

PROSZĘ UWAGNIE PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE

Elastyczna orteza lędźwiowo-krzyżowa ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami / Wysoka elastyczna orteza tułowia ze sztywnymi, termoformowanymi pelotami

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.

ZALEGENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie ortozy, 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 plamieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

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

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF.33170					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód pasa w cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Wysokość przodu	20	20	20	20	20	20
Wysokość tyłu cm	26	26	26	26	26	26

Kolor: szary

OPTION: REF.9ST012/L Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 20/22

Kod	REF.33172					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód pasa w cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Wysokość przodu	22	22	22	22	22	22
Wysokość tyłu cm	32	32	32	32	32	32

Kolor: szary

OPTION: REF.9ST012/L Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 24/26

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować Nie prać chemicznie
- Nie prasować Nie suszyć mechanicznie

Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła.

Suszyć z daleka od źródła ciepła.

WSKAZANIA

- Ból lędźwiowy
- Rwa kulszowa ból nerwu udowego
- Spondyloartroza i dyskopatie lędźwiowe
- Następstwa ucisku nerwów rdzeniowych kregostupa lędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Tylko LumboSkill72: Lekkie urazy kregostupa lędźwiowego i przykurczenie mięśni przykręgosłupowych
- Tylko LumboSkill72: Leczenie złamań wyrostków poprzecznych

PRZECIWSKAZANIA

W tej chwili nie wiadomo

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Przód i boki mają stopniowaną konstrukcję, która zapewnia większą kompresję na środku i bardziej anatomiczne dopasowanie wokół krawędzi; wykonany z poliestru i elastomeru
- Tył wykonany z tkaniny BreathSkill:
 - miękką i oddychającą
 - wykonano w 3D
 - specjalne pokrycie wzmożnione
- Dodatkowe pasy zapewniają zmienną i dostosowaną kompresję
- Część brzuszna wzmożniona kątowymi, spiralnymi fiszbiniami
- Zapięcie z przodu na Velcro®
- 2 sztywne, termoformowalne peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarskie
- Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarskie; do wsunięcia w 4 tylnie kieszonki

ZASTOSOWANIE

- Otwórz ortezę i zamocuj tymczasowo pasy dociągające Velcro® do bocznych rzepów.
- Ustaw ortezę tak, aby pomarańczowa etykieta była skierowana do góry.
- Rozciągnij ortezę i zaczeć za pomocą centralnej taśmy Velcro® (rys. A).
- Napij ortezę, rozciągając pasy (rys. B) i zaczeć je o przedni rzep. W przypadku modelu wysokiego (LumboSkill72, ART. 33172) najpierw zapnij dolny, a następnie górny pas (rys. C).
- Upewnij się, że orteza jest dobrze wyśrodkowana zarówno z przodu, jak i z tyłu (rys. D).

UWAGA:

Założenie sztywnej peloty z tyłu (formowalna na gorąco):

- nalożyc wysiłkię samoprzylepna na część plastikowa (strona wkleśta bez napisów, rys.E)
- nalożyć klej Velcro® centralnie, po przeciwnej stronie słony (rys.F)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnątrz gorsetu

Aby założyć sztywna pelotę z przodu (formowana na gorąco):

- nalożyc wysiłkię samoprzylepna na część plastikowa (strona wkleśta bez napisów)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej gorsetu

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Keskielastinen lanne- ja rintarangan alaosan tukiliivi, mukana lämpömuovattava jäykkä jäykkäli tukityyny

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

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

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelimme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, jossa on haavoja, turvotusta tai kylmyitä. Tuotetta ei saa kiireellä liian tiukalle jotta liiallisella paikallisella puristuksella vähytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselytyä tuotteen käytössä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Luo tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä levitä suoraan kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittellee laitteen, joka on suunniteltu alla esitetyihin käyttöaiheisiin, ja jonka avulla saadaan ennatillainen asentoa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttöikävuoden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineeknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeava, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessaakin säädetään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita häiritseviä vaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava tilanne, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikki komponentit käytetään oikein.

