LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Puscieta korsete sakroiliakālajai (krustu) locitavai

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 dažām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepārklāt ciešā, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Pa radās šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Līdzu, uzmanīgi izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Neliietot tiešā saskarē ar atklātām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīniskās indikācijās 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, ierīci ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehnika veiktos iestatījumus. Ražotāja 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 instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tieši kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šķipu, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.T1032 R - T1032 L	
Izmērs	Regulārs	Garš
Gurna apkārtmērs, cm	< 89	89/120
Krāsa	melna	

KOPŠANA

Nedrīkst balināt
Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt
Nedrīkst žāvēt vējas žāvētajā
Mazgājamas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C siltā ūdenī, pielietojot maigās ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

PIEGĀDES APJOMS

Simplus ietver:
- 1x josta (ģarā versija Art. REF.T1032 R vai īsā versija Art.REF.T1032 L (zim.1)
- 2 polsterētas pelotes ar Velcro® aizdari (zim.2)

INDIKĀCIJAS

- Sakroiliakālās (krustu) locītavas sāpes vai disfunkcija
- Sakroiliakālās (krustu) locītavas atrose
- Kaunuma simfīzes disfunkcija (pēc dzemdībām). Piezīme: šajā gadījumā neizmantojiet polsterētas pelotes.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kaunuma simfīzes gadījumā (pēc dzemdībām) neizmantojiet polsterētas pelotes.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Inovatīva, uz secīgi izvietotu bloku tehnoloģijas balstīta spriegošanas sistēma, lai panāktu optimālu stabilizāciju un nospiegošanu ar minimālo spēka pielietojumu.
- Augstas stingrības, nedeformējošs un elpojošs audums lai nodrošinātu lielāku stabilitāti, ar mērķi no pretkairinājuma materiāla. Ipaši viegls.
- Liela Velcro® aizdares pielipšanas virsma ļauj vienkāršā veidā un ar vēlamo kompresiju nostiprināt spriegošanas siksnu.
- Pastiprināta paravertebrālā zona.
- Divas polsterētas pelotes var novietot atšķirīgi uz Velcro® aizdares pielipšanas virsmas, kas paredzēta vieglai nepieciešamas kompresijas saņiegšanai.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

INSTRUKCIJA ĀRSTAM/TEHNIKIM-ORTOPĒDAM

1. Ja nepieciešams, novietojiet polsterētās pelotes, kā norādīts instrukcijā, izmantojot Velcro® aizdari uz jostas (zim.A).
2. Atveriet jostu un uz laiku piestipriniet Velcro® aizdares elementu jostas sānos.
3. Novietojiet jostu tāļai uzlīmes „ right/left „ (labā / kreisā) ārastos pareizāžās pusēs un būtu vērstas uz augšu.
4. Uzveliet jostu un nostiprināt to, izmantojot centrālo Velcro® aizdari (zim.B).
5. Optimizējiet korsetes spriegojumu, izmantojot gala daļu (zim.C) un nostipriināt ar Velcro® aizdari uz atbilstošās Velcro® virsmas (zim.D).
6. Pārliecinieties, ka pastiprināta zona aizmugurē atrodas centrā/simetriski pret mugurkaulu.

IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

1. Atveriet jostu un uz laiku piestipriniet Velcro® aizdares elementu jostas sānos.
2. Novietojiet jostu tāļai uzlīmes „ right/left „ (labā / kreisā) ārastos pareizāžās pusēs un būtu vērstas uz augšu.
3. Uzveliet jostu un nostipriināt to, izmantojot centrālo Velcro® aizdari (zim.B).
4. Optimizējiet korsetes spriegojumu, izmantojot gala daļu (zim.C) un nostipriināt ar Velcro® aizdari uz atbilstošās Velcro® virsmas (zim.D).
5. Pārliecinieties, ka pastiprināta zona aizmugurē atrodas centrā/simetriski pret mugurkaulu.

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Puolielastinen SI-nivelen tuki

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella puristeella välttytän eikä tuotteen aiheuttamin hermohin ja verisuoninin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluraattem käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittajanen apuvälineammattilaisen puoleen.
Lue tuotekoteke huolellisesti tuote-eliketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä levitä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälineaisen ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja mottetettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemiä säätöjä. Ämäs jate inställinngama ofiorda ei takaa, sijakgmmasi eller ortopedteknikker. Tilverkaens ansur forfaller vid olämpig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används gaassande, ansiger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

STORLEK

Koda	REF.T1032 R - T1032 L	
Storlek		
Omkretsmått höft cm	Standard	Lang
Färg	< 89	89/120
	Svart	

SKÖTSELRÅD

Fär inte blekas
Fär inte strykas
Tvättinstruktioner: Handtvätt max 30° med ett neutralt tvättmedel. Torka inte i närheten av värmekällor.

