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 ierīkei mērķētu 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 nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu + tehniķi. Izmantoji izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiketes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskarē ar atklātām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstošai pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek īsti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehnika veikto iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai izstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tieši kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu veselību gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, tā īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojot par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopediskā 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 vējāa žāvētajā
🌡 Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar ūdeni 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 letve:
- 1x josta (garā versija Art. REF.T1032 R vai īsā versija Art.REF.T1032 L (zīm.1)
- 2 polsterētas pelotes ar Velcro® aizdari (zīm.2)

INDIKĀCIJAS

- Sakroiliakālās (krustu) locītavas sāpes Velcro® aizdares pielipšanas virsmas, kas paredzēta viegla nepieciešamas kompresijas saņemšanai.
- 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 minimālu spēka pielietojumu.
- Augstas stingrības, nedeformējoši un elpojoši audums lai nodrošinātu lielāku stabilitāti, ar maāām no pretkairinājuma materiāla. Īpaši viegls.
- Liela Velcro® aizdares pielipšanas virsma ļauj vienkārši veidot un ar vēlamo kompresiju nostiprināt spriegošanas siksnu.
- Pastiprināta paraverterālā zona.
- Divas polsterētas pelotes var novietot atšķirīgi uz Velcro® aizdares pielipšanas virsmas, kas paredzēta viegla nepieciešamas kompresijas saņemšanai.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

INSTRUKCIJA ĀRSTAM/TEHNIKIM-ORTOPĒDAM

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

IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

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

- Šajā dokumentā ietvertie 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 välttyään ekä tuotteen aiheuttamien hermoihin ja verisuonien kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluksemme käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, kiänny tuotteen toimittamaen apuvälineammattilaisen puoleen.
Lue tuotteen kuoustumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suosittella käytettäväksi avotulen. Älä levitä suorassa kosketuksessa avoimen haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälineaalan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokuuden, käyttömukavuuden ja moitteettomaa toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineaalan tekemiä säätöjä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan poiceran ma tai yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponenttoja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Koodi	REF.T1032 R - T1032 L	
Koko	Normaali	Pitkä
Lantion ympärys, cm	< 89	89/120
Väri	musta	

HOITO-OHJEET

🧼 Ei vaikkainua 🧼 Ei kemiallista pesua
🧺 Ei siliitystä 🧺 Ei rumpukuivausta
🌡 Pesuohjeet: käsinpesu max. 30° C neutraalin pesuaineen kanssa. Huokaa kaukana lämmönlähteistä. Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

PAKETIN SISÄLTÖ

Symplus sisältää:
- 1x Yö (pitkä REF. T1032 R tai lyhyt REF. T1032 L) (kuva 1)
- 2x pehmustettuja pelottoja Velcro -kiinnityksellä (kuva 2)

INDIKAATIOT

- Si-nivelen kipu ja toimintahäiriö
- Si-nivelen niveliikko
- Symfyysin kipu/disfunktio (pec dzemdibām)

KORTRAINDIKAATIOT

Symnyfyksen jälkeinen häpyliitoksen toimintahäiriön kohdalla älä käytä pehmustettuja pelottoja

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Innovatiivinen kristyssysteemi mahdollistaa optimaalisen tuen ja helpon pukemisen
- Tukeva, vahaa ja hengittävä materiaali turvallisen käytön takaamiseksi, ihoystävällinen reunus. Erityisen kevyt
- Iso Velcro -tarra kiristysremmissä mahdollistaa helpon kiinnityksen eri kiireydelle
- Vahvistettu alue rangan vieressä
- Kaksi pehmustettua pelottia, jotka voidaan asettaa eri kohtiin Velcro-tarran avulla, muotoiltu kohdistamaan paineen oikealle alueelle

PUKEMISOHJEET

OHJEET AMMATTILAISELLE

1 Jos tarpeen, aseta pehmustetut pelotit vyöhön Velcro -tarralla (kuva A)
2 Avaa yö ja kiinnitä Velcro -tarra väliaikaisesti vyön sivulle
3 Aseta yö siten, että "right" ja "left" merkinnät ovat oikeilla puolilla ja näkyvät oikein päin kirjoittajuina
4 Kiinnitä yö Velcro -tarra (kuva B)
5 Optimoi vyön kireys vetämällä kiristyssysteemin päästä (kuva C) ja kiinnittämällä se Velcro -tarralla vyöhön (kuva D).
6 Varmista, että vahvistetut alueet selässä ovat symmetrisesti selkärangan molemmin puolin.

