
- La grande surface de fermeture à Velcro® permet de fixer la sangle avec beaucoup de simplicité et de régler l'intensité de pression souhaitée
- Zone paravertébrale renforcée
- Pelote dorsale rembourrée, en plastique dur, fixée avec beaucoup de simplicité et rapidement remplaçable, en fonction du type de thérapie requise
- Ceinture de deux hauteurs différentes

INSTRUCTIONS POUR LE MÉDECIN/TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE

- Si nécessaire, ajouter les accessoires prescrits:
 - Uniquement pour RÉF. T1030R • T1031R: fixer la pelote lombaire de hauteur moyenne à l'arrière de la ceinture, en enfilant les bandes élastiques dans les fentes prévues à cet effet sur la partie en plastique de la pelote (fig. A)
 - Uniquement pour RÉF. T1030E • T1031E: fixer la pelote lombaire de hauteur moyenne à l'arrière de la ceinture, en enfilant les bandes élastiques dans les fentes prévues à cet effet sur la partie en plastique de la pelote (fig. B)
 - Uniquement pour RÉF. T1030C • T1031C: insérer la ceinture dans les deux passants en Velcro® de la pelote type 'chairback' (fig. C).
- Ouvrir la ceinture et fixer provisoirement l'élément de fermeture en Velcro® du côté de la ceinture.
- Positionner la ceinture de façon à ce que les étiquettes « droite/gauche » se trouvent sur le bon côté et soient tournées vers le haut (fig. D).
- Faire porter la ceinture au patient et la refermer à l'aide de la fermeture centrale (fig. E).
- Optimiser la fermeture du corset en utilisant l'extrémité finale (fig. F) et la fixer en utilisant le Velcro® sur la surface prévue à cet effet (fig. G).
- S'assurer que la partie renforcée à l'arrière est bien positionnée au centre symétriquement par rapport à la colonne vertébrale.

COMMENT PORTER LE DISPOSITIF

- Ouvrir la ceinture et fixer provisoirement l'élément de fermeture en Velcro® du côté de la ceinture.
- Positionner la ceinture de façon à ce que les étiquettes « droite/gauche » se trouvent sur le bon côté et soient tournées vers le haut (fig. H).
- Porter la ceinture et la refermer à l'aide de la fermeture centrale en Velcro® (fig. I).
- Optimiser la fermeture du corset en utilisant l'extrémité finale (fig. L) et la fixer en utilisant le Velcro® sur la surface prévue à cet effet (fig. M).
- S'assurer que la partie renforcée à l'arrière est bien positionnée au centre/symétriquement par rapport à la colonne vertébrale.