Kasta inte produkten eller någon av komponeterna i naturen

KOMPONENTER I LEVERANS

Symplus inkluderar:
- 1 x bälte (kort Ref T1032 R eller lång modell Ref.T1032 L) (fig. 1)
- 2 x polstrade pelotter med Velcro® kroßone (fig.2)

INDIKATIONER

- Smärta i sakroiliakaleden (SI) och dysfunction i sakroiliakaleden
- Artros i sakroiliakaleden
- Symfys pubis dysfunction (SPD) (efter barnafödsel). Notera: I dessa fall skall inte de polstrade pelotterna användas

KONTRAINDIKATIONER

Symfys pubis dysfunction (SPD) (efter barnafödsel) använd inte de polstrade pelotterna.

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Innovative spännsystem med drag-teknologi för optimal stabilisering och enkel applicering med minimal kraftansträngning.
- Formstabilt och andningsaktivt material för säker placering, med kanter av hudvänligt material. Låg vikt.
- De stora Velcro® kardborrebanden möjliggör bandet att enkelt justeras och säkras i olika stabiliserande lägen.
- Förstärkt konstruktion i ländryggen
- Två polstrade pelotter som kan placeras i önskad position med hjälp av Velcro® kardborre, designat för att återge rätad kompression.

APPLICERINGSINSTRUKTIONER

APPLICERING AV PRODUKTER ANPASSAD FÖR LÄKARE ELLER TEKNIKER.

1. Om nödvändigt, placera pelotterna enligt förskrivning genom att fästa Velcro® kardborren på bältet (fig.A)
2. Öppna bältet och fäst provisoriskt Velcro® kardborren på sidan av bältet.
3. Placera bältet så etiketten "höger/vänster" är på rätt sida och placerad uppåt.
4. Sätt på bältet och säkra fixering med hjälp av Velcro® kardborren (fig.B)
5. Optimera spänningen av korsetten genom att använda grepet (fig.C) och säkra spänningen med Velcro® kardborren på lämglig Velcro® yta (fig.D)
6. Säkerställ att den förstärkta delen baktill är central placerad / symmetriskt till ryggraden.

APPLICERING AV PRODUKTER FÖR ANVÄNDAREN.

1. Öppna bältet och fäst provisoriskt Velcro® kardborren på sidan av bältet.
2. Placera bältet så etiketten "höger/vänster" är på rätt sida och placerad uppåt.
3. Sätt på bältet och säkra fixering med hjälp av Velcro® kardborren (fig.B)
4. Optimera spänningen av korsetten genom att använda grepet (fig.C) och säkra spänningen med Velcro® kardborren på lämglig Velcro® yta (fig.D)
5. Säkerställ att den förstärkta delen baktill är central placerad / symmetriskt till ryggraden.

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

Semi-rigid korsett för SI leden

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedteknikker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld. Applicera inte i direkt kontakt med öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i tråd med brukarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall applceringen utföras med yttersta omsorg. Ämäs jate inställningama ofiorda ei takaa, sijakgmmasi eller ortopedteknikker. Tilverkaens ansur forfaller vid olämpig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används gaassande, ansiger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För överfamsönige personer kan direkte hudkontakt förärsake redhet och irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, bulder eller noen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din lege, og ved speciell alvorlige problemer skal sagn rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopedtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

STØRRELSE

Kode	REF.T1032 R - T1032 L	
Størrelse		
Omkretsmål hofte cm	Standard	Lang
Farge	< 89	89/120
	Svart	

VEDLIGEHOLDSRÅD

Må ikke blekes
Må ikke strykes
Må ikke renses
Må ikke strykes
Vaskes for hånd på maks 30° med nøytralt vaskemiddel. Lufttørkes Ikke kast produktet eller noen komponenter i naturen.