OHJEET POTILAALLE

1 Avaa yö ja kiinnitä Velcro -tarra väliaikaisesti vyön sivulle
2 Aseta yö siten, että "right" ja "left" merkinnät ovat oikeilla puolilla ja näkyvät oikein päin kirjoittajuina
3 Kiinnitä yö Velcro -tarra (kuva B)
4 Optimoi vyön kireys vetämällä kiristyssysteemin päästä (kuva C) ja kiinnittämällä se Velcro -tarralla vyöhön (kuva D).
5 Varmista, että vahvistetut alueet selässä ovat symmetrisesti selkärangan molemmin puolin.

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

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 utarbeidet 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 böjder. 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 underlägg för att undvika direkt hudkontakt. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs noggrant produktens sammansättning på den inre etiketten; ANVÄND INTE produkten vid intolerans eller allergi mot en eller flera av dess ingredienser. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld. Applicera inte i direkt kontakt med öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att göra det under ett samråd med en läkare eller fysioterapeut för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med ytersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar ansvar bortfaller vid olämplig användning eller angsassning. Ortosen skal endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, böider eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciell allvarliga problemer må du också rapportera förholdet till produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er endast garanterad når alla komponenter används korrekt.

STORLEK

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

SKÖTSELRÅD

🧼 Får inte blekas 🧼 Ingen kemtvätt
🧺 Får inte strykas 🧺 Får inte torktumlas
🌡 Tvättinstruktion: Handvätt max 30° med ett neutralt tvättmedel. Torka inte i närheten av värmekällor.

Kasta inte produkten eller någon av komponenterna 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® kroßoore (fig.2)

INDIKATIONER

- Smerte i sakroiliakaleddet (SI) och dysfunksjon i sakroiliakaleddet
- Sitsasjegikt (artrose) i sakroiliakaleddet
- Symfysis pubis dysfunksjon (SPD) (etter barnefødsel). Merk: I disse tilfellene skal ikke de polstrede putene 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 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 målrettet kompresjon.

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER

PÅFØRING AV PRODUKTER, TILPASSET FOR LEGER ELLER ANNET HELSEPERSONELL.

1 Hvis det er nødvendigt, placeres pelotterne som foreskrevet ved at feste Velcro® borrelåsen på beltet (fig. A).
2 Åpne beltet og fest Velcro®-borrelåsen midlertidig på siden av beltet.
3 Plasser beltet på siden som foreskrevet av en ortopedtekniker og fest det i ønsket posisjon og samtidig placeret opad.
4 Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-bånden (fig. B)
5 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånden på en egnet Velcro®-overflade (fig. D).
6 Sørg for at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til rygraden

PÅFØRING AV PRODUKTET, FOR BRUKEREN.

1 Åpne beltet og fest Velcro®-borrelåsen midlertidig på siden av beltet.
2 Plasser beltet på siden som foreskrevet av en ortopedtekniker og fest det i ønsket posisjon og samtidig placeret opad.
3 Sett på beltet og sikre festet ved hjelp av Velcro®-borrelåsen (fig. B).
4 Optimaliser spenningen av korsettet ved å bruke grepet (fig. C) og sikre spenningen med Velcro®-borrelåsen på egnet Velcro®-overflate (fig. D).
5 Kontroller at den forstærkede delen bak er sentralt plassert /symmetrisk i forhold til ryggraden

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbehøder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Halvstivt ryggkorsett til SI-leddet

SAMSVARSERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk 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 medisinsktekniske produktet.

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 bøyler. Det er også viktig å unngå overdrevet lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Vi anbefaler i tillegg å bruke underlag for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les nøye gjennom produktets sammensetning på den indvendige etiketten; IKKE bruk produktet ved intolerance eller allergi mot én eller flere av dets ingredienser. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke bruk direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER

Det anbefales at dette produkt, som er konstruert til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopedtekniker i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet påsættes omhyggeligt. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal bruges af en bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for regelerne for medicinteknikske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bøjler eller nogen anden form for det opgestå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Vær speciell alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

STØRRELSE

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

VEDLIKEHOLDSÅD

🧼 Må ikke bleges 🧼 Må ikke strykes
🧺 Må ikke renses 🧺 Må ikke tørketromles
🌡 Vaskeanvisning Håndvask ikke. 30° med nøytralt vaskemiddel. Luftørkes
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®-håkning (fig.2)

