

AT53048
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ORTEZA KRĘGOSŁUPA
USER MANUAL FOR SPINAL ORTHOSIS
BENUTZERHANDBUCH FÜR WIRBELSÄULENORTHESSEN
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRO ORTÉZU ZAD
NÁVOD NA POUŽITIE – ORTÉZA CHRBTICE
MANUEL D'UTILISATION DES ORTHÈSES RACHIDIENNES
GEbruikersHANDLEIDING VOOR SPINALE ORTHESEN
MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA ORTESIS DE COLUMNA
MANUALE D'USO DELLE ORTESI SPINALI
ANVÄNDARMANUAL FÖR SPINALORTOSER



Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u wytwórcy.

ZASTOSOWANIE/WSKAZANIA

Orteza kręgosłupa z systemem koła pasowego wykonana jest z wysokiej jakości materiałów, zapewniając doskonałą wytrzymałość, wygodę oraz odpowiednie dopasowanie. Orteza jest doskonałym rozwiązaniem do regeneracji po operacji kręgosłupa i wsparcia kręgosłupa podczas uprawiania sportów rekreacyjnych. Mechaniczny system kół pasowych wykorzystywany jest do generowania skutecznego ucisku brzucha we wszystkich sytuacjach. Zapewnia mocne i skuteczne wsparcie kręgosłupa. Produkt został zaprojektowany tak, aby zapewnić maksymalne wsparcie, jednocześnie utrzymując wygodne dopasowanie. Produkt jest odpowiedni zarówno do codziennego użytku jak i użytku sportowego. Jeśli orteza jest używana po kontuzji, natychmiast zasięgnij porady lekarza. Jeśli uraz jest ciężki lub jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, natychmiast zasięgnij porady lekarza. W przypadku używania przez dzieci wymagany jest nadzór osoby dorosłej. Przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.

- zespoły bólowe dolnego odcinka kręgosłupa
- choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- dyskopatia odcinka lędźwiowego

PRZECIWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

- Stosowanie ortozy na obszarze, gdzie występują otwarte rany lub zakażenia skóry, może pogorszyć stan ran i zwiększyć ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji.
- Orteza, która nie pasuje prawidłowo, może prowadzić do dodatkowych problemów, takich jak otarcia, ból lub pogorszenie istniejących problemów z kręgosłupem.
- W niektórych przypadkach zaawansowane choroby neurologiczne mogą wykluczać korzystanie z ortozy kręgosłupa, gdyż dodatkowe sztywnienie może wpłynąć negatywnie na mobilność pacjenta lub pogorszyć inne symptomy neurologiczne.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie założyć i zdjąć ortozy, a nie ma dostępu do pomocy, może to stanowić przeciwwskazanie do jej używania.
- U pacjentów z zaburzeniami czucia w obszarze objętym ortezą istnieje ryzyko, że nie odczują one nieprawidłowego nacisku lub innych problemów, które mogą prowadzić do urazów skóry lub tkanki miękkiej.
- W niektórych przypadkach, szczególnie przy ortezie obejmującej górną część kręgosłupa (np. ortezы piersiowo-lędźwiowe), stosowanie ortozy może ograniczać zdolność do głębokiego oddychania, co jest szczególnie niebezpieczne dla osób z problemami pulmonologicznymi.

CECHY

- sztywne i stabilne 22-centymetrowe panele lędźwiowe ukierunkowują siłę stabilizującą wzdłuż kręgów lędźwiowych(L1-5), chroniąc przed nadmiernym ruchem poprzecznym i obrotowym
- podwójny system dociągaczy umożliwia osobną regulację-dociągacz prawy odpowiada za prawą część paneli, a dociągacz lewy za lewą część paneli
- wykonany z swobodnie oddychającej siateczki pas, ma lekką, otwartą budowę, sprzyjającą usuwaniu ciepła i potu przez otwory w materiale
- dzięki systemowi kół pasowych orteza posiada szeroki zakres regulacji
- bezproblemowa kontrola wsparcia i komfortu; łatwy do ściągnięcia sznurek z otworem pośrodku, pozwala na optymalną kompresję

ROZMIAR

ABY DOPASOWAĆ ODPOWIEDNI ROZMIAR ORTEZY NALEŻY ZMIERZYĆ OBWÓD W PASIE.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

WYSOKOŚĆ S,M,L,X-22CM ,XXL-22.5CM

SKŁAD: 44% polietylen, 31% nylon, 25% dakron

ZAKRES DOSTAWY:

Orteza kręgosłupa, Instrukcja obsługi

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA:

Przed każdym użyciem należy upewnić się czy na ortezie nie pojawiły się przetarcia szwów, przedarcia materiału, itp. Stosowanie produktu niezgodnie z zasadami zawartymi w instrukcji mogą skutkować poważnymi powikłaniami. Ortezę należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty. •Czas noszenia ortozy powinien być zgodny z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty. Wyrobu nie należy stosować w przypadku otwartych ran, otarć naskórka, a także po wcześniejszym zastosowaniu żelu lub maści rozgrzewającej

UWAGA:

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem zasad czyszczenia i konserwacji, bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Wyrób może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu wyrobu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

UŻYTKOWANIE

1. Ortezę należy zakładać w pozycji stojącej.
2. Umieścić system kół pasowych na środku pleców.
3. Umieścić lewą stronę ortozy na brzuchu, następnie przymocuj do niej prawą stronę za pomocą rzepu. Upewnij się, że orteza jest wystarczająco ściśnięta, tak by nie spadała.
4. Odepnij boczne zaczepy z otworami na środku, następnie pociągnij je przed siebie, co spowoduje odpowiednie ściśnięcie ortozy.



5. Po uzyskaniu odpowiedniego podparcia(nie czujesz bólu, ucisku, dyskomfortu, czujesz się komfortowo i swobodnie) przyczep uchwyty z otworami do rzepów.

UWAGA: O ile lekarz nie zaleci inaczej, ortezę należy używać z przerwami, w sumie maksymalnie 6 godzin na dobę. W przeciwnym razie może dojść do zwiódnienia mięśni okółokręgosłupowych. O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie używać ortozy podczas snu.

CZYSZCZENIE I PIELEGNACJA

Ortezę można prać wyłącznie ręcznie w letniej wodzie (w temperaturze do 30°C) delikatnym detergentem (np. szare mydło).

- Nie prasować.
- Nie prać chemicznie.
- Nie stosować wybielaczy.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie wystawiać na działanie wysokiej temperatury.
- Nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Suszyć na sucho w postaci rozłożonej, wycisnąć delikatnie przed suszeniem.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w suchym chłodnym pomieszczeniu, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU

Po wycofaniu wyrobu z eksploatacji wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

EN

Thank you for purchasing our product, please read the instructions for use carefully. Do not use the product before reading and understanding this manual. If you do not understand the warnings, cautions and recommendations, please contact your health care professional or dealer to avoid product damage or personal injury.

CAUTION: Inspect all parts for damage caused in transit. If you notice such damage, DO NOT use the product. Contact the manufacturer for more information.

APPLICATION/INDICATIONS

The Spinal Orthosis with Pulley System is crafted from high-quality materials, ensuring excellent durability, comfort, and a proper fit. This orthosis is ideal for recovery after spinal surgery and for providing spinal support during recreational sports. A mechanical pulley system facilitates effective abdominal compression in various situations, delivering strong and consistent spinal support. Designed for both daily and sports use, the product ensures maximum support while maintaining comfort. Immediate medical consultation is advised if the orthosis is used post-injury. If the injury is severe or if there are any doubts, seek medical advice without delay. Adult supervision is required for children's use. Keep this product out of reach of small children.

- lower back pain syndrome
- degenerative disease of the spine
- discopathy of the lumbar segment

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) that prevent safe handling.

- Use of the orthosis on an area with open wounds or skin infections may aggravate wounds and increase the risk of spreading infection.
- An orthosis that does not fit properly can lead to additional problems, such as abrasions, pain or worsening existing spinal problems.
- In some cases, advanced neurological diseases may preclude the use of a spinal orthosis, as the additional stiffness may adversely affect the patient's mobility or worsen other neurological symptoms.
- If the patient is unable to put on and take off the orthosis on his or her own, and no assistance is available, this may be a contraindication to its use.
- Patients with sensory disturbances in the area covered by the orthosis run the risk of not feeling abnormal pressure or other problems that can lead to skin or soft tissue injuries.
- In some cases, especially with orthoses involving the upper spine (such as thoracolumbar orthoses), the use of the orthosis may limit the ability to breathe deeply, which is particularly dangerous for those with pulmonary problems.