KOMPONENTER I LEVERANSEN

Symplus inkluderer:
- 1 x belte (kort Ref. T1032 R eller lang modell Ref. T1032 L) (fig. 1)
- 2 x polstrede puter med Velcro®-borrelås (fig. 2)

INDIKASJONER

- Smerte i sakroiliakaleddet (SI) og dysfunksjon i sakroiliakaleddet
- Slitasjegikt (artrose) i sakroiliakaleddet
- Symfysis pubis dysfunksjon (SPD) (etter barnefødsel). Merkerk: I disse tilfellene skal ikke de polstrede puterne brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ved symfysis pubis dysfunksjon (SPD) (etter barnefødsel) skal ikke de polstrede putene brukes.

KARAKTER OG MATERIAL

- Innovativt strammesystem med trekkteknologi for optimal og enkel påføring med minimal kraftanstrengelse.
- Formstabilt og åndbart materiale med god pusteevne for sikker plassering, med kanter av hudvennlig materiale. Lav vekt.
- De store Velcro®-borrelåsene gjør det mulig å justere båndet enkelt og feste det i ulike stabiliserende posisjoner.
- Forsterket konstruksjon i korsryggen
- To polstrede puter som kan plasseres i ønsket posisjon ved hjelp av Velcro®-borrelås. Designet for å gi mårettet kompresjon.

PÅFØRINGSINSTRUKJONER

PÅFØRING AV PRODUKTER – TILPASSET LÆGER OG TEKNIKERE.

1. Hvis det er nødvendigt, placeres pelotterne som foreskrevet ved at fastgøre Velcro®-lukningen på bæltet (fig. A)
2. Åbn bælte og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bæltet.
3. Placér bælte så etiketten "højre/venstre" er på den rigtige side og samtidig placeret opad.
4. Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-båndet (fig. B)
5. Optimiser spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånd på en egnet Velcro®-overflade (fig. D)
6. Sørg for at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til ryggraden

PÅFØRING AV PRODUKTET, FOR BRUKEREN.

1. Åbn bælte og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bæltet.
2. Placér bælte så etiketten "højre/venstre" er på den rigtige side og samtidig placeret opad.
3. Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-båndet (fig. B)
4. Optimiser spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånd på en egnet Velcro®-overflade (fig. D)
5. Kontroller at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til ryggraden

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbehold sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Halvstift ryggkorsett til SI-leddet

ØVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulde ansvar for, at dette produkt er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisinske produkt.

MERKING AV MATERIALER

Velcro® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

SIKKERHETSFORSKRIFTER

Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller bulder, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hårt for å unngå overdrevet lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertøy for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedteknikker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialets sammensetning på innsiden av produktetikettens nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke bruk direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER

Det anbefales, at dette produktet, som er konstruert til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædtekniske i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ikke ændre på instillingerne som er gjort av læge, sykgymmast eller ortopedtekniker. Tilverkaens ansur forfaller ved uegnet brug eller tilpasning. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på andre vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene av medisinskniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det opstå smerte, hævelse, bulder eller anden reaksjoner, må du kontakte lægen din umidlebart. Ved speciell alvorlige problemer skal sagn rapporteres produsenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af den ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

STØRRELSE

Kode	REF.T1032 R - T1032 L	
Størrelse		
Omkreds hofte cm	Standard	Lang
Farve	< 89	89/120
	sort	

VEDLIGEHOLDELSE

Må ikke bleges
Må ikke tørrevask
Må ikke stryges
Tørretumbles ikke
Vaskeanvisning Håndvask maks. 30° med neutralt vaskemiddel. Skal lufttørre Skal dig ikke af med produktet eller nogle komponenter i naturen.

KOMPONENTER I LEVERINGEN

Symplus inkluderer:
- 1 x bælte (kort Ref T1032 R eller lang model Ref. T1032 L) (fig. 1)
- 2 x polstrede pelotter med Velcro®-lukning (fig.2)

INDIKATIONER

- Smerter i Sacro-iliaca-leddet (SI-leddet) og dysfunktion i SI-leddet
- Slidgigt i SI-leddet
- Symfyse pubis dysfunktion (SPD) (efter fødsel). Bemærk: I disse tilfælde skal de polstrede pelotter ikke anvendes

KONTRAINDIKATIONER

- Symfyse pubis dysfunktion (SPD) (efter fødsel) – anvend ikke de polstrede pelotter.

EGENSKABER OG MATERIALER

- Innovativt spændesystem med trækteknologi for optimal stabilisering og let påføring med minimal kraftanstrengelse.
- Formstabilt og åndbart materiale for sikker placering, med kanter af hudvenligt materiale. Lav vægt.
- De store Velcro®-bånd gør det muligt at justere båndet nemt og sikre det i forskellige, stabiliserende positioner.
- Forstærket konstruktion i lænderyggen
- To polstrede pelotter der kan placeres i den ønskede position ved hjælp af Velcro-bånd – designet for at sørge for den korrekte kompression.

