

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

### Корсет эластичный на поясничный отдел позвоночника, с жесткими термоформуемыми пластинами

#### 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 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 всюкую 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.90090 / REF.90091*					
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность таза см	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Высота спереди, см	19	19	19	19	19	19
Высота сзади, см	28	28	28	28	28	28
*Высота спереди, см	23	23	23	23	23	23
*Высота сзади, см	33	33	33	33	33	33

Цвет: Серый

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L дополнительные жесткие шины см 22

REF. 90091 9ST012/L дополнительные жесткие шины см 26

#### 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

- Боли в пояснице;
- Ломбошиалгия и люмбокруралия;
- Эластичные ленты с перекрестным натяжением для вариативной поддержки и наилучшей фиксации;
- Легкие травмы пояснично-крестцового отдела и контрактуры паравертебральных и поясничных мышц;
- Брюшная область усилена косыми спиралевидными шинами;
- Поддержка спины и поясницы осуществляется с помощью моделируемых шин, вставленные в специально предназначенные для них карманы;
- Возможно усиление фиксации с помощью вставки дополнительных жестких шин в специальные карманы сзади (не входят в стандартную комплектацию).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

#### ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из эластичной, дышащей, нераспускаемой и антистатической ткани CarbonTrace®;
- Эластичные ленты для вариативной поддержки и наилучшей фиксации;
- Застежка спереди 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)
- Брюшная область усилена косыми спиралевидными шинами.

#### ПРИМЕНЕНИЕ

- Растегните корсет и зафиксируйте временно ремешки с липучками Velcro® на боковых поясах (рис. А).
- Расположите корсет таким образом, чтобы петля была обращена вверх.
- Наденьте корсет, вставив большой палец руки в петлю, чтобы помочь застегиванию и хорошо зафиксировать с помощью центральной застежки на липучках Velcro® (рис. В). Убедитесь, что застежка находится точно по центру.
- Затяните корсет, застегнув ремешки на переднем поясе с липучками (рис. С). ТОЛЬКО для моделей арт. 90091: затяните сначала ремешки снизу, а потом сверху.
- Если показано применение поясничной накладки (арт. 1078/P), закрепите ее на заднем поясе с липучками Velcro® перед тем, как надевать корсет.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Как присоединить переднюю жесткую пластину (термоформуемая):

- приложить клейкой стороной к пластиковой вогнутой части (без надписи, рис. М)
- Прикрепите застежки-липучки по центру, с противоположной стороны относительно подкладки (рис. N)
- присоедините липучки Velcro® 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®

 PROSZĘ UWAGNIE PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE

### Elastyczna orteza lędźwiowo-krzyżowa 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.

#### 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 jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

#### NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.90090 / REF.90091*					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód talii cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Wysokość przodu cm	19	19	19	19	19	19
Wysokość tyłu cm	28	28	28	28	28	28
*Wysokość przodu cm	23	23	23	23	23	23
*Wysokość tyłu cm	33	33	33	33	33	33

Kolor: szary

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 22

REF. 90091 9ST012/L Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny cm 26

#### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
  - Nie prać chemicznie
  - Nie prasować
  - Nie suszyć w suszarce bębnowej
- Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z dala od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

#### WSKAZANIA

- Bóle lędźwiowe
- Rwa kulszowa i rwa udowa
- Spondyloartroza i dyskopatie lędźwiowe
- Łagodne urazy kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego i przykurcze mięśni przykręgowych odcinka lędźwiowego
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Wyłącznie ART. 90091: Następstwa urazów kręgów lędźwiowych
- Wyłącznie ART. 90091: Leczenie pęknięć wyrostków poprzecznych

#### PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

#### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

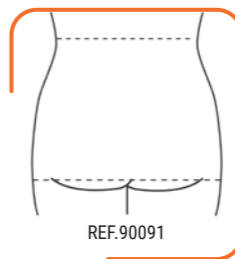
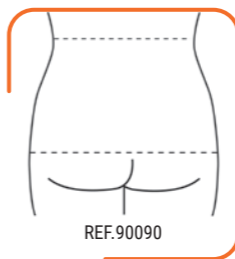
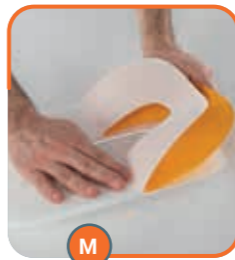
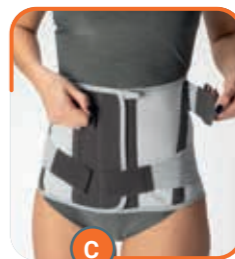
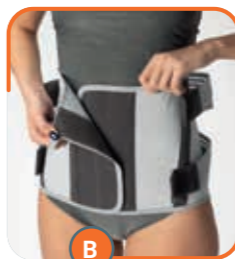
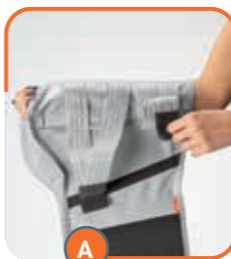
- Struktura z tkaniny CarbonTrace®, elastyczna, przewiewna, odporna na zbieganie, antystatyczna i bakterioostatyczna
- Elastyczne pasy z możliwością dynamicznego i indywidualnego dopasowania
- Zapięcie z przodu na rzepy Velcro®
- 2 sztywne, termoformowalne peloty, przednia oraz tylna, na zlecenie lekarskie
- Opcjonalne, sztywne, formowalne szyny, na zlecenie lekarskie; do wsunęcia w 4 tylnie kieszonki
- Część brzuszna wzmocniona ukośnymi spiralnie skręconymi fiszbinami
- Indywidualne dopasowanie do patologii pacjenta

#### ZASTOSOWANIE

- Rozepnij gorset i zamocuj tymczasowo pasy dociągające Velcro® do bocznych rzepów (Rys. A).
- Ustaw gorset tak, aby pętka była skierowany do góry.
- Zakładając gorset umieść kciuk w pętelce, tak aby dobrze go dociągnąć i zabezpieczyć centralnym rzepem Velcro® (Rys. B). Upewnij się, że centralne zapięcie Velcro® jest wysródkowane.
- Napij gorset, rozciągając i pasy zaczeć je o przedni rzep (Rys. C). Tylko w przypadku modelu ART.90091: najpierw zapnij dolny, a następnie górny pas.
- Jeśli jest to zalecone przez lekarza, przymocuj sztywną podkładkę lędźwiową (ART. 1078/P) do wewnątrz środkowej części tyłu gorsetu za pomocą rzepu Velcro®, przed jego założeniem.

#### UWAGA:

- Założenie sztywnej peloty z tyłu (formowalna na gorąco):
  - nałożyć wysiędkę samoprzylepna na część plastikową (strona wklęsła bez napisów, rys. M)
  - nałożyć klej Velcro® centralnie, po przeciwnej stronie osłony (rys. N)
  - przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części grzbietowej wewnątrz gorsetu
- Aby założyć sztywną pelotę z przodu (formowana na gorąco):
  - nałożyć wysiędkę samoprzylepna na część plastikową (strona wklęsła bez napisów)
  - przyczepić pelotę przy pomocy rzepu Velcro® w części przedniej gorsetu



carbonlite 90/91

REF. 90090 · 90091

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 – 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.