FEATURES

- Stiff and stable 22-centimeter lumbar panels direct stabilizing force along the lumbar vertebrae(L1-5), protecting against excessive lateral and rotational movement
- Double tightening system allows separate adjustment - the right tightener is responsible for the right part of the panels, and the left tightener for the left part of the panels
- the belt, made of free-breathing mesh, has a lightweight, open structure, promoting the removal of heat and sweat through holes in the material
- thanks to the pulley system, the orthosis has a wide range of adjustments
- free control of support and comfort; an easy-to-tighten drawstring with an opening in the middle, allows for optimal compression

SIZE

TO FIT THE RIGHT SIZE OF THE ORTHOSIS, MEASURE THE WAIST CIRCUMFERENCE.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

HEIGHT S,M,L,X-22CM,XXL-22.5CM

COMPOSITION: 44% polyethylene, 31% nylon, 25% dacron

COMPONENTS:

Spinal orthosis, Instructions for use.

NOTES:

In the event of a device-related "serious incident" that directly or indirectly led to, may have led to, or may lead to any of the following:

- (a) death of a patient, user or other person, or
- (b) temporary or permanent deterioration of the health of a patient, user or other person, or
- (c) a serious threat to public health

the above "serious incident" must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides. In the case of Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

CAUTION:

Before each use, make sure that the orthosis is free of seam abrasions, material tears, etc. Use of the product contrary to the rules contained in the instructions may result in serious complications. The orthosis should be used as recommended by a doctor or physiotherapist. -The duration of wearing the orthosis should be in accordance with the recommendations of the doctor or physiotherapist. The product should not be used in case of open wounds, abrasions of the epidermis, or after previous application of warming gel or ointment.

CAUTION:

In case of pain, allergic reactions or other disturbing, unclear to the user symptoms related to the use of the medical device, consult a healthcare professional.

NOTE: It is forbidden to use the product other than in accordance with its intended use.

NOTE: The manufacturer is not responsible for damage caused by negligent cleaning and maintenance, or resulting from failure to follow the recommendations in this manual.

TARGET PATIENT GROUP

Persons struggling with diseases, dysfunctions or injuries, for the treatment/rehabilitation or compensation of which this product is intended (see the section on the purpose of the product of this user manual). The device may be purchased by the user independently or on the recommendation of a physician, therapist or other specialist. Whether purchasing the device on its own or as indicated by a doctor/therapist/other specialist, the available sizes/necessary functions and variants of the device, indications and contraindications for use, as well as information provided by the manufacturer should be taken into account.

USE

1. The orthosis should be worn in a standing position.
2. Place the pulley system in the middle of the back.
3. Place the left side of the orthosis on your abdomen, then attach the right side to it with Velcro. Make sure the orthosis is compressed enough so that it does not fall off.
4. Unfasten the side hooks with holes in the middle, then pull forward which will compress the orthosis properly.



5. After you get the proper support(no pain, pressure, discomfort, feel comfortable and free) attach the handles with holes to the Velcro.

NOTE: Unless otherwise instructed by a doctor, the orthosis should be used intermittently, for a total of a maximum of 6 hours per day. Failure to do so may result in relaxation of the peroneal muscles. Unless otherwise advised by your doctor, do not use the orthosis while sleeping.

CLEANING AND CARE

The orthosis can only be washed by hand in lukewarm water (up to 30°C) with a mild detergent (such as gray soap).

- Do not iron. - Do not dry wash. - Do not bleach. - Protect from moisture. - Do not expose to high temperatures. - Do not tumble dry. - Dry unfolded, squeeze gently before drying.

STORAGE

Store the product in a dry cool room, away from moisture and direct sunlight.

HOW TO DISPOSE OF THE PRODUCT

After the product is taken out of service, the medical device can be disposed of as ordinary municipal waste.

DE

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie diese Anweisungen gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, um Produkt- und Personenschäden zu vermeiden.

HINWEIS: Überprüfen Sie alle Teile auf Transportschäden. Wenn Sie solche Schäden feststellen, verwenden Sie das Produkt NICHT. Kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Informationen.

ANWENDUNG/INDIKATIONEN

Die Wirbelsäulenorthese mit Umlenkssystem ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und bietet ausgezeichnete Haltbarkeit, Komfort und eine gute Passform. Die Orthese ist ideal für die Genesung nach Wirbelsäulenoperationen und zur Unterstützung der Wirbelsäule beim Freizeitsport. Ein mechanisches Flaschenzugsystem wird verwendet, um in allen Situationen eine effektive Bauchkompression zu erzeugen. Es bietet eine starke und effektive Unterstützung der Wirbelsäule. Das Produkt ist so konzipiert, dass es maximale Unterstützung bietet und gleichzeitig bequem sitzt. Das Produkt ist sowohl für den täglichen Gebrauch als auch für den Sport geeignet. Wenn die Orthese nach einer Verletzung verwendet wird, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn die Verletzung schwerwiegend ist oder Sie Zweifel haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Bei der Verwendung durch Kinder ist die Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich. Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahren.

- Schmerzsyndrom im unteren Rückenbereich
- degenerative Wirbelsäulenerkrankung
- Diskopathie der Lendenwirbelsäule

KONTRAINDIKATIONEN

Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehbehinderung), die eine sichere Handhabung verhindern.

- Die Verwendung der Orthese in einem Bereich mit offenen Wunden oder Hautinfektionen kann die Wunden verschlimmern und das Risiko einer Infektionsausbreitung erhöhen.
 - Eine Orthese, die nicht richtig sitzt, kann zu zusätzlichen Problemen wie Abschürfungen, Schmerzen oder einer Verschlimmerung bestehender Wirbelsäulenprobleme führen.
 - In einigen Fällen können fortgeschrittene neurologische Erkrankungen die Verwendung einer Wirbelsäulenorthese ausschließen, da die zusätzliche Steifheit die Mobilität des Patienten beeinträchtigen oder andere neurologische Symptome verschlimmern kann.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Orthese selbständig an- und abzulegen und keine Hilfe zur Verfügung steht, kann dies eine Kontraindikation für die Verwendung der Orthese darstellen.

Patienten mit sensorischen Störungen in dem von der Orthese abgedeckten Bereich laufen Gefahr, abnormalen Druck nicht zu spüren oder andere Probleme zu haben, die zu Haut- oder Weichteilverletzungen führen können.

- In einigen Fällen, insbesondere bei Orthesen, die die obere Wirbelsäule betreffen (z. B. thorakolumbale Orthesen), kann die Verwendung der Orthese die Fähigkeit zum tiefen Atmen einschränken, was besonders für Personen mit Lungenproblemen gefährlich ist.

MERKMALE

starre und stabile 22 cm lange Lendenplatten leiten die stabilisierende Kraft entlang der Lendenwirbel (L1-5) und schützen so vor übermäßigen Seiten- und Rotationsbewegungen

ein doppeltes Spannsystem ermöglicht eine separate Einstellung - der rechte Spanner ist für den rechten Teil der Platten zuständig, der linke Spanner für den linken Teil der Platten

-der Gürtel ist aus frei atmungsaktivem Netzmaterial gefertigt und hat eine leichte, offene Konstruktion, die den Abtransport von Wärme und Schweiß durch die Öffnungen im Material erleichtert

-die Bandage hat einen großen Verstellbereich dank eines Riemenscheiben-Systems

-freie Kontrolle von Unterstützung und Komfort; ein leicht zu ziehender Kordelzug mit einem Loch in der Mitte ermöglicht eine optimale Kompression

GRÖSSE

UM DIE RICHTIGE GRÖSSE FÜR IHRE ORTHESE ZU FINDEN, MESSEN SIE IHREN TAILLEUMFANG.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

GRÖSSE S,M,L,X-22CM,XXL-22.5CM

ZUSAMMENSETZUNG: 44% Polyethylen, 31% Nylon, 25% Dacron

KOMPONENTEN:

Wirbelsäulenorthese, Gebrauchsanweisung

HINWEISE:

Im Falle eines „schwerwiegenden Zwischenfalls“ im Zusammenhang mit dem Gerät, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder wahrscheinlich dazu führen wird:

- (a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
- (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, oder
- (c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Das oben genannte „schwerwiegende Vorkommnis“ muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Im Falle Polens ist die zuständige Behörde das Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten.

HINWEIS:

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Orthese frei von Nahtabschürfungen, Materialrissen usw. ist. Wird das Produkt nicht gemäß den Anweisungen verwendet, kann dies zu ernsthaften Komplikationen führen. Die Orthese sollte entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten verwendet werden. -Die Dauer der Verwendung der Orthese sollte sich nach den

Empfehlungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten richten. Das Produkt sollte nicht bei offenen Wunden, Abschürfungen der Epidermis oder nach vorheriger Anwendung von wärmendem Gel oder Salbe verwendet werden.

VORSICHT!

Bei Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen für den Anwender unklaren Symptomen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts sollte ein Arzt aufgesucht werden.

HINWEIS: Es ist verboten, das Produkt zweckentfremdet zu verwenden.