ANVENDELSESINSTRUKTIONER

PÅFØRING AF PRODUKTER – TILPASSET LÆGER OG TEKNIKERE.

1. Hvis det er nødvendigt, placeres pelotterne som foreskrevet ved at fastgøre Velcro®-lukningen på bælte (fig. A)
2. Åbn bælte og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bælte.
3. Placér bælte så etiketten "højre/venstre" er på den rigtige side og samtidig placeret opad.
4. Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-båndet (fig. B)
5. Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånd på en egnet Velcro®-overflade (fig. D)
6. Sørg for at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til rygraden.

ANVENDELSE AF PRODUKTER FOR BRUGEREN.

1. Åbn bælte og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bælte.
2. Placér bælte så etiketten "højre/venstre" er på den rigtige side og samtidig placeret opad.
3. Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-båndet (fig. B)
4. Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånd på en egnet Velcro®-overflade (fig. D)
5. Sørg for at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til rygraden.

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbehold sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik
Innovative tensioning system with pulley technology
Systeme innovant de tension avec technologie "à poulie"
Инновационная система натяжения с „блочной" технологией
Innowacyjny system napinania z technologią „kół pasowych"
Innovativním kristysystémi
Innovatint bandsystem med drag-teknologi
Innovatívni bándsystém med trekkteknology
Innovatívt bæltesystem med trekteknologi
Innovatiivinen sistema di tensionamento con tecnologia "a puloggia"

Geposterte Pelotten zur gezielten Druckausübung
Two padded pelottes for targeted pressure
Deux pelottes rembourrées pour une compression ciblée
Два вкладыша с набивкой для нужной степени компрессии
Dwie wyciślane poduszki dla ukierunkowanego nacisku
Kaksi pehmustettua pelottia kohdistaa painen oikein
Två pistrade pelotter för riktad kompression
To polstrede puter for mårettet kompresjon
To polstrede puder for den rette kompression
Due pelotte imbottite per una compressione mirata

symplus

REF.T1032 R • T1032 L

Semi-rigid corset for the sacroiliac joint

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

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 41/Ia · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246765
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OBUK 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

DOC#20000NTR1025

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE · EASY PULLING · BREATHABLE

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik
Innovative tensioning system with pulley technology
Systeme innovant de tension avec technologie "à poulie"
Innovacyjnym system napinania z technologią „kół pasowych"
Inovatívnym kríttyzystémom
Innovativt bandsystem med drag-teknologi
Innovatívt bándszystem med trekktekniikkai
Innovatívt bathsystém med trakteknologi
Innovative sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia"

Geposterte Pelotten zur gezielten Druckausübung
Two padded pelettes for targeted pressure
Deux pelotes rembourrées pour une compression ciblée
Dwa wkładyszu z nałożeniem dla ręcznej kontrolowanego ucisku
Dwie wyściełane pelety dla ukierunkowanego nacisku
Kahsi pehmustettu pelotta kohdistuu painejoa ohjata
Två pösterade pelotter för riktad kompression
To polstrede poter for målrettet kompresjon
To polstrede puder for den rette kompression
Due pelotte imbottite per una compressione mirata

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Halbstarres Korsett für das Ilioskakralgelenk

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszuüben. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenektikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden aufragen

HINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst und. 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 Haftung erlischt ferner auf jeder Art und Weise einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei Überempfindlichkeiten kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen 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 Verschreibung und die Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.T1032 R - T1032 L	
Größen	Regular	Long
Hüftumfang cm	< 89	89/120
Farbe	schwarz	

PFLEGE
- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Keine chemische Reinigung
- Bei Bedarf trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30 C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen

Die Orthese und ihre Bestandteile müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden.

LIEFERUMFANG
Das Produkt Symplus umfasst:
- 1 x Gurt (lange REF. T1032 R oder kurze Ausführung REF. T1032 L) (Abb. 1)
- 2 x Druckpelotten mit Klettverschluß (Abb. 2)

MATERIALIEN
Gurt: Polypropylen; Schaumstoffpolsterung: (EVA) Ethylenvinylacetat; Klettverschluss: Polyamid.

ZWECKBESTIMMUNG
Das Korsett für das Ilioskakralgelenk Symplus ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Beckens einzusetzen. Einsatzbereich ist die Symphyse und das Ilioskakralgelenk.

