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 puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen.
Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen.
Älä levitä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET
On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, 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 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 komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

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

HOITO-OHJEET
Ei valkaisua · Ei kemiallista pesua
Ei silitystä · Ei rumpukuivausta
Pesuohjeet: käsinpesu max. 30° C neutraalin pesuaineen kanssa. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä. Älä häivitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

PAKETIN SISÄLTÖ
Symplus sisältää:
- 1x Vyö (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 nivelriikko
- Synnytyksen jälkeinen häpyliitoksen toimintahäiriö. Älä tällöin käytä pehmustettuja pelotteja

KONTRAINDIKAATIOT
Synnytyksen jälkeisen häpyliitoksen toimintahäiriön kohdalla älä käytä pehmustettuja pelotteja

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT
- Innovatiivinen kiristysysteemi mahdollistaa optimaalisen tuen ja helpon pukemisen
- Tukeva, vakaa ja hengittävä materiaali turvallisen käytön takaamiseksi, ihoystävällinen reunus. Erityisen kevyt
- Iso Velcro -tarra kiristysremmissä mahdollistaa helpon kiinnityksen eri kireydelle
- 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 vyö ja kiinnitä Velcro -tarra väliaikaisesti vyön sivulle
3 Aseta vyö siten, että "right" ja "left" merkinnät ovat oikeilla puolilla ja näkyvät oikein päin kirjoitettuina
4 Kiinnitä vyö 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 vyö ja kiinnitä Velcro -tarra väliaikaisesti vyön sivulle
2 Aseta vyö siten, että "right" ja "left" merkinnät ovat oikeilla puolilla ja näkyvät oikein päin kirjoitettuina
3 Kiinnitä vyö 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 kaupalliisiin 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 utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL
Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

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

VARNING
Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall 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, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

STORLEK

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

SKÖTSELRÅD
Får inte blekas · Ingen kemtvätt
Får inte strykas · Får inte torktumlas
Tvättinstruktioner: Handtvätt 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® krdborre (fig.2)

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

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

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

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

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

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

VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Halvstivt ryggkorsett til SI-leddet

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

MERKING AV MATERIAL
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 bulker, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertøy for å unngå direkte hudkontakt. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialets sammensetning på innsiden av produktetiketten nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke bruk direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSLER
Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, ordineres av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt 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	

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

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

INDIKASJONER
- Smerte i sakroiliakaleddet (SI) og dysfunksjon i sakroiliakaleddet
- Slitasjegikt (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 og åndbart materiale 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 Om nødvendig plasseres putene som foreskrevet ved å feste Velcro®-borrelåsen på beltet (fig. A).
2 Åpne beltet og fest Velcro®-borrelåsen midlertidig på siden av beltet.
3 Plasser beltet så etiketten «høyre/venstre» er på riktig side og plassert oppover.
4 Sett på beltet og sikre festet ved hjelp av Velcro®-borrelåsen (fig. B).
5 Optimaliser spenningen av korsettet ved å bruke grepet (fig. C) og sikre spenningen med Velcro®-borrelåsen på egnet Velcro®-overflate (fig. D).
6 Kontroller at den forsterkede delen bak er sentralt plassert /symmetrisk i forhold til ryggraden

PÅFØRING AV PRODUKTET, FOR BRUKEREN.

1 Åpne beltet og fest Velcro®-borrelåsen midlertidig på siden av beltet.
2 Plasser beltet så etiketten «høyre/venstre» er på den riktige side og plassert oppover.
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 forsterkede 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 forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

LÆS VENLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Halvstift korset til SI-leddet

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
Som producent 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 medicinteknikse produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER
Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER
Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdel, som har sår, er hævet eller har byldet. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Må 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 materialesammensætningen på indersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende 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 ortopædtekinikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopædtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpasning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicinteknikse produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopædtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

STØRRELSE

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

VEDLIGEHOLDELSE
Må ikke bleges · Må ikke tørvask
Må ikke stryges · Må ikke tørretumbles
Vaskeanvisning Håndvask maks. 30° med neutralt vaskemiddel. Skal lufttørre
Skaf dig ikke af med produktet eller nogle komponenter i naturen.