ACHTUNG: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nachlässige Reinigung und Wartung oder durch Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen entstehen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Personen, die an Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, für deren Behandlung/Rehabilitation oder Kompensation dieses Gerät bestimmt ist (siehe den Abschnitt über den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts in dieser Gebrauchsanweisung). Das Gerät kann vom Anwender selbst oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder anderen Spezialisten erworben werden. Unabhängig davon, ob Sie das Gerät selbst oder auf Empfehlung eines Arztes/Therapeuten/anderen Fachmanns kaufen, müssen Sie die verfügbaren Größen/erforderlichen Funktionen und Varianten des Geräts, die Indikationen und Kontraindikationen für den Gebrauch sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigen.

VERWENDUNG

1. Die Orthese sollte in stehender Position getragen werden.
2. Positionieren Sie das Flaschenzugsystem in der Mitte des Rückens.
3. Legen Sie die linke Seite der Orthese auf den Bauch, dann befestigen Sie die rechte Seite mit Klettverschluss an der Orthese. Achten Sie darauf, dass die Orthese ausreichend zusammengedrückt ist, damit sie nicht herunterfällt.
4. Lösen Sie die seitlichen Verbindungsstücke mit den Löchern in der Mitte und ziehen Sie dann nach vorne, um die Orthese zusammenzudrücken.



5. Sobald Sie die richtige Unterstützung haben (keine Schmerzen, kein Druck, kein Unbehagen, ein angenehmes und entspanntes Gefühl), befestigen Sie die Klettverschlüsse.

HINWEIS: Wenn Ihr Arzt nichts anderes empfiehlt, sollte die Orthese mit Unterbrechungen bis zu 6 Stunden pro Tag verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Entspannung der perispinalen Muskulatur kommen. Verwenden Sie die Orthese nicht beim Schlafen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen etwas anderes.

REINIGUNG UND PFLEGE

Die Bandage darf nur von Hand in lauwarmem Wasser (bis 30°C) mit einem milden Reinigungsmittel (z.B. graue Seife) gewaschen werden.

- Nicht bügeln. - Nicht chemisch reinigen. - Keine Bleichmittel verwenden. - Vor Feuchtigkeit schützen. - Nicht zu hohen Temperaturen aussetzen. - Nicht im Wäschetrockner trocknen. - Ungefaltet trocknen, vor dem Trocknen leicht ausdrücken.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt in einem trockenen, kühlen Raum, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

WIE DAS PRODUKT ZU ENTSORGEN IST

Sobald das Produkt außer Betrieb genommen wurde, kann das Medizinprodukt als normaler Hausmüll entsorgt werden.

CS

Děkujeme, že jste si zakoupili náš výrobek, a pečlivě si přečtěte návod k použití. Nepoužívejte výrobek před přečtením a pochopením tohoto návodu. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním a doporučením, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku a zranění osob.

POZNÁMKA: Zkontrolujte všechny díly, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě. Pokud takové poškození zjistíte, výrobek NEPOUŽÍVEJTE. Další informace získáte od výrobce.

POUŽITÍ/INDIKACE

Ortéza zad s kladkovým systémem je vyrobena z vysoce kvalitních materiálů, které zajišťují vynikající odolnost, pohodlí a správné usazení. Ortéza je ideální pro rekonvalescenci po operaci páteře a pro podporu páteře při rekreačním sportu. Mechanický kladkový systém slouží k vytvoření účinné břišní komprese ve všech situacích. Poskytuje silnou a účinnou podporu páteře. Výrobek je navržen tak, aby poskytoval maximální oporu při zachování pohodlného nošení. Výrobek je vhodný jak pro každodenní použití, tak pro sportovní využití. Pokud je ortéza používána po úrazu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud je zranění vážné nebo máte-li jakékoli pochybnosti, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Při používání dětmi je nutný dohled dospělé osoby. Uchovávejte mimo dosah malých dětí.

- syndrom bolesti dolní části zad
- degenerativní onemocnění páteře
- diskopatie bederní páteře

KONTRAINDIKACE

Tělesná nebo duševní omezení (např. poruchy zraku), která brání bezpečné manipulaci.

- Použití ortézy v oblasti s otevřenými ranami nebo kožními infekcemi může zhoršit rány a zvýšit riziko rozšíření infekce.
- Nesprávně nasazená ortéza může vést k dalším problémům, jako jsou odřeniny, bolest nebo zhoršení stávajících problémů s páteří.
- V některých případech mohou pokročilá neurologická onemocnění vylučovat použití ortézy na páteř, protože další ztuhlost může nepříznivě ovlivnit pohyblivost pacienta nebo zhoršit jiné neurologické příznaky.
- Pokud si pacient není schopen ortézu samostatně nasadit a sundat a nemá k dispozici žádnou pomoc, může to být kontraindikací pro její použití.
- Pacienti s poruchami smyslového vnímání v oblasti pokryté ortézou jsou ohroženi tím, že necítí abnormální tlak nebo mají jiné problémy, které mohou vést k poranění kůže nebo měkkých tkání.
- V některých případech, zejména u ortéz zahrnujících horní část páteře (např. torakolumbální ortézy), může používání ortézy omezit možnost hlubokého dýchání, což je nebezpečné zejména pro osoby s plicními problémy.

VLASTNOSTI

- tuhé a stabilní 22 cm bederní panely směřují stabilizační sílu podél bederních obratlů (L1-5) a chrání před nadměrným bočním a rotačním pohybem
- dvojitý utahovací systém umožňuje oddělené nastavení - pravý utahovač je zodpovědný za pravou část panelů a levý utahovač za levou část panelů
- pás je vyroben z volně prodyšné síťoviny a má lehkou, otevřenou konstrukci, která usnadňuje odvod tepla a potu otvory v materiálu.
- opasek má široký rozsah nastavení díky systému kladek
- velké ovládání podpory a pohodlí; snadno utahovatelná šňůrka s otvorem uprostřed umožňuje optimální kompresi

VELIKOST

PRO ZJIŠTĚNÍ SPRÁVNÉ VELIKOSTI ORTÉZY SI ZMĚŘTE OBVOD PASU.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

VÝŠKA S,M,L,X-22CM,XXL-22,5CM

SLOŽENÍ: 44% polyetylen, 31% nylon, 25% dakron.

SLOŽKY:

Páteřní ortéza, návod k použití

NEŽADOUcí PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

výše uvedená „závažná událost“ musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě Polska je příslušným orgánem Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků.

POZNÁMKA:

Před každým použitím se ujistěte, že ortéza nemá odřený šev, natržený materiál apod. Nepoužívání výrobku v souladu s pokyny může mít za následek vážné komplikace. Ortézu používejte podle doporučení lékaře nebo fyzioterapeuta. -Doba používání ortézy by měla být v

souladu s doporučením vašeho lékaře nebo fyzioterapeuta. Výrobek by neměl být používán v případě otevřených ran, odřenin pokožky nebo po předchozí aplikaci hřejivého gelu nebo masti.

UPOZORNĚNÍ:

V případě bolesti, alergických reakcí nebo jiných pro uživatele nejasných rušivých příznaků souvisejících s používáním zdravotnického prostředku je třeba se poradit se zdravotníkem.

POZNÁMKA: Je zakázáno používat výrobek k jinému než určenému účelu.

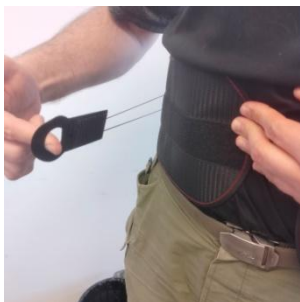
UPOZORNĚNÍ: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalým čištěním a údržbou nebo vzniklé v důsledku nedodržení doporučení obsažených v tomto návodu k použití.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocemi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz část o určeném použití výrobku v tomto návodu k použití). Výrobek si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty přístroje, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

POUŽITÍ

1. Ortéza by se měla nosit ve stoje.
2. Kladkový systém umístěte do středu zad.
3. Levou stranu ortézy umístěte na břicho, pravou stranu pak připevněte k ortéze pomocí suchého zipu. Ujistěte se, že je ortéza dostatečně stlačená, aby nespadla.
4. Odpojte boční konektory s otvory uprostřed a poté zatáhněte dopředu, abyste ortézu stlačili.



5. Jakmile máte správnou oporu (žádná bolest, žádný tlak, žádné nepohodlí, cítíte se pohodlně a uvolněně), připevněte spojovací prvky na suchý zip.

POZNÁMKA: Pokud vám lékař nedoporučí jinak, měla by se ortéza používat přerušovaně, celkem maximálně 6 hodin denně. V opačném případě může dojít k uvolnění okohybných svalů. Pokud lékař nedoporučí jinak, nepoužívejte ortézu během spánku.

ČIŠTĚNÍ A PÉČE

Ortézu lze prát pouze ručně ve vlažné vodě (do 30 °C) s jemným pracím prostředkem (např. šedým mýdlem).

- Nežehlete. - Nečistěte chemicky. - Nepoužívejte bělidla. - Chraňte před vlhkostí. - Nevystavujte vysokým teplotám. - Nesušte v sušičce. - Sušte rozložené, před sušením jemně vyždímejte.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte v suché chladné místnosti, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření.