INDIKATIONEN
- Schmerzen und Dysfunktionen am Ilioskakralgelenk
- Arthrose des Ilioskakralgelenks
- Symphysenlockerung (nach Entbindung). Vorsicht: In diesem Fall nicht die Pelotten benutzen

KONTRAINDIKATIONEN
• Im Fall einer Symphysenlockerung (nach Entbindung) nicht die gepolsterten Pelotten benutzen

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
- Zwei variabel über Klettflächen positionierbare, gepolsterte Pelotten zur gezielten Druckausübung

ANLEGEN
ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1. Bei Bedarf, die gepolsterten Pelotten über den Klettverschluss wie verschrieben auf dem Gurt positionieren (Abb. A).
2. Den Gurt öffnen und provisorisch das Klettverschluss-Verschlussstück seitlich am Gurt befestigen.
3. Den Gurt so positionieren, dass die Etiketten „rechts/links" sich auf der jeweils korrekten Seite befinden und nach oben zeigen.
4. Den Gurt anlegen und mittels des zentralen Klettverschluß befestigen (Abb. B).
5. Die Spannung des Korsetts über das Endstück des Seilzuges optimieren (Abb. C) und über den Klettverschluss auf der entsprechenden Klettverschlussfläche befestigen (Abb. D).
6. Sich versichern, dass die verstärkten Bereiche im rückwärtigen Teil zentriert auf der Wirbelsäule liegen / symmetrisch an der Wirbelsäule ausgerichtet sind.

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1. Den Gurt öffnen und provisorisch das Klettverschluss-Verschlussstück seitlich am Gurt befestigen.
2. Den Gurt so positionieren, dass die Etiketten „rechts/links" sich auf der jeweils korrekten Seite befinden und nach oben zeigen (Abb. A).
3. Den Gurt anlegen und mittels des zentralen Klettverschluß befestigen (Abb. B).
4. Die Spannung des Korsetts über das Endstück des Seilzuges optimieren (Abb. C) und über den Klettverschluss auf der entsprechenden Klettverschlussfläche befestigen (Abb.D).
5. Sich versichern, dass die verstärkten Bereiche im rückwärtigen Teil zentriert auf der Wirbelsäule liegen / symmetrisch an der Wirbelsäule ausgerichtet sind.

PLEASE READ THIS INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Semi-rigid corset for the sacroiliac joint

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

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. 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 adjusted 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. Improper use or adjustment voids the manufacturer's liability. Liability also voids if the device is used on any other patient than the one for which it is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines any responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.T1032 R - T1032 L	
Size	Regular	Long
Hip circumference cm	< 89	89/120
Colour	black	

MAINTENANCE
- Do not bleach
- Do not iron
- Do not dry-clean
- Washing instructions: Hand wash at max. 30°C, Hand wash in lukewarm water with mild soap (at max. 30°C); rinse thoroughly. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the device or any of its components.

SCOPE OF DELIVERY
The Symplus includes:
- 1 x Belt (long REF. T1032 R or short version REF. T1032 L) (fig. 1).
- 2 x padded pelottes with Velcro® closure (fig. 2).

INDICATIONS
- Sacroiliac joint (SI) pain or dysfunction
- Arthrosis of the sacroiliac joint
- Symphysis Pubis Dysfunction (SPD) (after childbirth). Note: in this case do not use the padded pads

CONTRAINDICATIONS
- In case of Symphysis Pubis Dysfunction (SPD) (after childbirth) do not use the padded pelottes

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- Innovative tensioning system with pulley technology for optimum stabilisation and for simple application minimal effort
- Firm, non-deformable and breathable fabric for safe hold, with edges in anti-irritation material. Particularly light
- The large Velcro® fastening enables the tensioning strap to be secured in a simple way and to the desired compression.
- Reinforced paravertebral area
- Two padded pads that can be positioned differently thanks to the surfaces of Velcro® closure, designed to allow targeted compression