9009090156107.0323  
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





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

### Elastische Orthese zum Stabilisieren und Entlasten der Ledenwirbelsäule, 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 Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

#### HINWEISE

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

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artl.-Nummer	REF.90090 / REF.90091*					
Größen	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Taillenumfang cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Höhe vorne cm	19	19	19	19	19	19
Höhe hinten cm	28	28	28	28	28	28
*Höhe vorne cm	23	23	23	23	23	23
*Höhe hinten cm	33	33	33	33	33	33


Farbe: grau

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L Starre Stäbe optional cm 22

REF. 90091 9ST012/L Starre Stäbe optional cm 26


#### PFLEGE

 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

- Lumbalgie
- Spondylarthralgie und Lumboknurlgie
- Spondylarthrose und lumbale Diskopathien
- Leichtes Trauma der lumbosakralen Wirbelsäule und paravertebrale lumbale Muskelkontraktur
- Postoperative Behandlung
- Nur REF.90091: Folgebeschwerden von Sinterungen der Lendenwirbelsäule
- Nur REF.90091: Behandlung von Brüchen der Querfortsätze

#### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

#### EIGENSCHAFTEN

- Grundkörper aus CarbonTrace® Gewebe, elastisch, atmungsaktiv, maschenfest, antistatisch und bakteriostatisch
- Elastische Spannbänder, die einen variablen und individuell einstellbaren Stützungsgrad erlauben
- Klettverschluss auf der Vorderseite
- 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
- Der Bauchbereich ist durch querliegende Spiralstäbe verstärkt
- Individuell anpassbar an die Pathologie des Patienten

#### ANLEGEN

- 1 Das Stützkorsett öffnen und die Klettbänder provisorisch an der Seite befestigen (Abb. A).
- 2 Das Korsett so anlegen, dass die Schlaufe sich oben befindet.
- 3 Beim Schließen den Daumen in die Schlaufe stecken und die Stütze fest mit dem längsseitigen Klettverschluss schließen (Abb. B). Sich vergewissern, dass der Verschluss genau in der Mitte liegt.
- 4 Um das Korsett zu straffen, die Bänder auf dem vorderen Klettband andrücken (Abb. C). NUR für Modelle REF.90091: Zuerst die unteren und dann die oberen Bänder festziehen.
- 5 Bei verschiebener Verwendung der Lumbalpelotte (REF.1078/P) diese vor dem Anlegen des Korsetts innen am hinteren Klettband befestigen.

#### HINWEIS:

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

- die Polsterung an das Kunststoffteil kleben (konkave Seite – ohne Beschriftung, Abb. M)
- die Klettstreifen vertikal an der Gegenseite der Polsterung anbringen (Abb. N)
- 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 SAVE THEM**

### 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.

#### 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 electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never 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.90090 / REF.90091*					
Size	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Pelvic circumf. cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Front height cm	19	19	19	19	19	19
Back height cm	28	28	28	28	28	28
*Front height cm	23	23	23	23	23	23
*Back height cm	33	33	33	33	33	33


Colour: grey

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L Optional rigid stays cm 22

REF. 90091 9ST012/L Optional rigid stays cm 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
- Sciatic lumbalgia and lumbar cruralgia
- Spondylarthrosis and lumbar discopathies
- Slight traumas to the lumbosacral column and paravertebral lumbar contractures
- Post-operative recovery
- REF.90091 only: After-effects of stable compression fractures of lumbar vertebrae
- REF.90091 only: Treatment of fractures to transverse processes

#### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

#### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure in CarbonTrace® fabric, elastic, breathable, ladder-proof, antistatic and bacteriostatic
- Elastic straps for variable and personalised support
- Velcro® front fastening
- 2 front and back thermoformable pads, on medical prescription
- Optional rigid stays, mouldable on medical prescription; to insert in the 4 linear back pockets
- The abdominal section is reinforced by spiral stays fixed in an oblique position
- Individually adaptable to the patient's pathology

#### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open the corset and temporarily fasten the Velcro® straps on the side (fig. A).
- 2 Put the corset in place with the loop on the upper side.
- 3 Pour your thumb in the loop and fasten well the central Velcro® closure (fig. B). Make sure the closure is centered.
- 4 Tighten the corset by fastening the straps on the front Velcro® band (fig. C). ONLY on models REF.90091: first tighten the lower straps, then the top ones.
- 5 If the use of the lumbar pad (REF.1078/P) is prescribed, fix the pad on the inside to the back Velcro® before putting the corset on.

