ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Корсет поясничный, низкий, с жесткими термоформуемыми пластинами

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

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

МЕРЫ 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 или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае 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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт.	REF. 1078 · 1078N					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии см	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Высота спереди, см	20	20	20	20	20	20
Высота сзади, см	26	26	26	26	26	26
Цвет	**1078 =** бежевый · **1078N =** черный					

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЦИИ

9ST012/L – дополнительные жесткие шины 22 см

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.

ПОКАЗАНИЯ

- Люмбаго
- Легкие травмы пояснично-крестцового отдела и контрактуры поясничных паравертебральных мышц

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ

- Тканевая конструкция из хлопка и эластана;
- Передняя застежка на липучках Velcro®;
- Передние и задние жесткие термоформуемые пластины (использовать по рекомендации врача)
- С помощью 4-х жестких моделируемых шин, вставляемых дополнительно в задние кармашки возможно усиление фиксации поясничной области (использовать по рекомендации врача) ;
- карманы для вставки жестких шин (дополнительные опции);

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

1 Расстегните корсет и расположите его таким образом, чтобы петля (A) была повернута вверх.
2 Наденьте корсет, вставив большой палец в петлю (A), чтобы помочь застегнуть его и хорошо зафиксировать с помощью центральной липучки Velcro® (B). Убедитесь, что застежка расположена точно по центру.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Как присоединить переднюю жесткую пластину (термоформуемая):
- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи, рис.C) Прикрепите застежки-липучки по центру, с противоположной стороны относительно подкладки (рис.D)
- присоедините липучки Velcri® к боковым ребрам по центру

Как присоединить жесткую заднюю пластину (термоформуемая):
- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи)
- закрепите поясничные пластины с внутренней стороны корсета с помощью липучек Velcro®

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Elastyczna orteza lędźwiowo-krzyżowa ze sztywnymi, termoformowalnymi 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.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub 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 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 użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

WYBÓR / WYMIARY

Kod	REF. 1078 · 1078N					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód tułowia cm	50/60	60/75	75/90	90/105	105/120	120/135
Wysokość przednia w cm	20	20	20	20	20	20
Wysokość tylna w cm	26	26	26	26	26	26
Kolor	**1078 =** beż · **1078N =** czarny					

OPCJA

9ST012/L - Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 22

CZYNNOŚCI Z ZAKRESU KONSERWACJI PRODUKTU

Nie stosować wybielacza ☒ Czyszczenie chemiczne nie jest dozwolone
Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej
Instrukcja prania:
Prać ręcznie w letniej wodzie o maksymalnej temperaturze do 30°C, stosując neutralny detergent.
Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródeł ciepła.
Nie wyrzucać produktu ani jego elementów do środowiska naturalnego.

WSKAZANIA

- Lumbago
- Łagodny uraz kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego i przykurcze przykręgosłupowe lędźwi

PRZECIWWSKAZANIA

Brak informacji odnośnie przeciwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT

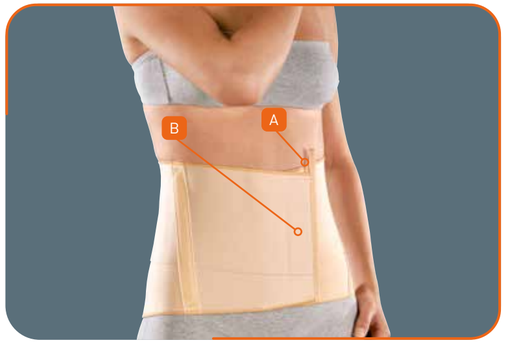
- Struktura z bawełny i elastanu
- Zapięcie z przodu Velcro®
- Tylne wzmocnienie poprzeczne
- 2 sztywne, termoformowalne peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarskie
- Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarskie; do wsunięcia w 4 tylnie kieszonki
- Indywidualne dostosowanie do patologii występującej u pacjenta

STOSOWANIE

1 Otwórzyć gorset i ustaw go w sposób taki, aby otwór (A) był skierowana do góry.
2 Założyć gorset, wprowadzając kciuk do wnętrza otworu na guzik (A) tak, aby towarzyszył zapięciu i następnie za pomocą centralnego zapięcia Velcro® (B) umieścić gorset w stabilnej pozycji. Upewnić się, czy zamknięcie znajduje się w pozycji środkowej.

UWAGA:
Założenie sztywnej peloty z tylu (formowalna na gorąco):
- nałożyć wyściółkę samoprzylepna na część plastikowa (strona wklęsła bez napisów, rys. C)
- nałożyć klej Velcri® centralnie, po przeciwnej stronie osłony (rys.D)
- przyczepić pelote przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnątrz gorsetu

Aby założyć sztywna pelotę z przodu (formowana na gorąco):
- nałożyć wyściółkę samoprzylepna na część plastikowa (strona wklęsła bez napisów)
- przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej gorsetu



crisscross 78
REF.1078N

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

RIGID THERMOFORMABLE PAD

crisscross

REF.1078 - 1078N

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

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.