LIKVIDACE PRODUKTU

Po ukončení používání může být zdravotnický prostředek zlikvidován jako běžný komunální odpad.

sK

Ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok, pozorne si prečítajte návod na použitie. Nepoužívajte výrobok pred prečítaním a pochopením tohto návodu. Ak nerozumiете výstrahám, upozorneniam a odporúčaniam, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku a zraneniu osôb.

UPOZORNENIE: Skontrolujte všetky časti, či nedošlo k ich poškodeniu pri preprave. Ak takéto poškodenie zistíte, výrobok NEPOUŽÍVAJTE. Ďalšie informácie získate od výrobcu.

POUŽITIE/INDIKÁCIE

Ortéza chrbtice s kladkovým systémom je vyrobená z vysokokvalitných materiálov, ktoré poskytujú vynikajúcu odolnosť, pohodlie a správne prispôsobenie. Ortéza je ideálna na zotavenie po operácii chrbtice a na podporu chrbtice počas rekreačného športu. Mechanický kladkový systém sa používa na vytvorenie účinnej kompresie brucha vo všetkých situáciách. Poskytuje silnú a účinnú podporu chrbtice. Výrobok je navrhnutý tak, aby poskytoval maximálnu podporu pri zachovaní pohodlného nosenia. Výrobok je vhodný na každodenné používanie aj na športové využitie. Ak sa ortéza používa po úraze/zranení, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je zranenie vážne alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pri používaní deťmi sa vyžaduje dohľad dospeléj osoby. Uchovávajte mimo dosahu malých detí.

- syndróm bolesti dolnej časti chrbta
- degeneratívne ochorenie chrbtice
- diskopatia bedrovej chrbtice

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. poruchy zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii.

- Používanie ortézy v oblasti s otvorenými ranami alebo kožnými infekciami môže zhoršiť rany a zvýšiť riziko rozšírenia infekcie.
- Nesprávne nasadená ortéza môže viesť k ďalším problémom, ako sú odreniny, bolesť alebo zhoršenie existujúcich problémov s chrbticou.
- V niektorých prípadoch môžu pokročilé neurologické ochorenia vylúčiť použitie ortézy na chrbticu, pretože dodatočná strnulosť môže nepriaznivo ovplyvniť pohyblivosť pacienta alebo zhoršiť iné neurologické príznaky.
- Ak si pacient nie je schopný samostatne nasadiť a vyzliecť ortézu a nemá k dispozícii žiadnu pomoc, môže to byť kontraindikáciou jej použitia.
- Pacienti s poruchami zmyslového vnímania v oblasti, ktorú pokrýva ortéza, sú vystavení riziku, že nebudú cítiť abnormálny tlak alebo iným problémom, ktoré môžu viesť k poraneniu kože alebo mäkkých tkanív.
- V niektorých prípadoch, najmä pri ortézach týkajúcich sa hornej časti chrbtice (napr. torakolumbálne ortézy), môže používanie ortézy obmedziť možnosť hlbokého dýchania, čo je nebezpečné najmä pre osoby s pľúcnyimi problémami.

VLASTNOSTI PRODUKTU

- tuhé a stabilné 22 cm bedrové panely smerujú stabilizačnú silu pozdĺž bedrových stavcov (L1-5) a chránia pred nadmerným bočným a rotačným pohybom
- dvojité systém ťahovania umožňuje oddelené nastavenie - pravý ťahovač zodpovedá za pravú časť panelov a ľavý ťahovač za ľavú časť panelov
- pás je vyrobený z voľne priedušnej sieťoviny a má ľahkú, otvorenú konštrukciu, ktorá ťahčuje odvod tepla a potu cez otvory v materiáli
- opasok má široký rozsah nastavenia vďaka systému kladiek
- voľné ovládanie podpory a pohodlia; ľahko ťahovateľná šnúrka s otvorom uprostred umožňuje optimálnu kompresiu

VEĽKOSTI

AK CHCETE NÁJSŤ SPRÁVNNU VEĽKOSŤ ORTÉZY, ZMERAJTE SI OBYVOD PÁSA

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

VÝŠKA: S,M,L,XL-22 CM,XXL-22,5 CM

ZLOŽENIE VÝROBKU: 44% polyetylén, 31% nylon, 25% dakron

MATERIÁL: DROTÉN, POLYESTER, ELASTAN

OBSAH BALENIA: ortéza chrbtice, návod na použitie

UPOZORNENIE:

V prípade, ak dôjde k „závažnej udalosti“ súvisiacej s produktom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- a) smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- b) dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- c) vážne ohrozenie verejného zdravia (je potrebné takúto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv)

UPOZORNENIE:

Pred každým použitím sa uistite, že ortéza je bez odrenín švov, roztrhnutia materiálu atď. Nepoužívanie výrobku v súlade s pokynmi môže mať za následok vážne komplikácie. Ortéza by sa mala používať podľa odporúčania lekára alebo fyzioterapeuta. Doba používania ortézy by mala byť v súlade s odporúčaniami vášho lekára alebo fyzioterapeuta. Výrobok by sa nemal používať v prípade otvorených rán, odrenín pokožky alebo po predchádzajúcej aplikácii hrejivého gélu alebo masti.

UPOZORNENIE: V prípade výskytu bolesti, alergických reakcií alebo iných príznakov súvisiacich s používaním výrobku, obráťte sa na svojho lekára.

UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok inak ako v súlade s jeho určením!

UPOZORNENIE: Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedbalým čistením a údržbou alebo vyplývajúce z nedodržania odporúčaní uvedených v tomto návode na použitie.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace chorobami, dysfunkciami alebo úrazmi, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je táto pomôcka určená (pozrite časť o určenom použití pomôcky v tomto návode na použitie). Zariadenie si môže zakúpiť používateľ samostatne alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Bez ohľadu na to, či si pomôcku zakúpite sami alebo na odporúčanie lekára/terapeuta/iného odborníka, musíte vziať do úvahy dostupné veľkosti/potrebné funkcie a varianty pomôcky, indikácie a kontraindikácie používania a informácie poskytnuté výrobcom.

POUŽITIE VÝROBKU

1. Ortéza by mala byť nasadená v stoj.
2. Kladkový systém umiestnite do stredu chrbta.
3. Ľavú stranu ortézy umiestnite na brucho, potom pravú stranu pripevnite k ortéze pomocou suchého zipsu. Uistite sa, že ortéza je dostatočne stlačená, aby nespadla.
4. Odpojte bočné konektory s otvormi v strede, potom potiahnite dopredu, aby ste ortézu stlačili.



5. Po získaní vhodnej opory (bez bolesti, bez tlaku, bez nepohodlia, cítite sa pohodlne a uvoľnene), pripevnite spojovacie prvky na suchý zips.

UPOZORNENIE: Ak lekár neodporučí inak, ortéza by sa mala používať prerušovane, celkovo maximálne 6 hodín denne. V opačnom prípade sa paraspinálne svaly môžu uvoľniť. Ak vám lekár neodporučí inak, ortézu nepoužívajte počas spánku.

ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ O VÝROBOK

Ortézu možno prať len ručne vo vlažnej vode (do 30 °C) s jemným čistiacim prostriedkom (napr. sivým mydlom).

- Nežehlite - Nečistite chemicky - Nepoužívajte bieliná - Chráňte pred vlhkosťou - Nevystavujte vysokým teplotám - Nesušte v bubnovej sušičke - Sušte rozložené, pred sušením jemne vyžmýkajte

SKLADOVANIE VÝROBKU

Výrobok skladujte v suchej chladnej miestnosti, mimo dosahu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

SPÔSOB ZNEŠKODNENIA PRODUKTU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA

Po ukončení používania zdravotníckej pomôcky môže byť zlikvidovaná ako bežný komunálny odpad s výnimkou elektrických výrobkov (postupujte podľa spôsobu likvidácie elektrických a elektronických zariadení). Pre správnu likvidáciu odpadu sa obráťte na miestny úrad alebo na najbližšie zberné miesto odpadu, kde sa dozviete, ako výrobok správne zlikvidovať. Konaním v súlade s miestnymi predpismi pomáhate chrániť životné prostredie.

FR

Merci d'avoir acheté notre produit, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir lu et compris ces instructions. Si vous ne comprenez pas les avertissements, les mises en garde et les recommandations, veuillez contacter votre professionnel de la santé ou votre revendeur afin d'éviter d'endommager le produit ou de vous blesser.

REMARQUE : Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles n'ont pas été endommagées pendant le transport. Si de tels dommages sont observés, N'UTILISEZ PAS le produit. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

APPLICATION/ INDICATIONS

L'orthèse rachidienne avec système de poulie est fabriquée à partir de matériaux de haute qualité, offrant une excellente durabilité, un confort et un ajustement adéquat. L'orthèse est idéale pour la récupération après une opération de la colonne vertébrale et pour soutenir la colonne vertébrale pendant les sports de loisirs. Un système de poulie mécanique est utilisé pour générer une compression abdominale efficace dans toutes les situations. Il fournit un soutien solide et efficace de la colonne vertébrale. Le produit est conçu pour offrir un soutien maximal tout en restant confortable. Le produit convient à la fois à un usage quotidien et à un usage sportif. Si l'orthèse est utilisée après une blessure, consultez immédiatement un médecin. Si la blessure est grave ou si vous avez des doutes, consultez immédiatement un médecin. La surveillance d'un adulte est nécessaire pour l'utilisation par des enfants. Tenir hors de portée des jeunes enfants.

