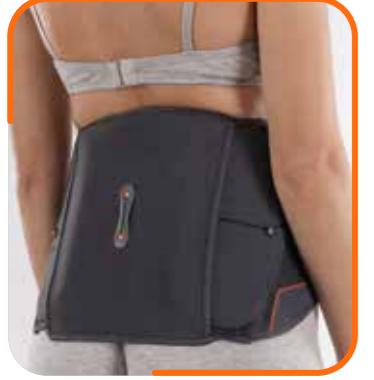


LumboFAST



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better



REF.23070
Lumbofast



REF.23070F
Lumbofast Forte



• Zusätzliches Pelotten-Kit für Lumbofast • Additional pads kit for Lumbofast • Kit plaques supplémentaires pour Lumbofast
• Дополнительная пластина для Lumbofast • Dodatkowy zestaw podkładek dla Lumbofast
• Kit pelete aggiuntive per Lumbofast

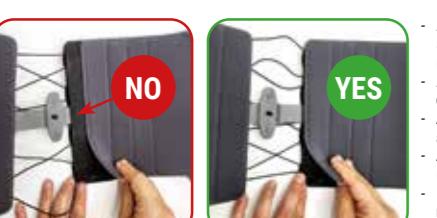


Größen, Size, Mesure, Taglia,
Размер, Rozmiar: 1



Größen, Size, Mesure, Taglia,
Размер, Rozmiar: 2

Schnittführung, Cutting guide, Guida al taglio, Przewodnik cięcia, направляющая для резки



- Achten Sie darauf, dass der Hakenklettverschluss vollständig am Stoff anliegt und bündig mit dem Stoff abschließt
- Attention, be careful that the Velcro® hook completely adheres to the velvet, flush with the fabric
- Attention, veillez à ce que le Velcro® crochet adhère complètement au velours, au ras du tissu
- Attenzione, far aderire completamente il Velcro® uncino al velluto, a filo del tessuto
- Vнимание: крючок-липучка Velcro® должен полностью прилегать к бархату на одном уровне с тканью
- Uwaga, upewnij się, że zaczepiony rzep Velcro® przylega całkowicie do aksamitu, równe z tkaniną

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

REF.23070 корсет с облегченной лентой для стабилизации и разгрузки поясничного отдела позвоночника, с жесткими термоформуемыми пластинами
REF.23070F корсет с облегченной лентой для стабилизации и разгрузки поясничного отдела позвоночника, с дополнительной пластиной

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/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 внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае недалекошнего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность, основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухостей 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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF.23070 - REF.23070F		
Размер	1 2 3 (бариятрический)		
Обхват талии [см]	70-106 106-145 130-170		
Передняя высота [см]	16 16 16		
Задняя высота [см]	24 24 24		
Цвет: серый			

Дополнительные опции: REF.23070P дополнительная пластина для Lumbofast

ХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ✗ Не отбеливать
- ✗ Не подвергать химической чистке
- ✗ Не гладить
- ✗ 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

ПОКАЗАНИЯ

- Боли в пояснице;
- Ломбомишиас и ломбокураляgia;
- Сpondiloартроз и поясничная дискоатоз;
- Легкие травмы в пояснично-крестцовом отделе и контрактуры паравертебральных мышц в поясничной области;
- Пос-операционный период;
- Последствия стабильных компрессионных переломов поясничного отдела позвоночника;
- Лечение переломов и дегенеративных процессов

ТОЛЬКО REF.23070F

- Дегенеративный сколиоз поясничного отдела позвоночника
- Сpondilolistesis с или без листеза позвоночника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Стальная базовая ткань (внутренняя сторона из трехмерной сетки, а наружная сторона из технической ткани с эластичной печатью): жесткая для обеспечения максимальной плотности, дышащая для максимального комфорта.
- Система натяжения с лентой и скимвом для достижения оптимальной стабилизации и максимальной фиксации с минимальными усилиями.
- Удобный захват для легкой и анатомической фиксации.
- Система регулировки задней части позволяет обрезать лишнюю часть корсета.
- Жесткая поясничная термоформуемая пластина прикреплена с помощью автоматических кнопок: гарантирует устойчивую фиксацию и защищает от соприкосновения с ремнями.
- Полипропиленовая защита ремней
- Захват спереди для удобства фиксации на липучках Velcro®
- Передние термоформуемые пластины для вставки в специально предусмотренные карманы на корсете
- Современный анатомический дизайн
- Легкий
- Опция: термоформуемый комплект пластина (задний большой и боковые)