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

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

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

EGENSKABER OG MATERIALER
- Innovativt spændesystem med træk-teknologi for optimal stabilisering og let påføring med minimal kraftanstrengelse.
- Formstabilt og åndbart materiale for sikker placering, med kanter af hudvenligt materiale. Lav vægt.
- De store Velcro®-bånd gør det muligt at justere båndet nemt og sikre det i forskellige, stabiliserende positioner.
- Forstærket konstruktion i lænderyggen
- To polstrede pelotter der kan placeres i den ønskede position ved hjælp af Velcro-båndet – 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 bæltet (fig. A)
2 Åbn bæltet og fastgør Velcro®-lukningen på siden af bæltet.
3 Placér bæltet så etiketten "højre/venstre" er på den rigtige side og samtidig placeret opad.
4 Sæt bæltet på og fastgør det ved hjælp af Velcro®-båndet (fig. B)
5 Optimér spænding af korsettet ved at anvende grebet (fig. C) og sikre spænding med Velcro®-båndet på en egnet Velcro®-overflade (fig. D)
6 Sørg for at den forstærkede del bagtil er centralt placeret / symmetrisk i forhold til ryggraden.

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

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

Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik
Innovative tensioning system with pulley technology
Systeme innovant de tension avec technologie "à poulie"
Инновационная система натяжения с „блочной" технологией
Inowacyjny system napinania z technologią „kół pasowych"
Innovatívinen kiristysjärjestelmä
Innovativt bandsystem med dray-teknologi
Innovativt bändsystem med trekkteknologi
Innovativt bæltesystem med trak-teknologi
Innovative sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia"

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

symplus

REF.T1032 R • T1032 L

Semi-rigid corset for the sacroiliac joint

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

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 Ортосервис 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 esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

ISO CERTIFICATE NO. 7813
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016
ORTHOSERVICE RO+TEN
Eco attestor

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
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Hugstraße 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
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: 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 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC) **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

Innovatives Spannsystem mit Flaschenzug-Technik
Innovative tensioning system with pulley technology
Systeme innovant de tension avec technologie "a poulie"
Инновационная система натяжения с „блочной" технологией
Innovacyjny system napinania z technologią „kół pasowych"
Inovatívinen kiristysysteemi
Innovativt bandsystem med drag-teknologi
Innovative båndsystem med trekkteknologi
Innovatívt baltessystem med trakteknologi
Innovativo sistema di tensionamento con tecnologia "a puleggia"

Geopolsterte Pelotten zur gezielten Druckausübung
Two padded pelottes for targeted pressure
Deux pelottes rembourrées pour une compression ciblée
Два вкладыша с набивкой для нужной степени компрессии
Dwie wyściełane peloty dla ukierunkowanego nacisku
Kaksi pehmustettua pelottia kohdistaa paineen oikein
Två plostrade pelotter för riktad kompression
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
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, wie Verletzungen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl auftreten. 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 Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden 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 ihr 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, Taubheitsgefühl oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in ihrem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

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

PFLEGE
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
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 Symphus 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 Symplus ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Beckens einzusetzen. 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 geopolsterten 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 Spannqurt in variablen Druckeinstellungen einfach fixiert werden
- Verstärkter Paravertebralbereich
- Zwei variabel über Klettflächen positionierbare, geopolsterte Pelotten zur gezielten Druckausübung

ANLEGEN
ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1 Bei Bedarf, die geopolsterten 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 THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Semi-rigid corset for the sacroiliac joint

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

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

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

WARNINGS
It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and 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 — No chemical cleaning
Do not iron — Do not tumble-dry
Washing instructions: Hand wash at max. 30°C. Hand wash in lukewarm water with mild soap (at max. 30°C); rinse thoroughly. Dry away from heat sources.
Do not dispose of the device or any of its components.