- syndrome de la lombalgie
- maladie dégénérative de la colonne vertébrale
- discopathie de la colonne vertébrale lombaire

CONTRE-INDICATIONS

- Limitations physiques ou mentales (par exemple, déficience visuelle) qui empêchent une manipulation sûre.
 - L'utilisation de l'orthèse dans une zone présentant des plaies ouvertes ou des infections cutanées peut aggraver les plaies et augmenter le risque de propagation de l'infection.
 - Une orthèse mal ajustée peut entraîner des problèmes supplémentaires tels que des abrasions, des douleurs ou l'aggravation de problèmes vertébraux existants.
 - Dans certains cas, des maladies neurologiques avancées peuvent empêcher l'utilisation d'une orthèse rachidienne, car la rigidité supplémentaire peut nuire à la mobilité du patient ou aggraver d'autres symptômes neurologiques.
- Si le patient est incapable de mettre et d'enlever l'orthèse de manière autonome et qu'aucune aide n'est disponible, il peut s'agir d'une contre-indication à l'utilisation de l'orthèse.
- Les patients présentant des troubles sensoriels dans la zone couverte par l'orthèse risquent de ne pas ressentir une pression anormale ou d'autres problèmes pouvant entraîner des lésions de la peau ou des tissus mous.
- Dans certains cas, en particulier avec les orthèses impliquant la partie supérieure de la colonne vertébrale (par exemple, les orthèses thoraco-lombaires), l'utilisation de l'orthèse peut limiter la capacité à respirer profondément, ce qui est particulièrement dangereux pour les personnes souffrant de problèmes pulmonaires.

CARACTÉRISTIQUES

- les panneaux lombaires de 22 cm, rigides et stables, dirigent la force stabilisatrice le long des vertèbres lombaires (L1-5), protégeant ainsi contre les mouvements latéraux et rotatoires excessifs
- un double système de serrage permet un ajustement séparé - le tendeur droit est responsable de la partie droite des panneaux, et le tendeur gauche de la partie gauche des panneaux
- la ceinture est fabriquée en maille librement respirante et a une construction légère et ouverte, ce qui facilite l'évacuation de la chaleur et de la transpiration par les ouvertures dans le matériau
- l'orthèse dispose d'une large plage de réglage grâce à un système de poulies
- contrôle libre du soutien et du confort ; un cordon de serrage facile à serrer avec un trou au milieu permet une compression optimale.

TAILLE

POUR TROUVER LA BONNE TAILLE POUR VOTRE ORTHÈSE, MESUREZ VOTRE TOUR DE TAILLE.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

TAILLE S,M,L,X-22CM,XXL-22.5CM

COMPOSITION : 44% polyéthylène, 31% nylon, 25% dacron

COMPOSANTS INCLUS:

Orthèse vertébrale, manuel d'utilisation

NOTES :

En cas d'« incident grave » lié à un appareil qui a entraîné directement ou indirectement, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'un des éléments suivants :

- (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
- (b) la détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne, ou
- (c) un risque grave pour la santé publique

L'« incident grave » susmentionné doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient. Dans le cas de la Pologne, l'autorité compétente est l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

REMARQUE :

Avant chaque utilisation, il convient de s'assurer que l'orthèse est exempte d'abrasions des coutures, de déchirures du matériau, etc. Une utilisation non conforme aux instructions peut entraîner des complications graves. L'orthèse doit être utilisée selon les recommandations du médecin ou du kinésithérapeute. La durée d'utilisation de l'orthèse doit être conforme aux recommandations de votre médecin ou

physiothérapeute. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de plaies ouvertes, d'abrasions de l'épiderme ou après l'application préalable d'un gel ou d'une pommade chauffante.

ATTENTION :

En cas de douleurs, de réactions allergiques ou d'autres symptômes gênants liés à l'utilisation du dispositif médical, l'utilisateur doit consulter un professionnel de la santé.

NOTE : Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.

ATTENTION : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un nettoyage et un entretien négligents, ou résultant du non-respect des recommandations contenues dans ce mode d'emploi.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures, pour le traitement/la rééducation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section sur l'utilisation prévue du dispositif dans ce mode d'emploi). L'appareil peut être acheté par l'utilisateur de manière indépendante ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que vous achetiez le dispositif vous-même ou sur recommandation d'un médecin/thérapeute/autre spécialiste, vous devez tenir compte des tailles disponibles/fonctions nécessaires et variantes du dispositif, des indications et contre-indications d'utilisation et des informations fournies par le fabricant.

UTILISATION

1. L'orthèse doit être portée en position debout.
2. Positionner le système de poulie au centre du dos.
3. Placez le côté gauche de l'orthèse sur votre abdomen, puis fixez le côté droit à l'orthèse à l'aide d'une bande velcro. Veillez à ce que l'orthèse soit suffisamment comprimée pour ne pas tomber.
4. Débranchez les connecteurs latéraux avec les trous au milieu, puis tirez vers l'avant pour comprimer l'orthèse.



5. Une fois que vous avez obtenu le bon soutien (pas de douleur, pas de pression, pas d'inconfort, vous vous sentez à l'aise et détendu), attachez les bandes auto-agrippantes.

REMARQUE : Sauf avis contraire de votre médecin, l'orthèse doit être utilisée par intermittence, pour un total de 6 heures maximum par jour. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un relâchement des muscles péri-rachidiens. Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas l'orthèse pendant le sommeil.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'orthèse ne peut être lavée qu'à la main dans de l'eau tiède (jusqu'à 30°C) avec un détergent doux (par exemple, du savon gris).

- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas exposer à des températures élevées.
- Ne pas sécher au sèche-linge.
- Sécher déplié, presser doucement avant le séchage.

STOCKAGE

Stocker le produit dans une pièce sèche et fraîche, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

COMMENT SE DÉBARRASSER DU PRODUIT

Une fois que le produit a été retiré du service, le dispositif médical peut être éliminé comme un déchet municipal normal.

NL

Bedankt voor de aankoop van ons product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door. Gebruik het product niet voordat u deze instructies hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met uw arts of dealer om schade aan het product en persoonlijk letsel te voorkomen.

OPMERKING: Controleer alle onderdelen op transportschade. Als dergelijke schade wordt geconstateerd, gebruik het product dan NIET. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

TOEPASSING/ INDICATIES

De orthese met katrolsysteem is gemaakt van hoogwaardige materialen en biedt een uitstekende duurzaamheid, comfort en pasvorm. De orthese is ideaal voor herstel na een operatie aan de wervelkolom en ter ondersteuning van de wervelkolom tijdens recreatieve sporten. Een mechanisch katrolsysteem wordt gebruikt om in alle situaties effectieve buikcompressie te genereren. Het biedt sterke en effectieve ondersteuning van de wervelkolom. Het product is ontworpen om maximale ondersteuning te bieden met behoud van een comfortabele pasvorm. Het product is geschikt voor zowel dagelijks gebruik als sportief gebruik. Als de orthese wordt gebruikt na een blessure, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Bij ernstig letsel of twijfel onmiddellijk een arts raadplegen. Bij gebruik door kinderen is toezicht door een volwassene vereist. Buiten bereik van kleine kinderen houden.

- lagerugpijnsyndroom
- degeneratieve aandoening van de wervelkolom
- discopathie van de lumbale wervelkolom

CONTRA-INDICATIES

Lichamelijke of geestelijke beperkingen (bijv. visueel gehandicapt) die een veilige hantering verhinderen.

- Gebruik van de orthese op een plaats met open wonden of huidinfecties kan wonden verergeren en het risico op verspreiding van infecties vergroten.
 - Een orthese die niet goed past, kan leiden tot extra problemen zoals schaafwonden, pijn of verergering van bestaande problemen met de wervelkolom.
 - In sommige gevallen kunnen gevorderde neurologische aandoeningen het gebruik van een orthese uitsluiten, omdat de extra stijfheid de mobiliteit van de patiënt negatief kan beïnvloeden of andere neurologische symptomen kan verergeren.
- Als de patiënt de orthese niet zelfstandig kan aan- en uitdoen en er geen hulp beschikbaar is, kan dit een contra-indicatie zijn voor het gebruik ervan.

-Patiënten met sensorische stoornissen in het gebied dat door de orthese wordt bedekt, lopen het risico abnormale druk niet te voelen of andere problemen die kunnen leiden tot letsel aan huid of weke delen.

-In sommige gevallen, met name bij orthesen die betrekking hebben op de bovenste wervelkolom (bijv. thoracolumbale orthesen), kan het gebruik van de orthese het vermogen om diep te ademen beperken, wat met name gevaarlijk is voor mensen met longproblemen.