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

KARAKTER OG MATERIAL

- Innovativt spændesystem med trækteknologi for optimal og enkel påføring med minimal kraftanstrengelse.
- Formstabil og åndbart materiale for sikker placering, med kanter af hudvennligt 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 puder som 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 på siden som foreskrevet af en læge eller ortopædtekniker og fastgør det i ønsket position og samtidig placeret opad.
4 Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-bånden (fig. B)
5 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånden 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 på siden som foreskrevet af en læge eller ortopædtekniker og fastgør det i ønsket position og samtidig placeret opad.
3 Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-bånden (fig. B)
4 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånden 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 forbehøder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Halvstift korset til SI-leddet

ØVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medicinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicinteknikske produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER

Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Vi anbefaler, at trykket, som produktet gives, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har bøjler. Det er også vigtigt at undgå overdrevet lokalt tryk og kompression af underliggende nerver og/eller blodkar. Vi ikke påføres i direkte kontakt med åbne sår. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Læs omhyggeligt produktets sammensætning på den indvendige etiket; BRUG IKKE produktet i tilfælde af intolerance eller allergi over for en eller flere af dets ingredienser. Vi anbefaler ikke at bruge produktet i nærheden af åben ild. Må ikke påføres i direkte kontakt med åbne sår

ADVARSEL

Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopædtekniker i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet påsættes omhyggeligt. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal bruges af en bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for regelerne for medicinteknikske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bøjler eller nogen anden form for det opgestå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte lægen din umiddelbart. Vær speciell alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopædiske produkt er kun garanteret, når alle komponenter bruges korrekt.

STØRRELSE

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

VEDLIGEHOLDELSE

🧼 Må ikke bleges 🧼 Må ikke tørvask
🧺 Må ikke stryges 🧺 Må ikke tørretumbles
🌡 Vaskeanvisning: Håndvask ikke. 30° med neutral vaskemiddel. Skal lufttørre
Skal dig ikke af med produkter 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 puder med Velcro®-hakning (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.
- Formstabil og åndbart materiale for sikker placering, med kanter af hudvennligt 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 puder som kan placeres i den ønskede position ved hjælp af Velcro-bånd – designet for at sørge for den korrekte kompression.

ANVENDELSESINSTRUKTIONER

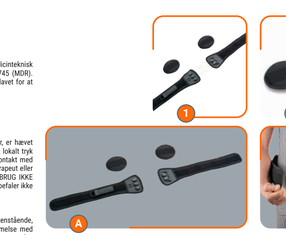
PÅFØRING AF PRODUKTER – TILPASSET LÆGER OG TEKNIKERE.

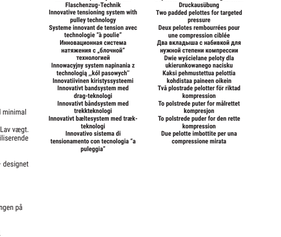
1 Hvis det er nødvendigt, placeres pelotterne som foreskrevet ved at fastgøre Velcro®-lukningen på bælte (fig. A)
2 Åbn bælte og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bælte.
3 Placér bælte på siden som foreskrevet af en læge eller ortopædtekniker og fastgør det i ønsket position og samtidig placeret opad.
4 Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-bånden (fig. B)
5 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånden 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 på siden som foreskrevet af en læge eller ortopædtekniker og fastgør det i ønsket position og samtidig placeret opad.
3 Sæt bælte på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-bånden (fig. B)
4 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-bånden 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 forbehøder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.





Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik
Innovative tensioning system with pulley technology
Système innovant de tension avec technologie "à poulie"
Инновационная система натяжения с „блочной" технологией
Innowacyjny system napinania z technologią „kół pasowych"
Innovatívnen kristyssystémi
Innovatint bandsystem med drag-teknologi
Innovativt båndsystem med trekkteknologi
Innovatívt bælttesystem med trækteknologi
Innovative sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia"

Geposterte Pelottes zur gezielten Druckausübung
Two padded pelottes for targeted pressure
Deux pelotes rembourrées pour une compression ciblée
Два вкладыша с наблюдкой для нужной степени компрессии
Dwie wyściełane pelopty dla ukierunkowanego nacisku
Kaksi pehmustettua pelottia kohdistaa paineen oikain
Två pistrade pelotter för riktad kompression
To polstrede puter for målrettet kompresjon
To polstrede puder for den rette kompression
Due pelotte imbottite per una compressione mirata

REF.T1032 R • T1032 L

Semi-rigid corset for the sacroiliac joint

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

symplus

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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 Orthoservice оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplicativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