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

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

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

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

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

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

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Ceinture de soutien sacro-iliaque semi-rigide

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque 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 cloques. 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, contactez un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être tolérée et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.T1032 R - T1032 L	
Mesure	Regular	Long
Tour de hanches cm	< 89	89/120
Couleur	noir	

ENTRETIEN
Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en séchoir
Lavage: laver à la main avec de l'eau tiède (30 C) avec un savon neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher à l'abri
Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Système innovant de tension avec technologie « à poulie », qui permet une stabilisation optimale et une application simple sans aucun effort
- Tissu résistant indéformable et respirant, pour 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.

COMMENT PORTER LE DISPOSITIF
1 Ouvrir la ceinture et attacher provisoirement l'élément de fermeture à Velcro® du côté de la ceinture.
2 Positionner la ceinture de façon à ce que les étiquettes « droite/gauche » se trouvent sur le bon côté et soient tournées vers le haut.
3 Porter la ceinture et la refermer à l'aide de la fermeture centrale à Velcro® (fig. B).
4 Optimiser la fermeture du corset en utilisant l'extrémité finale (fig. C) et la fixer en utilisant le Velcro® sur la surface prévue à cet effet (fig. D).
5 S'assurer que la partie renforcée à l'arrière est bien positionnée au centre/ symétriquement par rapport à la colonne vertébrale.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Corsetto semirigido per l'articolazione sacro-iliaca

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che la pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano lesioni, edemi o vesciche. Si consiglia di 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 dubbi sulle modalità di applicazione, rivolgersi al un medico, a un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna.È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per 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 ipersensibili il contatto diretto può causare rossori e 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.T1032 R - T1032 L	
Misura	Regular	Long
Circonferenza fianchi cm	< 89	89/120
Colore	nero	

MANUTENZIONE
Non candeggiare — Pulizia chimica non consentita
Non stirare — Non asciugare in asciugatrice
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 e 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 chiusura a Velcro consente di regolare perfettamente la cinghia di tensionamento secondo il grado di compressione desiderato
- Area paravertebrale rinforzata
- Due pelotte imbottite posizionabili in modo diverso grazie alle superfici di chiusura a Velcro®, progettate per consentire una compressione mirata

APPLICAZIONE
ISTRUZIONI PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO
1 Se necessario, posizionare le pelotte imbottite, secondo prescrizione, usando la chiusura a Velcro® sulla cintura (fig. A).
2 Aprire la cintura e attaccare provvisoriamente l'elemento di chiusura a Velcro® a lato della cintura stessa.
3 Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto.
4 Far indossare la cintura al paziente e 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 provvisoriamente l'elemento di chiusura a Velcro a lato della cintura stessa.
2 Posizionare la cintura in modo che le etichette "destra/sinistra" si trovino sul lato giusto e rivolte verso l'alto.
3 Indossare la cintura e 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 о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были разработаны в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. 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. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

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

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 при этом застежки 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 zdrętwiałe. 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 bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA
Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą dokładnością. Nigdy nie zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapetę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej niebywałej reakcji należy niezwłocznie skontaktować 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.T1032 R - T1032 L	
Rozmiary	Regular	Long
Obwód bioder w cm	< 89	89/120
Kolor	czarny	

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować — Nie prać chemicznie
Nie prasować — Nie suszyć mechanicznie
Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.
Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

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

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

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

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Innowacyjny system napinania z technologią kół pasowych dla optymalnej stabilizacji i łatwego zastosowania przy minimalnej wymaganej 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 Velcro® z boku paska.
3 Umieść pasek tak, aby etykiety „prawa / lewa" znajdowały się po odpowiedniej stronie i były skierowane do góry.
4 Poproś pacjenta o założenie pasa i zapięcie go za pomocą centralnego zapięcia Velcro® (rys. B)
5 Dla optymalnego dopasowania zapnij gorset przy użyciu końcówki paska (rys. C) przymocowując ją do rzepu Velcro® na odpowiedniej powierzchni (rys. D).
6 Upewnij się, że wzmocniona część na plecach znajduje się centralnie pośrodku / symetrycznie do kręgosłupa.

SPOSÓB ZAKŁADANIA ORTEZY
1 Otwórz pasek i tymczasowo przymocuj zapięcie na rzep Velcro® z boku paska