KENMERKEN

- Stijve en stabiele lumbale panelen van 22 cm leiden de stabiliserende kracht langs de lumbale wervels (L1-5) en beschermen tegen overmatige zijwaartse en draaiende bewegingen
- een dubbel spansysteem maakt afzonderlijke aanpassing mogelijk - de rechter spanner is verantwoordelijk voor het rechter deel van de panelen en de linker spanner voor het linker deel van de panelen
- de gordel is gemaakt van vrij ademend gaas en heeft een lichte, open constructie, die de afvoer van warmte en transpiratie via de openingen in het materiaal vergemakkelijkt
- de brace heeft een groot verstelbereik dankzij een katrolsysteem
- vrije controle over ondersteuning en comfort; een gemakkelijk aan te trekken trekkoord met een gat in het midden zorgt voor optimale compressie

MATEN

OM DE JUISTE MAAT VOOR UW ORTHESE TE VINDEN, MEET U UW MIDDELOMTREK.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

HOOGTE S,M,L,X-22CM,XXL-22,5CM

SAMENSTELLING: 44% polyethyleen, 31% nylon, 25% dacron

ONDERDELEN:

Spinale orthese, Gebruiksaanwijzing

OPMERKINGEN:

In het geval van een hulpmiddelgerelateerd "ernstig incident" dat direct of indirect heeft geleid tot, had kunnen leiden tot of waarschijnlijk zal leiden tot een van de volgende situaties:

- overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon of
- een tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
- een ernstig risico voor de volksgezondheid

moet het bovengenoemde "ernstige incident" worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. In het geval van Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor Registratie van Geneesmiddelen, Medische Hulpmiddelen en Biociden.

OPMERKING:

Controleer voor elk gebruik of de orthese vrij is van naadschaafwonden, scheuren in het materiaal, enz. Als het product niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit ernstige complicaties tot gevolg hebben. De orthese moet worden gebruikt zoals aanbevolen door uw

arts of fysiotherapeut. -De duur van het gebruik van de orthese moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van uw arts of fysiotherapeut. Het product mag niet worden gebruikt bij open wonden, schaafwonden van de opperhuid of na eerdere toepassing van verwarmende gel of zalf.

LET OP:

In geval van pijn, allergische reacties of andere voor de gebruiker onduidelijke storende symptomen die verband houden met het gebruik van het medische apparaat, moet een zorgverlener worden geraadpleegd.

OPMERKING: Het is verboden om het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het bedoeld is.

LET OP: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door nalatig schoonmaken en onderhoud, of als gevolg van het niet opvolgen van de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing.

DOELGROEP PATIËNTEN

Personen die lijden aan ziekten, stoornissen of verwondingen, voor de behandeling/revalidatie of compensatie waarvan dit apparaat is bedoeld (zie de paragraaf over het beoogde gebruik van het apparaat in deze gebruiksaanwijzing). Het apparaat kan door de gebruiker zelf worden aangeschaft of op aanraden van een arts, therapeut of andere specialist. Of u het hulpmiddel nu zelf aanschafft of op aanraden van een arts/therapeut/andere specialist, u moet rekening houden met de beschikbare maten/noodzakelijke functies en varianten van het hulpmiddel, de indicaties en contra-indicaties voor gebruik en de door de fabrikant verstrekte informatie.

GEBRUIK

1. De orthese moet staand worden gedragen.
2. Plaats het katrolsysteem in het midden van de rug.
3. Plaats de linkerzijde van de orthese op uw buik en bevestig de rechterzijde met klittenband aan de orthese. Zorg ervoor dat de orthese voldoende wordt samengedrukt zodat deze er niet af kan vallen.
4. Haak de verbindingstukken aan de zijkant los met de gaten in het midden en trek dan naar voren om de orthese samen te drukken.



5. Zodra je de juiste ondersteuning hebt (geen pijn, geen druk, geen ongemak, voel je je comfortabel en ontspannen) bevestig je de klittenbandsluitingen.

OPMERKING: Tenzij uw arts anders adviseert, moet de orthese met tussenpozen worden gebruikt, gedurende in totaal maximaal 6 uur per dag. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot ontspanning van de peri-spinale spieren. Gebruik de orthese niet tijdens het slapen, tenzij anders geadviseerd door uw arts.

REINIGING EN VERZORGING

De brace mag alleen met de hand gewassen worden in lauw water (tot 30°C) met een mild wasmiddel (bijv. grijze zeep).

- Niet strijken. - Niet chemisch reinigen. - Geen bleekmiddel gebruiken. - Beschermen tegen vocht. - Niet blootstellen aan hoge temperaturen. - Niet in de droger drogen. - Uitgevouwen drogen, voorzichtig uitknijpen voor het drogen.

OPSLAG

Bewaar het product in een droge, koele ruimte, uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

WEGGOOIEN VAN HET PRODUCT

Zodra het product uit gebruik is genomen, kan het medische apparaat worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval.

ES

Gracias por adquirir nuestro producto, lea atentamente las instrucciones de uso. No utilice el producto antes de leer y comprender estas instrucciones. Si no comprende las advertencias, precauciones y recomendaciones, póngase en contacto con su profesional sanitario o distribuidor para evitar daños al producto y lesiones personales.

NOTA: Inspeccione todas las piezas en busca de daños causados durante el transporte. Si observa algún daño, NO utilice el producto. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

APLICACIÓN/ INDICACIONES

La órtesis espinal con sistema de poleas está fabricada con materiales de alta calidad, proporcionando una excelente durabilidad, comodidad y un ajuste adecuado. La órtesis es ideal para la recuperación después de una operación de columna y para sujetar la columna vertebral durante la práctica de deportes recreativos. Se utiliza un sistema mecánico de poleas para generar una compresión abdominal eficaz en todas las situaciones. Proporciona un soporte fuerte y eficaz de la columna vertebral. El producto está diseñado para proporcionar la máxima sujeción manteniendo un ajuste cómodo. El producto es adecuado tanto para uso diario como para uso deportivo. Si la órtesis se utiliza después de una lesión, acuda inmediatamente al médico. Si la lesión es grave o tiene alguna duda, consulte inmediatamente a un médico. Se requiere la supervisión de un adulto para su uso por niños. Mantener fuera del alcance de los niños pequeños.

- síndrome de dolor lumbar
- enfermedad degenerativa de la columna vertebral
- discopatía de la columna lumbar

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan una manipulación segura.

- El uso de la órtesis en una zona con heridas abiertas o infecciones cutáneas puede agravar las heridas y aumentar el riesgo de propagación de la infección.
- Una órtesis que no se ajuste correctamente puede provocar problemas adicionales como abrasiones, dolor o empeoramiento de problemas de columna ya existentes.
- En algunos casos, las enfermedades neurológicas avanzadas pueden impedir el uso de una órtesis espinal, ya que la rigidez adicional puede afectar negativamente a la movilidad del paciente o empeorar otros síntomas neurológicos.
- Si el paciente es incapaz de ponerse y quitarse la órtesis de forma independiente y no dispone de ayuda, esto puede ser una contraindicación para su uso.
- Los pacientes con alteraciones sensoriales en la zona cubierta por la órtesis corren el riesgo de no sentir una presión anormal u otros problemas que pueden provocar lesiones en la piel o en los tejidos blandos.
- En algunos casos, sobre todo con órtesis que afectan a la parte superior de la columna vertebral (por ejemplo, órtesis toracolumbares), el uso de la órtesis puede limitar la capacidad de respirar profundamente, lo que es especialmente peligroso para las personas con problemas pulmonares.

CARACTERÍSTICAS

- Paneles lumbares rígidos y estables de 22 cm que dirigen la fuerza estabilizadora a lo largo de las vértebras lumbares (L1-5), protegiendo contra los movimientos laterales y de rotación excesivos.
- un sistema de tensado doble permite el ajuste por separado: el tensor derecho se encarga de la parte derecha de los paneles y el tensor izquierdo de la parte izquierda de los paneles
- el cinturón está fabricado con malla de libre transpiración y tiene una construcción ligera y abierta, que facilita la evacuación del calor y la transpiración a través de las aberturas del material
- la órtesis tiene un amplio rango de ajuste gracias a un sistema de poleas
- control libre de la sujeción y el confort; un cordón fácil de apretar con un orificio en el centro permite una compresión óptima

TALLA

PARA ENCONTRAR LA TALLA CORRECTA DE SU ÓRTHESIS, MIDA EL PERÍMETRO DE SU CINTURA.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

ALTURA S,M,L,X-22CM,XXL-22.5CM

COMPOSICIÓN: 44% polietileno, 31% nailon, 25% dacrón

COMPONENTES:

Órtesis de columna, Manual de usuario

NOTAS:

En caso de un «incidente grave» relacionado con el dispositivo que haya provocado directa o indirectamente, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes:

- (a) muerte de un paciente, usuario u otra persona o
- (b) deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
- (c) un riesgo grave para la salud pública

el «incidente grave» mencionado deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

NOTA:

Antes de cada uso, asegúrese de que la órtesis no presenta abrasiones en las costuras, desgarros del material, etc. Si no se utiliza el producto de acuerdo con las instrucciones, pueden producirse complicaciones graves. La órtesis debe utilizarse según las

recomendaciones de su médico o fisioterapeuta. -La duración del uso de la órtesis debe ser conforme a las recomendaciones de su médico o fisioterapeuta. El producto no debe utilizarse en caso de heridas abiertas, abrasiones de la epidermis o tras la aplicación previa de gel o pomada calentadora.