PUTTING ON THE APPLIANCE
ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1. If necessary, position the padded pelottes, as prescribed, using the Velcro® closure on the belt (fig. A).
2. Open the belt and provisionally attach the Velcro® closure element to the side of the belt.
3. Position the belt in such a way that the labels „right/left" are on the correct sides and are pointing upwards.
4. Put on the belt and secure using the central Velcro® closure (fig. B).
5. Optimise the tension of the corsets using the end piece (fig. C) and secure via the Velcro® closure on the appropriate Velcro® surface (fig. D).
6. Make sure that the reinforced section at the back are positioned centrally/symmetrically to the spine.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1. Open the belt and provisionally attach the Velcro® closure element to the side of the belt.
2. Position the belt in such a way that the labels „right/left" are on the correct sides and are pointing upwards.
3. Put on the belt and secure using the central Velcro® closure (fig. B).
4. Optimise the tension of the corsets using the end piece (fig. C) and secure via the Velcro® closure on the appropriate Velcro® surface (fig. D).
5. Make sure that the reinforced section at the back are positioned centrally/symmetrically to the spine.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Ceinture de soutien sacro-iliaque semi-rigide

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Il est 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 d'abord un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur la mode d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. 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 prescriptions 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 incorrecte, le fabricant ne sera pas tenu responsable. Lutilisation du dispositif en dehors de son usage prévu et par un patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Tout type d'hypersensibilité, 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.T1032 R - T1032 L	
Mesure	Regular	Long
Tour de hanches cm	< 89	89/120
Couleur	noir	

ENTRETIEN
- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- Ne pas nettoyer à sec
- Pas de nettoyage chimique
- Sécher
- Lavage: laver à la main avec de l'eau tiède (30 C) avec un savon neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher à l'air libre

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

MATERIEL FOURNI
Symplus inclut:
- 1 ceinture (version longue REF. T1032 R ou courte REF. T1032 L) (Fig. 1)
- 2 x pelotes rembourrées avec fermeture Velcro® (Fig. 2)

INDICATIONS
- Douleur ou dysfonctionnement de l'articulation sacro-iliaque (SI)
- Arthrose de l'articulation sacro-iliaque
- Dysfonctionnement de la Symphyse Pubienne (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction), suite à un accouchement. Remarque: dans ce cas, ne pas utiliser les pelotes rembourrées

CONTRE-INDICATIONS
- En cas de Dysfonctionnement de la Symphyse Pubienne (SPD) suite à un accouchement, ne pas utiliser les pelotes rembourrées

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Système innovant de tension avec technologie « à poulie », qui permet une stabilisation optimale et une application simple sans aucun effort
- Tissu résistant indéformable et respirant, pour une tenuta ferma e sicura, con bordi in materiale anti-irritazione. Particulièrement léger
- La grande surface de fermeture à Velcro® permet de régler parfaitement la sangle de tension selon le degré de compression désiré
- Zone paravertébrale renforcée
- Deux pelotes rembourrées pouvant être positionnées différemment grâce aux surfaces de fermeture à Velcro®, conçues pour permettre une compression ciblée.

ENFILAGE
INSTRUCTIONS POUR LE MÉDECIN/TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE
1. Si nécessaire, positionner les pelotes rembourrées, selon prescription, en utilisant la fermeture à Velcro® sur la ceinture (fig. A).
2. Ouvrir la ceinture et attacher provisoirement l'élément de fermeture à Velcro® du côté de la ceinture.
3. Positionner la ceinture de façon à ce que les étiquettes « droite/gauche » se trouvent sur le bon côté et soient tournées vers le haut.
4. Faire porter la ceinture au patient et la refermer à l'aide de la fermeture centrale à Velcro® (fig. B).
5. Optimiser la fermeture du corset en utilisant l'extrémité finale (fig. C) et la fixer en utilisant le Velcro® sur la surface prévue à cet effet (fig. D).
6. 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
1. Ouvrir la ceinture et attacher provisoirement l'élément de fermeture à Velcro® du côté de la ceinture.
2. Positionner la ceinture de façon à ce que les étiquettes « droite/gauche » se trouvent sur le bon côté et soient tournées vers le haut.
3. Porter la ceinture et la refermer à l'aide de la fermeture centrale à Velcro® (fig. B).
4. Optimiser la fermeture du corset en utilisant l'extrémité finale (fig. C) et la fixer en utilisant le Velcro® sur la surface prévue à cet effet (fig. D).
5. S'assurer que la partie renforcée à l'arrière est bien positionnée au centre/ symétriquement par rapport à la colonne vertébrale.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Corsetto semirigido per l'articolazione sacro-iliaca

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 eccessive e/o comprimere nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna.È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. 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. Cortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, come previsto dal regolamento dei 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 anormale, 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.T1032 R - T1032 L	
Misura	Regular	Long
Circonferenza fianchi cm	< 89	89/120
Colore	nero	

MANUTENZIONE
- Non candeggiare
- Non stirare
- Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano a max. 30°C (at max. 30°C); sciacquare bene. Far asciugare lontano da fonti di calore.
- Pulizia chimica non consentita
- Non asciugare in lavatrice

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo n alcuna sua componente

MATERIALE FORNITO
SYMPLUS include:
- 1 cintura (versione lunga REF. T1032 R o corta REF. T1032 L) (fig. 1).
- 2 pelotes rembourrées avec fermeture Velcro® (fig. 2).

