

AT53111

**INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA, ORTEZA KRĘGOSŁUPA
USER MANUAL, SPINAL ORTHOSIS
GEBRAUCHSANWEISUNG, WIRBELSÄULENORTHESSE
NÁVOD K POUŽITÍ, ORTÉZA PÁTEŘE
NÁVOD NA POUŽITIE, ORTÉZA CHRBTICE
MODE D'EMPLOI, ORTHÈSE SPINALE
GEBRUIKSAANWIJZING, WERVELKOLOMORTHESE
INSTRUCCIONES DE USO, ÓRTESIS DE COLUMNA
ISTRUZIONI PER L'USO, ORTESI SPINALE
BRUKSANVISNING, RYGGRADSORTOS**



MD



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 sprzedawcy.

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). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, 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.

ZASTOSOWANIE: Orteza to wyrób medyczny przeznaczony do stabilizacji, odciążenia lub korygowania kręgosłupa. Wyrób stosowany w celu leczenia urazów, schorzeń lub dysfunkcji układu kostno-mięśniowego w obrębie kręgosłupa. Stosowana jest w celu ograniczenia ruchomości kręgosłupa, zapewnienia wsparcia i odciążenia struktur kostnych, mięśniowych oraz więzadłowych po urazach, zabiegach operacyjnych lub w stanach przeciążeniowych.

WSKAZANIA

Urazy i złamania odcinka lędźwiowego kręgosłupa wymagające stabilizacji zewnętrznej.

Przeciążenia, niestabilność lub osłabienie mięśni w okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

Dyskopatia lędźwiowa oraz inne schorzenia powodujące bóle dolnego odcinka pleców.

Stany pourazowe i pooperacyjne w obrębie kręgosłupa lędźwiowego.

Profilaktycznie — w celu ochrony kręgosłupa u osób wykonujących pracę fizyczną lub długotrwale przebywających w pozycji stojącej/siedzącej.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Ostre stany zapalne skóry, otwarte rany lub owrzodzenia w miejscu kontaktu ortozy ze skórą. Zdiagnozowana alergia lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonano produkt (np. lateks, neopren). Zmiany skórne, wysypki lub podrażnienia w okolicy lędźwiowej, które mogą się nasilić w wyniku ucisku. Ciężkie deformacje kręgosłupa uniemożliwiające prawidłowe dopasowanie ortozy. Stosowanie produktu bez konsultacji lekarskiej w przypadku świeżych złamań, urazów lub chorób nowotworowych kręgosłupa.

UWAGA: Orteza zawiera silne magnesy. Nie stosować u osób z rozrusznikiem serca (stymulatorem), ICD ani innymi wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi. Pole magnetyczne może zakłócać ich działanie i stanowić zagrożenie dla życia.

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH

Orteza kręgosłupa, instrukcja obsługi

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Rozmiar:

M – długość: 90 cm, odpowiedni obwód w pasie: 65–80 cm
L – długość: 100 cm, odpowiedni obwód w pasie: 75–95 cm
XL – długość: 110 cm, odpowiedni obwód w pasie: 85–105 cm
2XL – długość: 120 cm, odpowiedni obwód w pasie: 95–115 cm
3XL – długość: 130 cm, odpowiedni obwód w pasie: 105–125 cm
Wysokość tył: 24,5 cm Wysokość przód: 16 cm

UŻYTKOWANIE

Materiał:

Materiał główny: 40% poliester / 10% nylon / 35% neopren / 15% lateks
Szyna metalowa: stal i płyta ze stopu aluminium oraz płyta PP
Rzep: nylon
Pasek: poliester, lateks



Owiń ortezę wokół dolnej części pleców tak, aby usztywnienia znajdowały się centralnie na kręgosłupie. Zaciągnij główne pasy do przodu i zapnij je na rzep. Dociągnij boczne paski, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie i podparcie. Orteza powinna przylegać do ciała, ale nie uciskać. W razie dyskomfortu poluzuj paski lub zdejmij produkt.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek 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:** 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.

OSTRZEŻENIE: Produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

CZYSZCZENIE: Prać ręcznie w zimnej wodzie z łagodnym mydłem. Suszyć na powietrzu z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego. Nie wybielać. Nie prasować. Nie czyścić chemicznie. Nie suszyć w suszarce bębnowej. **PRZECHOWYWANIE:** Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. **UTYLIZACJA:** Po wycofaniu z eksploatacji, wyrób należy zutylizować jak zwykły odpad komunalny. Pamiętaj o przestrzeganiu norm dotyczących segregacji odpadów. Dbaj o środowisko.