ПРИМЕНЕНИЕ ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Отрегулировать длину корсета
 - Измерить обхват талии пациента
 - Отстегнуть кнопки и снимите заднюю пелоту (рис.A1)
 - Отсоедините заднюю часть (рис.A2)
 - Отрежьте лишнюю часть ориентируясь на выделенные цифры, нанесенные на корсете (рис. A3). ОСТОРОЖНО, постарайтесь не отрезать лишнего (если вы сомневаетесь, то сначала сложите лишнюю часть, затем обрежьте)
 - Прикрепите снова заднюю часть на липучках Velcro® (рис.A4), снова заправьте прокладку (рис.A5) и снова защепите пуговицы (рис.A6).
- 2 Раскрыть корсет (убедиться, чтобы ленты были распрымлены) и зафиксируйте предварительно части на липучках Velcro® сбоку (рис.B).
- 3 Расположите корсет так, чтобы этикетка была сверху и надеть его зафиксировав хорошо с помощью липучек Velcro® по середине (рис.C). Примечание: натяните до конца.
- 4 Убедитесь, что фиксация застежек по центру.
- 5 Застегните корсет потянув за ленты Velcro® (рис.D1) и закрепите их на передней поверхности на липучках (рис.D2)
- 6 Если ленты получились слишком длинные, завяжите узел (рис.E1), а лишнее обрезать (рис.E2)
- 7 При необходимости заднюю термоформуемую пластины можно подогнать под анатомию пациента.
- 8 Передние пластины по назначению врача можно вставить в специальные карманы, предусмотренные на корсете (рис.F).

ТОЛЬКО Lumbofast Forte REF.23070F

9 Чтобы вставить задние большие пластины необходимо сначала вытащить те, которые идут в комплекте и закрепите большие с помощью автоматических кнопок (рис.G1 G2)

10 Боковые пластины вставьте в корсет и зафиксируйте на липучках Velcro®(рис.H)

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Расłożyć корсет (убедиться, что ленты распрымлены) и закрепите их предварительно на липучках Velcro® сбоку (рис.I)
- 2 Расположите корсет так, что этикетка была сверху, наденьте натянув хорошо липучки Velcro® по центру (рис.L). Примечание: натяните его хорошо до упора.
- 3 Убедитесь, что фиксация корсета по центру.
- 4 Застегните корсет потянув за ленты Velcro® (рис.M1) и закрепите их на передней поверхности на липучках (рис.M2)

ПРZCZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF.23070 Gorset ortopedyczny z łatwą trakcją do stabilizacji i odciążenia kręgosłupa lędźwiowego, sztywny, termo formowany

REF. 23070F Gorset ortopedyczny z łatwą trakcją do stabilizacji i odciążenia kręgosłupa lędźwiowego, dodatkowy zestaw podkładek

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wybór medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (EU MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAK HANLOWE MATERIAŁÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby naciśk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknione. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krewiarniowych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odniesie się do zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedią. UWAGA: zapoznaj się z składem produktu na wewnętrznej etykietce; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych plomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEZENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustaleń dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dosłownie. Ostrzeza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrezyka 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 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.23070 - REF.23070F
Rozmiar	1 2 3 (bariatryczny)
Odwód bioder [cm]	70-106 106-145 130-170
Wysokość z przodu [cm]	16 16 16
Wysokość z tyłu [cm]	24 24 24

Kolor: szary

Opcje: REF.23070P dodatkowy zestaw podkładek dla Lumbofast

KONSERWACJA I PRZECZYNNIKI

- ✗ Неchlorowat
- ✗ Не праці хімічні
- ✗ Не прасюват
- ✗ Не сушити механічно
- ✗ 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

WSKAZANIA

- Lumbago
- Lombosciatica i lombocurralgia
- Spondyloartoza i dyskopatię lędźwiową
- Drobne urazy kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego i przykurcze przykręgowe, lędźwiowy
- Przebieg pooperacyjny
- Wyniki leczenia uszkodzeń kręgów lędźwiowych
- Leczenie złamień wyrostków poprzeczych

TYŁKO REF.23070F

- Zwody kręgosłupa lędźwiowego
- Spontanego kręgosłupa lędźwiowego

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecna brak znanych przeciwwskazań



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF.23070 Orthese mit vereinfachter Traktion zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabil, thermoverformbarer Pelotte
REF.23070F Orthese mit vereinfachter Traktion zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit zusätzliches Pelotten-Kit

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 MATERIALEN

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 Tumorszenen 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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. 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 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 erhilft die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumorszenen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwierigen Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.23070 - REF.23070F		
Größen	1	2	3 (bariatisch)
Umfang Becken cm	70-106	106-145	130-170
Höhe vorne cm	16	16	16
Höhe hinten cm	24	24	24