VALINTA / KOKO

Tuote	REF.33170					
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL
Lantion ympärys cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Korkeus edessä cm	20	20	20	20	20	20
Korkeus takana cm	26	26	26	26	26	26

Väri: harmaa

OPTION: REF.9ST012/L valinnainen jäykkä tuki cm 20/22

Tuote	REF.33172					
Koot	XS	S	M	L	XL	XXL
Lantion ympärys cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Korkeus edessä cm	22	22	22	22	22	22
Korkeus takana cm	32	32	32	32	32	32

Väri: harmaa

OPTION: REF.9ST012/L valinnainen jäykkä tuki cm 24/26

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- Ei saa käyttää valkaisuainetta. Ei kemiallista pesua.
- Ei saa silittää. Ei saa rumpukuivata.

Pesuohje: Kiinnität tarat huolellisesti pesun ajaksi. Pese tukiliivi erikseen. Pese käsin tai pesukoneessa miedolla pesuaineella hienopesuohjelmalla max 30°C lämpötilassa. Älä kuivata tuotetta lämminähtaiden lähellä.

Hävitä tuote asianmukaisesti.

INDIKAATIOT

- Noidanuolet
- Iskias ja lannerangan cruralgia
- Nivelrikko ja lannerangan kiputilat
- Lievät ristiselän alueen vammat ja paravertebraaliliihasten kontraktuurat
- Leikkauksen jälkeinen tuenta
- Vain malli LumboSkill72: lannenikamien kompressiomurtumien hoito
- Vain malli LumboSkill72: poikkiaarakemurtumien hoito

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunneta kontraindikatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Etu- ja sivuosien materiaalisso on asteittain muuttuva kompresso, jossa keskellä on vahvempi puriste ja reunolla joustavampi; valmistettu polyesteristä ja elastomeerista
- Selkäosa on valmistettu BreathSkill-kankaasta:
 - Pehmeä ja hengittävä
 - 3D audums
 - Eriytyksudottu vahva, kestävä päällinen
- Lisäkiristimet peittävä laajan alueen tarjoten mukautuvan ja yksilöllisen kompression
- Edessä Velcro® tarrauha kiinnitys
- Yksilöllisesti muotoutuva
- 2 lämpömuovattavaa pehmustetta edessä ja takana, lääkäriin määräyksestä
- Valinnaiset jäykät tuet, muovattavissa lääkäriin määräyksestä; asetettava 4 lineaariseen takataskuun

TUEN PUKEMINEN POTTIALLE

- Avaa korsetti ja kiinnitä Velcro® tarrihahnat sivulle väliaikaisesti.
- Pue tukiliivi päälle niin, että oranssi Orthoservice-lappu on ylöspäin.
- Kiinnitä tukiliivi edessä olevilla tarroilla (kuva A).
- Kiristä lisäkiristimet ja kiinnitä eteen (kuva B). VAIN orkeea malli (LumboSkill72, REF.33172): kiristä ensin alemmat lisäkiristimet ja sitten ylempät (kuva C).
- Varmista että tukiliivi on oikeassa paikassa keskellä niin edestä kuin takaa (kuva D).

HUOMAUTUS:

- Takaoosan jäykkän tynny kiinnittäminen (lämpömuovattava):
 - kiinnitä liimapehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta, kuva E)
 - kiinnitä tarrauhakinnikkeet keskelle pehmusteen vastakkaiselle puolelle (kuva F)
 - kiinnitä pehmuste tarraauhalla ortoosiin sisäiseen selkäosaan

Etuosan jäykkän tynny kiinnittäminen (lämpömuovattava):

- kiinnitä liimapehmuste muoviosaan (kovera puoli ilman kirjoitusta)
- Kiinnitä pehmuste tarraauhalla ortoosiin etuosaan

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

LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Zema/augsta elastiga ortoze ar stingriem un termoformējamiem spilventņiem, lai stabilizētu jostas mugurkaula daļu un mazinātu spiedienu

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un ieviests saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIAĻU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespriestu uz ķermeņa daļām, 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 vīrs apģērba, izvairīties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam – specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektīvāku, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā netriekš mairāt ārstu/fizioterapeitu/ vai ortopēdu – tehniķa veikto iestatījumus. Ražotājs neens atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēt lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neapstrastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visās tā daļās.