En

Thank you for purchasing our product. Please read this manual carefully before use. Do not use the product before you have read and understood this instruction manual. If you do not understand the warnings, notes, or recommendations, please contact a healthcare professional or the distributor to avoid product damage or personal injury. **WARNING:** Check all parts for any damage that may have occurred during transport. If such damage is found, DO NOT use the product. For more information, contact the seller.

INTENDED USER GROUP

Individuals with diseases, dysfunctions, or injuries for whose treatment, rehabilitation, or compensation this product is intended (see the section "Purpose of the Device" in this manual).

The product can be purchased independently by the user or on the recommendation of a doctor, therapist, or other healthcare specialist. When purchasing independently or based on medical recommendation, consider the available sizes, required functions, product variants, indications and contraindications for use, as well as the information provided by the manufacturer.

APPLICATION

The spinal brace is a medical device designed to stabilize, support, or correct the spine.

It is intended for the treatment of injuries, conditions, or dysfunctions of the musculoskeletal system in the spinal region.

The brace limits spinal mobility, provides support, and relieves the skeletal, muscular, and ligamentous structures after injuries, surgeries, or in cases of strain.

INDICATIONS

Injuries and fractures of the lumbar spine requiring external stabilization.

Overload, instability, or weakening of muscles in the lumbar-sacral region.

Lumbar disc disease and other conditions causing lower back pain.

Post-traumatic and post-operative states in the lumbar spine area.

Preventive use to protect the spine in individuals performing physical work or spending long periods in standing or sitting positions.

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) preventing safe handling of the product. Acute skin inflammation, open wounds, or ulcers in areas in contact with the brace. Known allergy or hypersensitivity to any materials used in the product (e.g., latex, neoprene).

Skin lesions, rashes, or irritation in the lumbar region that may worsen due to pressure. Severe spinal deformities preventing proper fit of the brace. Use without medical consultation in cases of recent fractures, injuries, or spinal tumors.

WARNING: The brace contains strong magnets. Do not use in persons with a pacemaker, ICD, or other implanted electrical devices. The magnetic field may interfere with their function and pose a life-threatening risk.

COMPONENTS: Spinal brace, User manual

TECHNICAL SPECIFICATION

Sizes:

M – Length: 90 cm, Suitable waist circumference: 65–80 cm

L – Length: 100 cm, Suitable waist circumference: 75–95 cm

XL – Length: 110 cm, Suitable waist circumference: 85–105 cm

2XL – Length: 120 cm, Suitable waist circumference: 95–115 cm

3XL – Length: 130 cm, Suitable waist circumference: 105–125 cm

cm

Back height: 24.5 cm Front height: 16 cm

USE INSTRUCTIONS

Material composition:

Main fabric: 40% polyester / 10% nylon / 35% neoprene / 15% latex

Metal splint: steel and aluminum alloy plate, PP plate

Velcro: nylon

Strap: polyester, latex



Wrap the brace around the lower back so that the support bars are centered along the spine.

Pull the main straps forward and fasten them with Velcro.

Tighten the side straps for proper fit and support.

The brace should fit snugly but not cause discomfort.

If pain or discomfort occurs, loosen the straps or remove the product.

WARNINGS

In the event of a serious incident related to the device that has led, might have led, or could lead to any of the following:

a) death of a patient, user, or other person,

b) temporary or permanent deterioration in the health of a patient, user, or other person, or

c) a serious threat to public health,

such an incident must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user or patient resides. **NOTE:** If pain, allergic reactions, or any unusual or concerning symptoms occur during use, discontinue use and consult a healthcare professional.

WARNING: The product must not be used for purposes other than those for which it is intended.

CAUTION: This product contains natural latex, which may cause allergic reactions in individuals sensitive to latex.

CLEANING AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water with mild soap. Air-dry away from heat sources and sunlight. Do not bleach, iron, dry-clean, or tumble dry. **STORAGE:** Store in a dry place, away from direct sunlight. **DISPOSAL** After the end of its service life, dispose of the product as standard household waste. Follow local waste segregation regulations — protect the environment.

DE

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Das Produkt darf nicht benutzt werden, bevor Sie diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnungen, Hinweise oder Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an eine Fachkraft des Gesundheitswesens oder an den Händler, um Produktbeschädigungen oder Verletzungen zu vermeiden. **ACHTUNG:** Überprüfen Sie alle Teile auf mögliche Transportschäden. Wenn Sie solche Schäden feststellen, darf das Produkt nicht verwendet werden. Weitere Informationen erhalten Sie beim Verkäufer.