#### NOTE:

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

- apply the adhesive padding to the plastic part (concave side-without any writing, fig. M)
- apply the adhesive Velcro® fasteners centrally on the opposite side to the padding (fig. N)
- 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 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 à des champs magnétiques importants. 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. 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.90090 / REF.90091*					
Mesure	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Circonf. bassin cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Hauteur ant. cm	19	19	19	19	19	19
Hauteur post. cm	28	28	28	28	28	28
*Hauteur ant. cm	23	23	23	23	23	23
*Hauteur post. cm	33	33	33	33	33	33


Couleur: gris

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L Baleines rigides en option cm 22

REF. 90091 9ST012/L Baleines rigides en option cm 26


#### 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
- Lombosciatalgies et lombocruralgies
- Spondylarthrose et discopathies lombaires
- Traumatismes légers de la colonne lombosacrée et contractures paravertébrales lombaires
- Cours postopératoire
- Seulement REF.90091: résultats de tacements des vertèbres lombaires
- Seulement REF.90091: traitement de la fracture des apophyses transverses

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

#### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en tissu CarbonTrace®, élastique, respirant, inémailable, antistatique et bactériostatique
- Tirants élastiques postérieurs en mesure de permettre une pression variable et personnalisée
- Fermeture antérieure en Velcro®
- 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
- Partie abdominale renforcée par éclisses à spirale en position oblique
- Individuellement adaptable à la pathologie du patient

#### ENFILAGE

- 1 Ouvrir le corset de soutien et fixer temporairement les bandes Velcro® sur le côté (fig. A).
- 2 Mettre en place le corset de telle manière à ce que la boucle se situe en haut.
- 3 Pour fermer, insérer le pouce dans la boucle et bien fermer le soutien avec la fermeture Velcro longitudinale (fig. B). S'assurer que la fermeture soit bien centrée.
- 4 Pour comprimer le corset, appuyer les bandes sur la bande Velcro® précédente (fig. C). UNIQUEMENT pour les modèles REF.90091: bien serrer les bandes inférieures, puis les bandes supérieures.
- 5 En cas d'utilisation de la pelote lombaire (REF.1078/P), fixer celle-ci à l'intérieur sur la bande Velcro® arrière avant de mettre le corset.

#### ENFILAGE

#### NOTE:

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

- appliquer le rembourrage adhésif à la partie plastique (côté concave - sans inscription, fig. M)
- appliquer les bandes Velcro® sur la partie centrale, du côté opposé au rembourrage (fig. N)
- 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 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

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 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.90090 / REF.90091*					
Taglia	<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
Circonferenza bacino cm	70/80	80/90	90/100	100/110	110/120	120/130
Altezza anteriore cm	19	19	19	19	19	19
Altezza posteriore cm	28	28	28	28	28	28
*Altezza anteriore cm	23	23	23	23	23	23
*Altezza posteriore cm	33	33	33	33	33	33


Color: grigio

#### OPTION

REF. 90090 9ST012/L Stecche rigide opzionali cm 22

REF. 90091 9ST012/L Stecche rigide opzionali cm 26


#### 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
- Lombosciatalgie e lombocruralgie
- Spondilartrosi e discopatie lombari
- Traumi lievi delle colonna lombosacrale e contratture paravertebrali lombari
- Decorso postoperatorio
- Solo REF.90091: esiti di cedimenti vertebrali lombari
- Solo REF.90091: trattamento della frattura dei processi trasversari

#### CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

#### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto CarbonTrace®, elastico, traspirante, indemagliabile, antistatico e batteriostatico
- Tiranti elastici per un sostegno variabile e personalizzato
- Chiusura anteriore a Velcro®
- 2 pelotte rigide, anteriore e posteriore termoformabili, su prescrizione medica
-