DOC2020011RT01/025

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

OSUK Ltd
Units 4/5/6 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

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
Système innovant de tension avec technologie "à poulie"
Инновационная система натяжения с „блочной" технологией
Innowacyjny system napinania z technologią „kół pasowych"
Inovatívny utahovací systém s kladkovou technológiou
Inovatívny bezpnutý mechanizmus s kladkovou technológiou
Inovatívny bezpnutý mechanizmus s kladkovou technológiou
Innovative tensioning system with pulley technology
Innovative sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia"

Geposlterte Pelotten zur gezielten Druckausübung
Two padded pelottes for targeted pressure
Deux pelottes rembourrées pour une compression ciblée
Два вкладыша с набивкой для нужной отметки компрессии
Dwie wyściełane pelotty dla ukierunkowanego nacisku
Kaksi pehmustettua pelottia kohdistettua paineen ottamista varten
Два пластовані пелотери для чіткої компресії
To polstrede puter 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 Iliosakralgelenk

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

Die 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 empfindlichen Nerven und/oder Blutgefäße verursachen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit den Zusammensetzung des Produkts aufmerksam 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 verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/ Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, anderfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in einem solchen Fall, unverzüglich weitere Ratschläge einholen. Im Falle von Beschwerden oder Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle 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
- Waschanweisung: Handw sche 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 Symphysus 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 Iliosakralgelenk Symphysis ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Beckens eingesetzen. Einsatzbereich ist die Symphyse und das Iliosakralgelenk.

INDIKATIONEN

- Schmerzen und Dysfunktionen am Iliosakralgelenk
- Arthrose des Iliosakralgelenks
- 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, geposlterte Pelotten zur gezielten Druckausübung

ANLEGEN

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

1. Bei Bedarf, die geposlterten 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). The 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 and/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

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

MAINTENANCE

- Do not bleach
- Do not iron
- 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 Symphys 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 pelottes

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 Règlementio sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Il est recommandé de ne pas appliquer de pression de type 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 conseillé de porter un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance d'allergie à un ou plusieurs 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 de tout 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
- 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 pelotes rembourrées avec fermeture Velcro® (Fig. 2)

INDICATIONS

- Douleur ou dysfonctionnement de l'articulation sacro-iliaque (SI)
- Arthrose dell'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 avec un minimum d'effort
- Tissu résistant indéformable et respirant, pour un maintien confortable et sûr, avec des bords en matière anti-irritation. 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.

COMME PATIENT DOIT 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 la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a uno o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVERTISSEMENTS

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata per il medico/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. Eventuali modificazioni effettuate 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 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

Code	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 ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

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 pelotte imbottite con chiusura a 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 con il minimo sforzo
- Resistente tessuto indeformabile e traspirante per una tenuta comoda e sicura, con bordi in materiale anti-irritazione. Particolarmente leggero
- L'ampia superficie di fissaggio a Velcro consente di regolare perfettamente la cinghia di tensionamento secondo il grado di compressione desiderato
- Area paravertebrale rinforzata
- Ulteriori due pelotte imbottite con chiusura a Velcro che possono essere posizionate 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, selon prescription, utilizzando la chiusura a Velcro® sulla cintura (fig. A).
2. Aprire la cintura e attaccare provisoriamente 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. Indossare la cintura e chiuderla 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 provisoriamente 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 chiuderla 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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (MDR). Инструкции по сборке составлены 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 отдельные участки и сосудистые сплетения. Рекомендуется одевать изделие на «Б» майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на ярлыке. 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. Рекомендуется 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 предусмотрения медицинских изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

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

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать
- не гладить
- Инструкция 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 (длинная 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 обеспечивает оптимальную стабилизацию 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 липучках 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 ремень на застежке Velcro® на ремне (рис. A).
2. Расстегнуть ремень и временно застегнуть 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 застегнуть 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 te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub uciału leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się nosić bieliznę, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: poznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych 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, zgodnie ze 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 szczególnie wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

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

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
- Nie prasować
- Pranie: ręczne w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z dala 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 pelotty 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

CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

- Innowacyjna system napinania z technologią kół pasowych dla optymalnej stabilizacji i łatwego zastosowania przy minimalnej wymaganą sile
- 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 peloty, które można ustawić 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 na rzep Velcro® z boku paska.
3. Umieść pasek tak, aby etykiety „prawa / lewa" znajdowały się po odpowiedniej stronie i były skierowane do góry.
4. Załóż ortezę i zapnij przy