PRECAUCIÓN:

En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas molestos poco claros para el usuario relacionados con el uso del producto sanitario, debe consultarse a un profesional sanitario.

NOTA: Está prohibido utilizar el producto para fines distintos de los previstos.

ATENCIÓN: El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una limpieza y mantenimiento negligentes, o derivados del incumplimiento de las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso.

GRUPO DE PACIENTES AL QUE VA DIRIGIDO

Personas que padecen enfermedades, disfunciones o lesiones, para cuyo tratamiento/rehabilitación o compensación está destinado este dispositivo (véase el apartado sobre el uso previsto del dispositivo en estas instrucciones de uso). El dispositivo puede ser adquirido por el usuario de forma independiente o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto si adquiere el aparato por su cuenta como si lo hace por recomendación de un médico/terapeuta/otro especialista, deberá tener en cuenta los tamaños disponibles/funciones necesarias y variantes del aparato, las indicaciones y contraindicaciones de uso y la información facilitada por el fabricante.

USO

1. La órtesis debe llevarse en posición de pie.
2. Coloque el sistema de poleas en el centro de la espalda.
3. Coloque el lado izquierdo de la órtesis sobre el abdomen y, a continuación, fije el lado derecho a la órtesis con velcro. Asegúrese de que la órtesis está suficientemente comprimida para que no se caiga.
4. Desenganche los conectores laterales con los agujeros en el centro, luego tire hacia delante para comprimir la órtesis.



5. Una vez que tenga el soporte adecuado (sin dolor, sin presión, sin molestias, sintiéndose cómodo y relajado) fije los cierres de velcro.

NOTA: A menos que su médico le indique lo contrario, la órtesis debe utilizarse de forma intermitente, durante un total máximo de 6 horas al día. De lo contrario, puede producirse una relajación de los músculos periespinales. A menos que su médico le indique lo contrario, no utilice la órtesis mientras duerme.

LIMPIEZA Y CUIDADOS

La órtesis sólo puede lavarse a mano en agua tibia (hasta 30 °C) con un detergente suave (por ejemplo, jabón gris).

- No planchar. - No lavar en seco. - No utilizar lejía. - Proteger de la humedad. - No exponer a altas temperaturas. - No secar en secadora. - Secar desplegado, apretar suavemente antes de secar.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y de la luz solar directa.

CÓMO DESHACERSE DEL PRODUCTO

Una vez que el producto ha sido retirado del servicio, el dispositivo médico puede eliminarse como residuo municipal normal.

IT

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso queste istruzioni. Se non si comprendono le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni, rivolgersi al proprio medico o al rivenditore per evitare danni al prodotto e lesioni personali.

NOTA: Verificare che tutte le parti non presentino danni causati dal trasporto. Se si riscontrano tali danni, NON utilizzare il prodotto. Contattare il produttore per ulteriori informazioni.

APPLICAZIONE/ INDICAZIONI

L'ortesi spinale con sistema di pulegge è realizzata con materiali di alta qualità, che garantiscono un'eccellente durata, comfort e una corretta vestibilità. L'ortesi è ideale per il recupero dopo interventi chirurgici alla colonna vertebrale e per sostenere la colonna vertebrale durante gli sport ricreativi. Un sistema meccanico di pulegge è utilizzato per generare un'efficace compressione addominale in tutte le situazioni. Fornisce un sostegno forte ed efficace alla colonna vertebrale. Il prodotto è stato progettato per fornire il massimo supporto mantenendo una vestibilità confortevole. Il prodotto è adatto sia all'uso quotidiano che all'uso sportivo. Se l'ortesi viene utilizzata dopo un infortunio, consultare immediatamente il medico. Se la lesione è grave o se si hanno dei dubbi, consultare immediatamente un medico. L'uso da parte dei bambini richiede la supervisione di un adulto. Tenere fuori dalla portata dei bambini piccoli.

- sindrome del mal di schiena
- malattia degenerativa della colonna vertebrale
- discopatia della colonna vertebrale lombare

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disturbi visivi) che impediscono un utilizzo sicuro.

- L'uso dell'ortesi in un'area con ferite aperte o infezioni cutanee può aggravare le ferite e aumentare il rischio di diffusione dell'infezione.
- Un'ortesi che non si adatta correttamente può causare ulteriori problemi come abrasioni, dolore o peggioramento di problemi spinali già esistenti.
- In alcuni casi, le malattie neurologiche avanzate possono precludere l'uso di un'ortesi spinale, in quanto la rigidità aggiuntiva può influire negativamente sulla mobilità del paziente o peggiorare altri sintomi neurologici.
- Se il paziente non è in grado di indossare e togliere l'ortesi in modo autonomo e non è disponibile alcuna assistenza, ciò può costituire una controindicazione al suo utilizzo.
- I pazienti con disturbi sensoriali nell'area coperta dall'ortesi rischiano di non percepire la pressione anomala o di incorrere in altri problemi che possono causare lesioni alla pelle o ai tessuti molli.
- In alcuni casi, soprattutto con le ortesi che coinvolgono la parte superiore della colonna vertebrale (ad esempio le ortesi toracolumbari), l'uso dell'ortesi può limitare la capacità di respirare profondamente, il che è particolarmente pericoloso per chi ha problemi polmonari.

CARATTERISTICHE

- i pannelli lombari da 22 cm, rigidi e stabili, dirigono la forza stabilizzante lungo le vertebre lombari (L1-5), proteggendo da eccessivi movimenti laterali e di rotazione
- un doppio sistema di serraggio consente una regolazione separata: il tenditore destro è responsabile della parte destra dei pannelli, mentre il tenditore sinistro della parte sinistra dei pannelli
- la cintura è realizzata in rete liberamente traspirante e ha una struttura leggera e aperta, che facilita l'eliminazione del calore e del sudore attraverso le aperture del materiale
- Il tutore ha un'ampia gamma di regolazioni grazie a un sistema di pulegge.
- libero controllo del sostegno e del comfort; una coulisse facile da stringere con un foro al centro consente una compressione ottimale.

TAGLIA

PER TROVARE LA TAGLIA GIUSTA PER LA VOSTRA ORTESI, MISURATE LA VOSTRA CIRCONFERENZA VITA.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

ALTEZZA S,M,L,X-22CM,XXL-22.5CM

COMPOSIZIONE: 44% polietilene, 31% nylon, 25% dacron

COMPONENTI:

Ortesi spinale, Manuale d'uso

NOTE:

In caso di "incidente grave" legato al dispositivo che abbia causato, direttamente o indirettamente, o possa causare uno dei seguenti eventi:

- (a) morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
- (b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
- (c) un grave rischio per la salute pubblica

il suddetto "incidente grave" deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente. Nel caso della Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

NOTA:

Prima di ogni utilizzo, accertarsi che l'ortesi sia priva di abrasioni da cucitura, strappi del materiale, ecc. Il mancato utilizzo del prodotto secondo le istruzioni può causare gravi complicazioni. Il tutore deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni del medico o del fisioterapista. -La durata di utilizzo dell'ortesi deve essere conforme alle raccomandazioni del medico o del fisioterapista. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ferite aperte, abrasioni dell'epidermide o dopo l'applicazione di gel o pomate riscaldanti.

ATTENZIONE:

In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi fastidiosi non chiari all'utilizzatore legati all'uso del dispositivo medico, è necessario consultare un operatore sanitario.

NOTA: È vietato utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti.

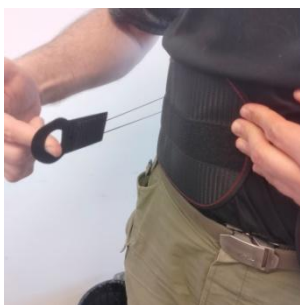
ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile dei danni causati da negligenza nella pulizia e nella manutenzione o dalla mancata osservanza delle raccomandazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni, per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è previsto questo dispositivo (vedere la sezione sull'uso previsto del dispositivo nelle presenti istruzioni per l'uso). Il dispositivo può essere acquistato dall'utente autonomamente o su consiglio di un medico, di un terapeuta o di un altro specialista. Sia che si acquisti il dispositivo autonomamente o su consiglio di un medico/terapista/altro specialista, è necessario tenere conto delle dimensioni disponibili/funzioni necessarie e delle varianti del dispositivo, delle indicazioni e controindicazioni d'uso e delle informazioni fornite dal produttore.