INDICAZIONI
- Dolore o disfunzione all'articolazione sacro-iliaca (SI)
- Artrosi dell'articolazione sacro-iliaca
- Disfunzione della Sinfisi Pubica (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction), conseguente al parto. Nota: In questo caso, non usare le pelotte imbottite

CONTROINDICAZIONI
In caso di Disfunzione della Sinfisi Pubica (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction) conseguente al parto, non usare le pelotte imbottite

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Innovativo sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia" che consente una stabilizzazione ottimale e un'applicazione semplice e con il minimo sforzo
- Resistente tessuto indeformabile e traspirante per una tenuta ferma e sicura, con bordi in materiale anti-irritazione. Particolarmente leggero
- L'ampia superficie di chiusura a Velcro consente di regolare perfettamente la cinghia di tensionamento secondo il grado di compressione desiderato
- Area paravertebrale rinforzata
- Due pelotte imbottite posizionabili in modo diverso grazie alle superfici di chiusura a Velcro®, progettate per consentire una compressione mirata

APPLICAZIONE
ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1. Se necessario, posizionare le pelotte imbottite, secondo prescrizione, usando la chiusura a Velcro® sulla cintura (fig. A).
2. Aprire la cintura e attaccare provvisoriamente l'elemento di chiusura a Velcro® a lato della cintura stessa.
3. Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto.
4. Far indossare la cintura al paziente e chiudersi usando la chiusura centrale a Velcro® (fig. B)
5. Ottimizzare la chiusura del corsetto usando l'estremità finale (fig. C) e fissarla usando il Velcro® sull' apposita superficie (fig. D).
6. Assicurarsi che la parte rinforzata sul retro sia posizionata bene al centro/ simmetricamente rispetto alla colonna vertebrale.

COME INDOSSARE IL DISPOSITIVO
1. Aprire la cintura e attaccare provvisoriamente l'elemento di chiusura a Velcro a lato della cintura stessa.
2. Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto.
3. Indossare la cintura e chiudersi usando la chiusura centrale a Velcro® (fig. B).
4. Ottimizzare la chiusura del corsetto usando l'estremità finale (fig. C) e fissarla usando il Velcro sull'apposita superficie (fig. D).
5. 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 для крестцово-подвздошного сустава

ДЕКЛАРАЦІЯ О СООТВЕТСТВИИ
Производитель ЛИЦЕВАЯ ORTHOSERVICE AG заявляет своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (MDR). Инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающим 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
Рекомендуется, чтобы давление, оказываемое изделием на ранее существовавшие повреждения участков кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней ярлыке. 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 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 изделие для одного пациента. Производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных людей контакт с кожей может появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентный орган вашей страны. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт.	REF.T1032 R - T1032 L	
Размер	Стандартный	Длинный
Окружность в см	< 89	89/120
Цвет	черный	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
- Не отбеливать
- не гладить
- Не применять химической чистке
- не сушить в сушилке
- Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

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

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ
Symplus включает в себя:
- 1 ремень (версия модель арт. T1032 R или короткая арт. T1032 L) (рис. 1)
- 2 вкладыша с набивкой и застежкой на липучках Velcro® (рис. 2)

ПОКАЗАНИЯ
- Боли или дисфункция в крестцово-подвздошном суставе (SI);
- Артроз крестцово-подвздошного сустава;
- Дисфункция лобкового симфиза (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction), наступающая после родов; Примечание: В этом случае не следует использовать вкладыши с набивкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В случае дисфункции лобкового симфиза (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction), наступающей после родов, не следует использовать вкладыши с набивкой.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ
- Инновационная система натяжения с „блочной" технологией, которая позволяет оптимально стабилизировать и простое надевание, требующее минимальных усилий;
- Прочная, немнущаяся и дышащая ткань для комфортного и надежного уплотнения, с краями из материала, не вызывающего раздражения; чрезвычайно легкая;
- Широкая поверхность застежки на липучке Velcro® позволяет очень хорошо отрегулировать ремень натяжения в соответствии с нужной степенью компрессии;
- Усиленная паравертебральная зона.
- Два вкладыша с набивкой, которые можно разместить по-разному благодаря поверхности закрытия на липучках Velcro®, сделанной таким образом, чтобы обеспечить нужную степень компрессии.