Farbe: grau

Option: REF.23070P zusätzliche Pelotten-Kit für Lumbofast

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocken
- Waschanweisung: Handwasche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

MATERIALIEN

Textilteile: Polyamid, Polyester, Polyurethan, Elasthan, Baumwolle. Kunststoffteile: Polypropylen, Polyamid.
ZWECKBESTIMMUNG
Diese Orthese Lumbofast/Lumbofast FORTE stützt die Wirbelsäule. Anwendungsbereich: Wirbelsäule
INDIKATIONEN
• Lumbalgia
• Lumboschädigung und Lumbofunktionsstörung
• Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
• Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskulokontraktur
• Postoperative Behandlung
• Folgeschäden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
• Behandlung von Brüchen der Querfortsätze
NUR REF.23070F
• Degenerative lumbare Skoliose
• Spinales mit oder ohne Lysis der Wirbelsäule
KONTRÄNDICATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Gebündetes Grundgewebe (dreidimensionales Netz innen und technisches Gewebe mit exklusivem Print außen): fest und formstabil für maximalen Halt, atmungsaktiv für maximalen Komfort
- System aus Seil und Umlenkrolle für eine optimale Stabilisierung und maximale Zugkraft bei minimalem Kraftaufwand
- Zugseile mit anatomisch geformten und leicht zu greifenden Endstücken
- Das System zum Anpassen an der Rückseite ermöglicht das Zuschneiden auf die entsprechende Größe
- Thermoformbare, feste Lendenpelotte mit Druckknöpfen angebracht; garantiert Stabilität für die Wirbelsäule und schützt vor dem Kontakt mit den Zugseilen
- Verstärkung aus Polypropylen zum Schutz des Seils
- Griffschlaufen vorn zum einfacheren Schließen des Klettverschlusses
- Thermoformbare Pelotten vorn zum Einsticken in die entsprechenden Taschen an der Orthese
- Anatomisches und modernes Design
- Leicht
- Option: thermoformbares Pelotten-Kit (für die Seiten und groß für hinten)

ANWENDUNG ERSTE ANWENDUNG

- Anpassen der Länge der Orthese:
 - Den Beckenumfang des Patienten messen
 - Den beiden Druckknöpfen in der Mitte lösen und die hintere Pelotte entfernen (Abb.A1)
 - Den hinteren Teil abnehmen (Abb.A2)
 - Den überschüssigen Teil abschneiden, dabei an den vorgestanzten Flächen und den eingravierten Zahlen an der Orthese selbst orientieren (Abb.A3). ACHTUNG, nicht zu viel abzuschneiden (wenn Sie sich nicht sicher sind, bitte zunächst testen, indem Sie die Überschüsse umschlagen und erst später abschneiden)
 - Den hinteren Teil mit dem Klettverschluss wieder festdrücken (Abb.A6)
- Die Orthese öffnen (darauf achten, dass die Zugseile gut gelockert sind) und die Enden der Klettverschlüsse provisorisch seitlich fixieren (Abb.B).
- Die Orthese so positionieren, dass das Etikett nach oben zeigt. Nun anlegen und gut mit dem mittleren Klettverschluss (Abb.C) fixieren. Hinweis: Gut straffen bis zum Anschlag.
- Darauf achten, dass der Verschluss gut zentriert ist.
- Das Korsett spannen. Dafür das Seilsystem mithilfe der Endstücke mit Klettband ziehen (Abb.D1) und am vorderen Klettband befestigen (Abb.D2).
- Wenn die Seile zu lang sind, können sie durch einen Knoten (Abb.E1) und Heißschneiden des Überstandes (Abb.E2) gekürzt werden.
- Falls erforderlich, kann die hintere Pelotte durch Wärme an die Anatomie des Patienten angepasst werden. Die vorderen Pelotten (im Lieferumfang der Orthese enthalten) müssen nach medizinischer Verordnung in die entsprechenden Taschen an der Orthese eingesetzt werden (Abb.F).

NUR bei Lumbofast Forte REF.23070F

- Zum Anbringen der großen hinteren Pelotte, vorher die mitgelieferte Abnehmplatte. Nun die großen hinteren Pelotte an ihrer Stelle einlegen und mit den Druckknöpfen befestigen (Abb.G1 und G2).
- Um die seitlichen Pelotten anzubringen, in die Orthese einstecken und mit dem Klettband an der gewünschten Stelle befestigen (Abb.H).