UTILIZZO

1. L'ortesi deve essere indossata in posizione eretta.
2. posizionare il sistema di pulegge al centro della schiena.
3. posizionare il lato sinistro dell'ortesi sull'addome, quindi fissare il lato destro all'ortesi con il velcro. Assicurarsi che l'ortesi sia sufficientemente compressa per non cadere.
4. sganciare i connettori laterali con i fori al centro, quindi tirare in avanti per comprimere il tutore.



5. Una volta ottenuto il giusto supporto (nessun dolore, nessuna pressione, nessun fastidio, sensazione di comfort e relax), fissare le chiusure a strappo.

NOTA: se non diversamente consigliato dal medico, l'ortesi deve essere utilizzata a intermittenza, per un totale di massimo 6 ore al giorno. In caso contrario, si potrebbe verificare un rilassamento dei muscoli peri-spinali. Salvo diversa indicazione del medico, non utilizzare l'ortesi durante il sonno.

PULIZIA E CURA

Il tutore può essere lavato solo a mano in acqua tiepida (fino a 30°C) con un detergente delicato (ad es. sapone grigio).

- Non stirare. - Non lavare a secco. - Non usare candeggina. - Proteggere dall'umidità. - Non esporre ad alte temperature. - Non asciugare in asciugatrice. - Asciugare non piegato, strizzare delicatamente prima di asciugare.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta.

COME SMALTIRE IL PRODOTTO

Una volta ritirato dal servizio, il dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto urbano.

SV

Tack för att du har köpt vår produkt, läs bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten innan du har läst och förstått denna bruksanvisning. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna och rekommendationerna ska du kontakta din vårdpersonal eller återförsäljare för att undvika produkt- och personskador.

OBS: Inspektera alla delar med avseende på transportskador. Om sådana skador observeras ska produkten INTE användas. Kontakta tillverkaren för mer information.

ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Spinalortosen med remskivsystem är tillverkad av högkvalitativa material som ger utmärkt hållbarhet, komfort och passform. Ortosen är idealisk för återhämtning efter ryggkirurgi och för att stödja ryggraden under fritidssporter. Ett mekaniskt trissystem används för att generera effektiv bukkompression i alla situationer. Den ger ett starkt och effektivt stöd för ryggraden. Produkten är utformad för att ge maximalt stöd samtidigt som den har en bekväm passform. Produkten är lämplig för både vardagsbruk och sportanvändning. Om ortosen används efter en skada ska du omedelbart uppsöka läkare. Om skadan är allvarlig eller om du har några tvivel, kontakta omedelbart läkare. Vuxenövervakning krävs för användning av barn. Förvaras utom räckhåll för små barn.

-syndrom med smärta i nedre delen av ryggen

-degenerativ ryggradssjukdom

-diskopati i ländryggen

KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering.

- Användning av ortosen i ett område med öppna sår eller hudinfektioner kan förvärra sårerna och öka risken för infektionsspridning.

- En ortos som inte passar ordentligt kan leda till ytterligare problem, t.ex. nötning, smärta eller förvärring av befintliga ryggproblem.

- I vissa fall kan avancerade neurologiska sjukdomar utesluta användning av en spinal ortos, eftersom den extra stelheten kan påverka patientens rörlighet negativt eller förvärra andra neurologiska symtom.

-Om patienten inte kan ta på och av ortosen på egen hand och ingen hjälp finns tillgänglig kan detta vara en kontraindikation mot användning av ortosen.

-Patienter med sensoriska störningar i det område som täcks av ortosen riskerar att inte känna onormalt tryck eller andra problem som kan leda till skador på hud eller mjukvävnad.

-I vissa fall, särskilt med ortoser som involverar den övre ryggraden (t.ex. thorakolumbala ortoser), kan användningen av ortosen begränsa möjligheten att andas djupt, vilket är särskilt farligt för personer med lungproblem.

FUNKTIONER

-styva och stabila 22 cm ländryggspaneler riktar den stabiliserande kraften längs ländryggskotorna (L1-5) och skyddar mot överdriven rörelse i sidled och rotation

ett dubbelt åtdragningssystem möjliggör separat justering - den högra åtdragaren ansvarar för den högra delen av panelerna och den vänstra åtdragaren för den vänstra delen av panelerna

-bältet är tillverkat av mesh som andas fritt och har en lätt, öppen konstruktion, vilket underlättar borttransport av värme och svett genom öppningarna i materialet

-bandaget har ett brett justeringsområde tack vare ett remskivsystem

-fri kontroll över stöd och komfort; en lättåtdragbar dragsko med ett hål i mitten ger optimal kompression

STORLEK

FÖR ATT HITTA RÄTT STORLEK FÖR DIN ORTOS, MÄT DITT MIDJEMÅTT.

S	M	L	XL	XXL
56-71 CM	69-84 CM	81-96 CM	94-109 CM	107-122 CM

HÖJD S,M,L,X-22CM,XXL-22,5CM

SAMMANSÄTTNING: 44% polyeten, 31% nylon, 25% dacron

KOMPONENTER:

Spinal ortos, Användarmanual

ANMÄRKNINGAR:

I händelse av en enhetsrelaterad "allvarlig incident" som direkt eller indirekt har lett till, kunde ha lett till eller sannolikt kommer att leda till något av följande:

(a) en patients, brukares eller annan persons död, eller

(b) tillfällig eller permanent försämring av hälsan hos en patient, brukare eller annan person, eller

(c) en allvarlig risk för folkhälsan

Ovanstående "allvarliga tillbud" måste anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. När det gäller Polen är den behöriga myndigheten Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

OBSERVERA:

Kontrollera före varje användning att ortosen inte har några skador på sömmar, materialrevor eller liknande. Om produkten inte används i enlighet med anvisningarna kan det leda till allvarliga komplikationer. Ortosen ska användas enligt rekommendation från din läkare eller sjukgymnast. -Användningstiden för ortosen ska vara i enlighet med rekommendationerna från din läkare eller sjukgymnast. Produkten ska inte användas vid öppna sår, hudavskrapningar eller efter tidigare applicering av värmande gel eller salva.

FÖRSIKTIGHET:

Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra störande symtom som är oklara för användaren i samband med användning av den medicintekniska produkten, bör sjukvårdspersonal konsulteras.

OBS: Det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än för dess avsedda ändamål.

OBSERVERA: Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakas av försumlig rengöring och underhåll eller som beror på att rekommendationerna i denna bruksanvisning inte har följts.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som lider av sjukdomar, funktionsstörningar eller skador, för behandling/rehabilitering eller kompensation av vilka denna enhet är avsedd (se avsnittet om avsedd användning av enheten i denna bruksanvisning). Apparaten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av en läkare, terapeut eller annan specialist. Oavsett om du köper hjälpmedlet själv eller på rekommendation av en läkare/terapeut/annan specialist, måste du ta hänsyn till tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner och varianter av hjälpmedlet, indikationer och kontraindikationer för användning och den information som tillhandahålls av tillverkaren.

ANVÄNDNING

1. Ortosen ska bäras i stående ställning.
2. Placera trissystemet mitt på ryggen.
3. Placera ortosens vänstra sida på din mage och fäst sedan den högra sidan på ortosen med kardborreband. Se till att ortosen är tillräckligt komprimerad så att den inte faller av.
4. Lossa sidokopplingarna med hälen i mitten och dra sedan framåt för att komprimera ortosen.



5. När du har rätt stöd (ingen smärta, inget tryck, inget obehag, du känner dig bekväm och avslappnad) fäster du kardborrebanden.

OBS: Om inte annat rekommenderas av din läkare ska ortosen användas intermittent, totalt högst 6 timmar per dag. Om detta inte görs kan det leda till att de peri-spinala musklerna slappnar av. Använd inte ortosen när du sover, såvida inte din läkare har gett dig andra råd.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

Korsetten får endast tvättas för hand i ljummet vatten (upp till 30°C) med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. grå tvål).

- Får inte strykas. - Får inte kemtvättas. - Använd inte blekmedel. - Skydda mot fukt. - Får inte utsättas för höga temperaturer. - Får inte torktumlas. - Torka ovikt, krama försiktigt före torkning.

FÖRVARING

Förvara produkten i ett torrt och svalt rum, skyddat från fukt och direkt solljus.

HUR MAN GÖR SIG AV MED PRODUKTEN

När produkten har tagits ur bruk kan den medicintekniska produkten kasseras som vanligt kommunalt avfall.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebicia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.

 ANTAR Sp. J.
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail:antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 15.05.2024

v1-15.05.2024

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Date of issue of the manual: 15.05.2024
v1-15.05.2024



GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiślanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

ERSTER KONTAKT: Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com



Gebrauchsanweisungsversion: v1-15.05.2024
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 15.05.2024

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 15.05.2024
v1-15.05.2024

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PRILOŽENIE DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Poľsko

PRVÝ KONTAKT: Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 15.05.2024
v1-15.05.2024