IZVĒLE / IZMĒRS

Izstrādājums	REF.33170					
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL
Vidukļa apkārtmērs, cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Augstums priekšā, cm	20	20	20	20	20	20
Augstums aizmugurē, cm	26	26	26	26	26	26

Krāsa: pelēka

OPTION: REF.9ST012/L pēc izvēles, stingras šinas cm 20/22

Izstrādājums	REF.33172					
Izmērs	XS	S	M	L	XL	XXL
Vidukļa apkārtmērs, cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Augstums priekšā, cm	22	22	22	22	22	22
Augstums aizmugurē, cm	32	32	32	32	32	32

Krāsa: pelēka

OPTION: REF.9ST012/L pēc izvēles, stingras šinas cm 24/26

KOPŠANA

- Nedrīkst balināt Nedrīkst gludināt
- Nedrīkst ķīmiski tīrīt Nedrīkst zāvēt veltes zāvētājā

Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes.

Zāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmēliet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē

INDIKĀCIJAS

- Lumbalģija
- Sēžas lumbalģija un jostas daļas kruralģija
- Spondilartroze un jostas daļas diskopātijas
- Nelielas jostas-krustu daļas un paravertebrālo jostas kontraktūras
- Atveseļošanās pēc operācijas
- Tikai LumboSkill72: Mugurkaula jostas daļas kompresijas sekas
- Tikai LumboSkill72: Šķērsizaugumu lūzumu ārstēšana

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Priekšpusē un sānos ir graduēta konstrukcija, kas nodrošina lielāku spiedienu vidusdaļā un maigāku piegulšanu pie malām; izgatavota no poliestera un elastomēra
- Mugurdāja ir izgatavota no BreathSkill auduma:
 - Miksta un elpojoša
 - 3D audums
 - īpašs ārējais austeriņš padara konstrukciju stiprāku un izturīgāku
- Siksnas ar plašu pārklājumu ļauj pielāgot saspiešanu
- Vēdera daļa ir pastiprināta ar slipeim spirālveida stieniem
- Priekšējā Velcro® aizdare
- Individuāli pielāgojams pacienta patoloģijai
- 2 priekšējie un aizmugurējie termoformējamie spilventiņi, pēc ārsta receptes
- Stingras šinas, pēc izvēles, veidojams pēc ārsta receptes; ievietošanai 4 lineārās aizmugurējās vadotnēs

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKSĀNA

- Atveriet korseti un izslāpējiet piefiksējiet Velcro® siksnas pie sānu siksnām.
- Atveriet korseti un novietojiet to tā, lai oranžā etiķete būtu vērstā uz augšu.
- Uzlieciet korseti un nofiksējiet, izmantojot vidējo Velcro® aizdari (att. A).
- Pievietci korseti, nostiprinot Velcro® siksnas uz priekšējās Velcro® siksnas (att. B). TIKAI augstais models (LumboSkill72, REF.33172): Vispirms pievelciet apakšējās un pēc tam augšējās Velcro® siksnas (att. C).
- Pārlicinieties, ka korsete atrodas tieši ķermeņa centrā gan priekšā, gan aizmugurē (att. D).

PIEZĪME:

Lai uzliktu aizmugurējo stingro spilventiņu (termiski veidojams):

- uzklājiet adhezīvu polsterējumu uz plastmasas daļas (ielektā puse bez jebkādiem uzrakstiem, E zīm.)
- uzklājiet adhezīvos Velcro® stiprinājumus polsterējuma pretējās puses vidū (F att.)
- piestipriniet spilventiņu ar Velcro® ortozes iekšējai muguras daļai

Lai uzliktu priekšējo stingro spilventiņu (termiski veidojams):

- uzklājiet adhezīvu polsterējumu uz plastmasas daļas (ielektā puse bez jebkādiem uzrakstiem)
- piestipriniet spilventiņu ar Velcro® ortozes priekšējai aizdarei

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



REF. 33170



REF. 33172



REF.33170 · REF.33172

Low / high elastic orthosis with rigid and thermoformable pads to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure



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 – Описание и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opis i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland



   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

Schmale / Breite, Elastische Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Lendenwirbelsäule, mit formstabiler, thermoformbarer Pelotte

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. 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 Innenklett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten 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 erleidet die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.33170					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Taillenumfang cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Höhe vorne cm	20	20	20	20	20	20
Höhe hinten cm	26	26	26	26	26	26

Farbe: grau

OPTION: REF.9ST012/L starre Stäbe optional cm 20/22

Art.-Nummer	REF.33172					
Größen	XS	S	M	L	XL	XXL
Taillenumfang cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Höhe vorne cm	22	22	22	22	22	22
Höhe hinten cm	32	32	32	32	32	32


Farbe: grau

OPTION: REF.9ST012/L starre Stäbe optional cm 24/26

ENTRETIEN

 Nicht bleichen Keine chemische Reinigung

 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Orthese LumboSkill 70/72 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der lumbalen/lumbosakralen Wirbelsäule einzusetzen. Einsatzbereich ist die lumbale/lumbosakrale Wirbelsäule.