FOLGENDE ANWENDUNGEN

- Die Orthese öffnen (darauf achten, dass die Zugseile gut gelockert sind) und die Enden der Klettverschlüsse provisorisch seitlich fixieren (Abb.I).
- Die Orthese so positionieren, dass das Etikett nach oben zeigt. Nun anlegen und gut mit dem mittleren Klettverschluss (Abb.L) fixieren. Hinweis: Gut straffen bis zum Anschlag.
- Darauf achten, dass der Verschluss gut zentriert ist.
- Das Korsett spannen. Dafür das Seilsystem mithilfe der Endstücke mit Klettband ziehen (Abb.M1) und am vorderen Klettband befestigen (Abb.M2).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF.23070 Orthese mit vereinfachter Traktion zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabil, thermoverformbarer Pelotte

REF.23070F Orthosis with a facilitated traction system to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure with rigid thermoformable pads

REF.23070F Orthosis with a facilitated traction system to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure with additional pads kit

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) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in proximity of free flames or strong electromagnetic fields. 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 after the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF.23070 - REF.23070F		
Size	1	2	3 (bariatric)
Pelvic circumference	70-106	106-145	130-170
Front height cm	16	16	16
Back height cm	24	24	24

Color: grey

Option: REF.23070P additional pads kit for Lumbofast

Maintenance

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Lumbago
- Sciatic lumbalgia and cruralgia
- Spondylarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas of the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Postoperative recovery
- After-effects of stable compression fractures of the lumbar vertebrae
- Treatment of fracture of transverse processes

ONLY REF.23070F

- Degenerative lumbar scoliosis
- Spondylosis with or without vertebral listhesis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Bi-coupled base fabric: three-dimensional mesh on the inside with an exclusive printed technical fabric on the outside. Rigid for maximum hold and breathable for maximum comfort
- Lanyard and pulley traction system for optimum stabilization and maximum traction, with minimum effort
- Lanyard terminals have an anatomical and easy grip
- The rear adjustment system allows you to cut your orthosis to a perfect size
- A rigid thermoformable pad applied with snap buttons provides stability to the column and protects against contact with lanyards.
- Polypropylene reinforcement to protect the lanyard
- Front handles for easy Velcro® closure
- Thermoformable front pads to be inserted in the pockets provided
- Anatomical and modern design
- Lightweight
- Option: thermal formable pads kit (large back and sides)

APPLICATION

FIRST APPLICATION

- Adjust the length of the orthosis:
 - Measure the patient's pelvic circumference
 - Remove the buttons and remove the back pad (fig.A1)
 - Remove the back part (fig.A2)
 - Cut off the excess using the pre-cut flattening and numbers engraved on the orthosis itself as reference (fig.A3). BE CAREFUL to not over-cut (if you are not sure, test first by folding over the excess part and proceed to cut only once verified)
 - Re-attach the back part with Velcro® (fig.A4), re-thread the pad (fig.A5), and re-hook the buttons (fig.A6)
 - Open the orthosis (making sure the tie-rods are well loosened/widened) and provisionally fasten the Velcro® ends to the side (fig.B).
 - Position the orthosis so that the label is facing upward. Put it on and secure it tightly with the center Velcro® fastener (fig.C). Note: Tighten it well, all the way up.
 - Make sure that the Velcro® fastener is well centered.
 - Tension the orthosis by pulling the lanyard system through the Velcro® ends (fig.D1) and then hooking them over the front velcro band (fig.D2).
 - If the lanyards are too long, you can shorten them by tying a knot (fig.E1) and heat-cutting the excess part off (fig.E2).
 - If necessary, the back pad can be heat-formed according to the patient's anatomy
 - The front pads should be inserted on prescription into the appropriate pockets (fig.F).

ONLY FOR Lumbofast Forte REF.23070F

- To apply the large back pad, detach the supplied one, slide it off the orthosis, insert the large one in its place, and fasten it with the snap fasteners (fig.G1 and G2).

- To apply the side pads, slip them in the orthosis and fasten them with Velcro® on the desired spot (fig.H)

SUBSEQUENT APPLICATIONS

- Open the orthosis making sure the tie-rods are well loosened/widened and provisionally fasten the embouts in Velcro® lateralement (fig.I).
- Position the orthosis so that the label is facing upward. Put it on and secure it tightly with the center Velcro® fastener (fig.I). Note: Tighten it well, all the way up
- Make sure that the Velcro® fastener is well centered
- Tension the orthosis by pulling the lanyard system through the Velcro® ends (fig.M1) and then hooking them over the front velcro band (fig.M2).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF.23070 Buste ortopedico a trazione facilitata per la stabilizzazione e lo scarico della rachide lombare, con pelote rigide termoformabili

REF.23070F Buste ortopedico a trazione facilitata per la stabilizzazione e lo scarico della rachide lombare, con kit completo di pelote rigide termoformabili

DECLARATION 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 led