КОМПЛЕКТАЦИЯ
ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА
1. При необходимости следует разместить вкладыши с набивкой согласно инструкциям, используя при этом застежки Velcro® на ремне (рис. A).
2. Расстегнуть ремень и временно застежить застежку на липучках Velcro® рядом с ремнем.
3. Разместить ремень таким образом, чтобы наклейки „правая/левая" находились с правильной стороны и были повернуты вверх.
4. Надеть ремень на пациента и застегнуть его, воспользовавшись центральной застежкой на липучках Velcro® (рис. B).
5. Оптимизировать застежку корсета, воспользовавшись его краем (рис. C), который нужно зафиксировать с помощью липучки Velcro® на специальной поверхности (рис. D).
6. Убедиться, что усиленная часть сзади расположена точно по центру / симметрично по отношению к позвоночнику.

КАК НАДЕВАТЬ ИЗДЕЛИЕ
1. Расстегнуть ремень и временно застежить застежку на липучках Velcro® рядом с ремнем.
2. Разместить ремень таким образом, чтобы наклейки „правая/левая" находились с правильной стороны и были повернуты вверх.
3. Надеть ремень и застегнуть его, воспользовавшись центральной застежкой на липучках Velcro® (рис. B).
4. Оптимизировать застежку корсета, воспользовавшись его краем (рис. C), который нужно зафиксировать с помощью липучки Velcro® на специальной поверхности (рис. D).
5. Убедиться, что усиленная часть сзади расположена точно по центру / симметрично по отношению к позвоночнику.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Półsztywny gorset na staw krzyżowo-biodrowy

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 to 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 uciisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się ubranie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapetę 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 / fizjoterapetę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent 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 jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić to fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.T1032 R - T1032 L	
Rozmiary	Regular	Long
Obwód bioder w cm	< 89	89/120
Kolor	czarny	

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
- Nie chlorować
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie
- Nie prać chemicznie
- 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

DOSTARCZONE MATERIAŁY
SYMPLUS zawiera:
- 1 pasek (wersja długa ART. T1032 R lub krótka ART. T1032 L) (rys. 1).
- 2 wyściełane pelety z zapięciem na rzep Velcro® (rys. 2).

WSKAZANIA
- Ból stawu krzyżowo-biodrowego (SI) i dysfunkcja stawu krzyżowo-biodrowego
- Artroza stawu krzyżowo-biodrowego
- Dysfunkcja spojenia łonowego (SPD) (po porodzie). Uwaga: w tym przypadku nie należy używać pelot z wypełnieniem

PRZECIWWSKAZANIA
- W przypadku Dysfunkcji spojenia łonowego (SPD, Symphysis Pubis Dysfunction) po porodzie, nie należy używać wyściełanych pelot

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Innowacyjny system napinania z technologią kół pasowych dla optymalnej stabilizacji i łatwiejszej zastosowania przy minimalnej wymagane siły
- Mocny, stabilny i przewiewny materiał zapewniający bezpieczne trzymanie, brzeg wykonany z materiału przyjaznego dla skóry. Wyjątkowo lekki
- Duża powierzchnia zapięcia na rzep Velcro® umożliwia łatwe mocowanie paska napinającego przy zmiennym ustawieniu nacisku
- Wzmocniony obszar przykręgowy
- Dwie wyściełane pelety, które można zamieścić w różnych pozycjach za pomocą powierzchni z rzepem Velcro®, zaprojektowane tak, aby zapewnić ukierunkowany nacisk

ZASTOSOWANIE
PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ
1. W razie potrzeby ułóż wyściełane ochraniacze zgodnie z zaleceniami, używając zapięcia Velcro® znajdującego się na pasku (rys. A).
2. Otwórz pasek i tymczasowo przymocuj zapięcie Velcro® z boku paska.
3. Umieść pasek tak, aby etykiety „prawa / lewa" znajdowały się po odpowiedniej stronie i były skierowane do góry.
4. Poproś pacjenta o założenie pasa i zapięcie go za pomocą centralnego zapięcia Velcro® (rys. B)
5. Dla optymalnego dopasowania zapinj gorset przy użyciu końcówki paska (rys. C) przymocowując ją do rzepu Velcro® na odpowiedniej powierzchni (rys. D).
6