MATERIALIEN

Grundkörper, Hinterseite: Polyester-Elastan-Mischgewebe; Grundkörper, Seiten und Vorderseite: Viskosefasern und Polyester, Naturgummi; Klettverschluss: 100% Polyamide; Elastische Spanngurte: Polyester mit Naturgummi.

INDIKATIONEN

- Lumbalgie
- Lumboschalgie und Lumbokruralgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Nur LumboSkill72: Folgebeschwerden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
- Nur LumboSkill72: Bruch-Behandlung bei transversalem Prozess

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Vorderer und seitlicher Aufbau „verjüngt“, damit das Korsett mehr Halt in der Mitte bietet und zum Rand hin „sanfter“ sitzt. Aus Polyester und Elastomer.
- Rückenteil aus Gewebe BreathSkill:
 - weich und atmungsaktiv
 - 3D-Verarbeitung
 - Außenseite aus besonders widerstandsfähigem Spezialnetzgewebe
- Breite Gurte, die variabel, individuell einstellbaren Halt geben
- Bauchbereich verstärkt durch schräg angeordnete Spiralstäbe
- Verschluss vorne mit Klettband
- Individuell anpassbar an die Pathosis des Patienten
- 2 formstabile Pelotten, anterior und posterior, thermoformbar, auf ärztliche Verschreibung
- Starre Schienen optional, sie können nach ärztlicher Verschreibung geformt werden; zum Einführen in die 4 hinteren Führungen

ANLEGEN

- Das Orthese öffnen und die Klettbänder provisorisch an den seitlich verlaufenden Klettstreifen befestigen.
- Das Orthese so positionieren, dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt.
- Das Orthese anziehen und sicher mit dem mittleren Klettverschluss fixieren (Abb. A).
- Das Orthese über das Befestigen der Klettbänder auf dem vorderen Klettstreifen festziehen (Abb. B). Beim hohen Modell (LumboSkill72, REF.33172): Zunächst die unteren und dann die oberen Klettbänder festziehen (Abb. C).
- Sicherstellen, dass das Korsett sowohl auf der Vorderseite als auch auf der Rückseite genau in der Körpermitte zentriert ist (Abb. D).

HINWEIS:

- Um die posteriore formstabile Pelotte (thermo-modellierbar) anzubringen:
 - die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb.E)
 - die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb.F)
 - die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband innen an der Rückseite des Korsetts anbringen

Um die anteriore formstabile Pelotte (thermo-modellierbar) anzubringen:

- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (Konkave Seite – ohne Beschriftung)
- die Pelotte mit dem Velcro®-Klettband am vorderen Verschluss des Korsetts anbringen

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

Low / high elastic orthosis with rigid and thermoformable pads to stabilize the lumbar rachis and relieve pressure

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never 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.33170					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. waist cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Front height cm	20	20	20	20	20	20
Back height cm	26	26	26	26	26	26

Colour: grey

OPTION: REF.9ST012/L optional rigid stays cm 20/22

Item	REF.33172					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circ. waist cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Front height cm	22	22	22	22	22	22
Back height cm	32	32	32	32	32	32


Colour: grey

OPTION: REF.9ST012/L optional rigid stays cm 24/26

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
- Lumbar sciatica and cruralgia
- Spondyloarthrosis and lumbar discopathy
- Slight traumas of the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Postoperative recovery
- LumboSkill72 only: Results of vertebral compressions of the lumbar spine
- LumboSkill72 only: Treatment of fracture of transverse processes