UNI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 9001:2015 CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

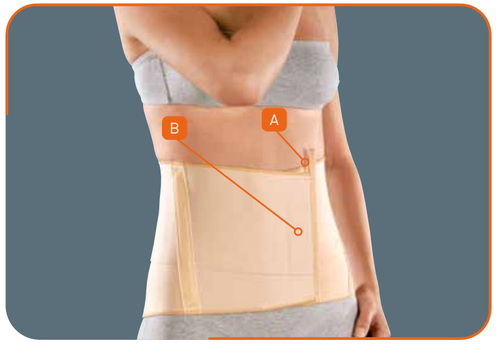
FSC MIX Paper from responsible sources FSC® C171808

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
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
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

90CFG0010SINT08.0922



crisscross 78

REF.1078N

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schmale 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.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße 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 oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE
Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, 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, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF. 1078 · 1078N					
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	**1078** = beige · **1078N** = schwarz					

OPTION
9ST012/L – Starre Stäbe optional cm 22

ENTRETIEN
Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
Den Artikel und alle Bestandteile vorschriftsgemäss entsorgen

INDIKATIONEN
- Lumbalgien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN
- Struktur aus Baumwoll-Elastan-Gewebe
- Klettverschluss auf der Vorderseite
- Überkreuzte Verstärkung am Rücken
- 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
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten

ANLEGEN
1 Korsett öffnen und so positionieren, dass die Schlaufe (A) nach oben zeigt.
2 Beim Anlegen den Daumen durch die Schlaufe (A) stecken, um den Klettverschluss in der Mitte (B) zu fixieren. Darauf achten, dass der Verschluss genau mittig liegt.

HINWEIS:
Um die posteriore formstabile Pelotte (thermo-modellierbar) anzubringen:
- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb. C)
- die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb.D)
- 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 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 medcal 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 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 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

Item	REF. 1078 · 1078N					
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Circumf. of 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	**1078** = beige · **1078N** = black					

OPTION
9ST012/L – optional rigid stays 22 cm

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.
Dispose of this product and its parts responsibly

INDICATIONS
- Backache
- Minor injuries to the lumbosacral spine and paravertebral lumbar contractures

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- Cotton and elastane fabric
- Front Velcro® fastening system
- Back reinforced by crossed straps
- 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription
- Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets
- Adapts to the pathology of the patient

PUTTING ON THE APPLIANCE
1 Open the corset and position it so that the loop (A) is at the top.
2 Place a thumb in the loop (A) while donning the corset so that it easier to close and fasten securely with the central Velcro® fastening (B). Ensure that the fastening is properly centred.

NOTE:
To apply the rear rigid pad (heat-mouldable):
- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig.C)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig.D)
- 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 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 tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter 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, 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. 1078 · 1078N					
Mesure	XS	S	M	L	XL	XXL
Tour de 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	**1078** = beige · **1078N** = noir					

OPTION
9ST012/L – baleines rigides en option cm 22

ENTRETIEN
Ne pas blanchir — Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser — Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS
- Lombalgies
- Traumatismes mineurs du tronc lombo-sacré et contractures paravertébrales lombaires

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure en tissu de coton et élasthanne
- Fermeture antérieure à Velcro®
- Renfort postérieur croisé
- 2 coussins rigides thermoformables, antérieur et postérieur, sur ordonnance
- Baleines rigides en option, modelables sur indication du médecin; à insérer dans les 4 ourlets postérieurs
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient

ENFILAGE
1 Ouvrir le buste et le positionner de sorte que la boucle (A) soit tournée vers le haut.
2 Endosser le buste en insérant le pouce dans la boucle (A), afin d'accompagner sa fermeture et de bien le fixer avec la fermeture à Velcro® centrale (B). S'assurer que la fermeture est bien centrée.

NOTE:
Pour appliquer le coussin rigide postérieur (modelable à chaud) :
- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription, fig.C)
- appliquer les bandes Velcro® sur la partie centrale, du côté opposé au rembourrage (fig.D)
- à l'aide du Velcro®, fixer le coussin à la partie dorsale intérieure du buste

Pour appliquer le coussin rigide antérieur (modelable 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,per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare, con pelotte rigide termoformabili

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

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

PRECAUZIONI D'USO
Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale 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
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 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

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF. 1078 · 1078N					
Taglia	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza vita	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	**1078** = beige · **1078N** = nero					

OPTION
9ST012/L – stecche rigide opzionali cm 22

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 né alcuna sua componente

INDICAZIONI
- Lombalgie
- Traumi lievi della colonna lombosacrale e contratture paravertebrali lombari

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in tessuto di cotone ed elastan
- Chiusura anteriore a Velcro®
- Rinforzo posteriore a incrocio
- 2 pelotte rigide, anteriore e posteriore termoformabili, su prescrizione medica
- Stecche rigide opzionali, modellabili su indicazione medica; da inserire nelle 4 guide posteriori.
- Adattabile individualmente alla patologia del paziente

APPLICAZIONE
1 Aprire il busto e posizionarlo in modo che l'asola (A) sia rivolta verso l'alto.
2 Indossare il busto inserendo il pollice nell'asola (A) per accompagnarne la chiusura e fissare bene con la chiusura a Velcro® centrale (B). Assicurarsi che la chiusura sia ben centrata.

NOTA:
Per applicare la pelota rigida posteriore (modellabile a caldo):
- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte, fig.C)
- applicare i Velcri® adesivi centralmente, sul lato opposto rispetto all'imbottitura (fig.D)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla parte dorsale interna del busto

Per applicare la pelota rigida anteriore (modellabile a caldo):
- applicare l'imbottitura adesiva alla parte plastica (lato concavo-senza scritte)
- agganciare la pelota tramite Velcro® alla chiusura anteriore del busto

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

RIGID THERMOFORMABLE PAD