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The graduated design of the elastic compression fabric on the front and on the sides provides more compression in the middle and a looser fit around the edges; made of polyester and elastomer
- The back is made from BreathSkill fabric:
 - Soft and breathable
 - 3D weaving
 - special laminated covering for extra resistance
- Crossed strengthening straps provide variable and customisable compression
- The abdominal section is reinforced with angled spiral stays
- Front Velcro® fastening system
- Adapts to the pathology of the patient
- 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription
- Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Open the orthosis and temporarily fix the Velcro® straps at the lateral straps
- Open the orthosis and position with the orange label facing upwards.
- Fit the orthosis and fix using the middle Velcro® closure (fig. A).
- Tighten the orthosis by fixing the Velcro® straps on the front Velcro® strap (fig. B). ONLY high model (LumboSkill72, REF.33172): First pull tight the lower and then the upper Velcro® straps (fig. C).
- Ensure that the orthosis is exactly in the centre of the body, both on the front as well as on the back (fig. D).

NOTE:

To apply the rear rigid pad (heat-mouldable):

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig.E)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig.F)
- attach the pad with Velcro® to the internal dorsal part of the orthosis

To apply the front rigid pad (heat-mouldable):

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing)
- attach the pad with Velcro® to the front closure of the orthosis

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse élastique basse / haute pour la stabilisation et la décharge du rachis lombaire, avec coussins rigides thermoformables

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumeurs. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. 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, tumeurs 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.33170					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. taille cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Hauteur ant. cm	20	20	20	20	20	20
Hauteur post. cm	26	26	26	26	26	26

Couleur: gris

OPTION: REF.9ST012/L baleines rigides en option cm 20/22

Code	REF.33172					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonf. taille cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Hauteur ant. cm	22	22	22	22	22	22
Hauteur post. cm	32	32	32	32	32	32


Couleur: gris

OPTION: REF.9ST012/L baleines rigides en option cm 24/26

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique

 Ne pas repasser Non assécher en séchoir

 Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Lombalgies
- Lombosciatalgies et lombocruralgies
- Spondylarthrose et discopathies lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Seulement LumboSkill72: Résultats de tassements des vertèbres lombaires
- Seulement LumboSkill72: Traitement de la fracture des processus transversaux

KONTRAINDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure antérieure et latérale au design "dégrésif", pour avoir plus de force de maintien au centre et être plus "délicat" sur les bords ; réalisée en polyester et en élastomère
- Structure postérieure en tissu BreathSkill:
 - doux et respirant
 - texture en 3D
 - couverture extérieure en trame spéciale à filet, pour une plus grande résistance
- Sangles à large couverture, pour une action de maintien variable et personnalisée
- Partie abdominale renforcée par des baleines en spirale en position oblique
- Fermeture antérieure en Velcro®
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient
- 2 coussins rigides thermoformables, antérieur et postérieur, sur ordonnance
- Baleines rigides en option, modélables sur indication du médecin ; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs

ENPLAGE

- Ouvrir le orthèse et fixer provisoirement les sangles Velcro® sur les bandes latérales.
- Positionner le orthèse de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut.
- Placer le orthèse et le fixer fermement avec la fermeture Velcro® médiane (fig. A).
- Fixer le orthèse en bloquant les sangles Velcro® situées sur la bande Velcro® frontale (fig. B). Pour le modèle haut (LumboSkill72, REF.33172): fixer tout d'abord les sangles inférieures, puis les sangles inférieures (fig. C).
- S'assurer que le orthèse est bien centré au milieu exact du corps, aussi bien devant que derrière (fig. D).

NOTE:

Pour appliquer le coussin rigide postérieur (modélable à chaud) :

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription, fig.E)
- appliquer les lattes Velcro® sur la partie centrale, du côté opposé au rembourrage (fig.F)
- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la partie dorsale intérieure du buste

Pour appliquer le coussin rigide antérieur (modélable à chaud) :

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription)
- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la fermeture antérieure du buste

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Busto ortopedico elastico basso / alto, per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare, con pelotte rigide termoformabili

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé fabbricante, ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

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

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.33170					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza vita cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Altezza anteriore cm	20	20	20	20	20	20
Altezza posteriore cm	26	26	26	26	26	26

Colore: grigio

OPTION: REF.9ST012/L stecche rigide opzionali cm 20/22

Codice	REF.33172					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza vita cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Altezza anteriore cm	22	22	22	22	22	22
Altezza posteriore cm	32	32	32	32		