ZIELGRUPPE DER ANWENDER: Diese Wirbelsäulenorthese ist für Personen vorgesehen, bei denen sie zur Unterstützung im Rahmen von Behandlung, Rehabilitation oder zum Ausgleich funktioneller Einschränkungen eingesetzt wird (siehe Abschnitt „Verwendungszweck“ dieser Anleitung). Das Produkt kann eigenständig oder auf Empfehlung einer Ärztin, eines Arztes, einer Therapeutin, eines Therapeuten oder einer anderen qualifizierten Fachperson erworben werden. Unabhängig davon sind bei der Auswahl und Anwendung die verfügbaren Größen, erforderlichen Funktionen, Produktvarianten sowie die angegebenen Indikationen, Kontraindikationen und Herstellerinformationen zu beachten.

VERWENDUNGSZWECK: Die Rückenorthese ist ein Medizinprodukt zur Stabilisierung, Entlastung oder Korrektur der Wirbelsäule. Sie wird zur Unterstützung bei Verletzungen, Erkrankungen oder Funktionsstörungen des Bewegungsapparates im Bereich der Wirbelsäule eingesetzt. Die Orthese begrenzt die Beweglichkeit der Wirbelsäule und unterstützt sowie entlastet Knochen-, Muskel- und Bandstrukturen, z. B. nach Verletzungen, operativen Eingriffen oder bei Überlastungszuständen.

INDIKATIONEN: Verletzungen und Frakturen der Lendenwirbelsäule, bei denen eine externe Stabilisierung erforderlich ist. Überlastung, Instabilität oder Muskelschwäche im lumbosakralen Bereich. Lumbale Bandscheibenerkrankungen sowie andere Beschwerden mit Schmerzen im unteren Rücken. Posttraumatische und postoperative Zustände im Bereich der Lendenwirbelsäule. Vorbeugend zum Schutz der Wirbelsäule bei körperlicher Arbeit oder bei langem Stehen oder Sitzen.

KONTRAINDIKATIONEN: Körperliche oder kognitive Einschränkungen (z. B. eingeschränktes Sehvermögen), die eine sichere Handhabung nicht ermöglichen. Akute Hautentzündungen, offene Wunden oder Geschwüre an den Kontaktstellen der Orthese. Bekannte Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (z. B. Latex oder Neopren). Hautveränderungen, Ausschläge oder Reizungen im Lendenbereich, die sich durch Druck verschlechtern können. Ausgeprägte Wirbelsäulenverformungen, die eine korrekte Anpassung der Orthese nicht zulassen. Anwendung ohne ärztliche Rücksprache bei frischen Frakturen, Verletzungen oder Tumorerkrankungen der Wirbelsäule.

ACHTUNG: Die Orthese enthält starke Magnete. Nicht anwenden bei Personen mit Herzschrittmacher, ICD oder anderen implantierten elektrischen Geräten. Das Magnetfeld kann deren Funktion stören und eine Lebensgefahr darstellen.

BESTANDTEILE: Rückenorthese, Gebrauchsanweisung

TECHNISCHE DATEN

Größen:

M – Länge: 90 cm, geeigneter Taillenumfang: 65–80 cm
L – Länge: 100 cm, geeigneter Taillenumfang: 75–95 cm
XL – Länge: 110 cm, geeigneter Taillenumfang: 85–105 cm
2XL – Länge: 120 cm, geeigneter Taillenumfang: 95–115 cm
3XL – Länge: 130 cm, geeigneter Taillenumfang: 105–125 cm
Höhe hinten: 24,5 cm Höhe vorne: 16 cm

Materialzusammensetzung:

Hauptmaterial: 40 % Polyester / 10 % Nylon / 35 % Neopren / 15 % Latex
Metallschiene: Stahl- und Aluminiumlegierungsplatte, PP-Platte
Klettverschluss: Nylon
Gurt: Polyester, Latex



Legen Sie die Orthese um den unteren Rücken, sodass die Verstärkungselemente mittig entlang der Wirbelsäule positioniert sind. Ziehen Sie die Hauptgurte nach vorne und befestigen Sie diese mit dem Klettverschluss. Ziehen Sie anschließend die seitlichen Gurte fest, um die gewünschte Passform und Unterstützung einzustellen. Die Orthese sollte eng anliegen, ohne Druckstellen oder Beschwerden zu verursachen. Treten Schmerzen oder Unbehagen auf, lockern Sie die Gurte oder nehmen Sie die Orthese ab.

WARNHINWEISE

Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, führen könnte oder führen könnte:

- a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit,
- muss dieses „schwerwiegende Vorkommnis“ dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat. In Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). **HINWEIS:** Wenn Schmerzen, allergische Reaktionen oder andere ungewöhnliche Symptome während der Anwendung auftreten, beenden Sie die Nutzung und konsultieren Sie einen Arzt.

Das Produkt darf nur gemäß seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden.

ACHTUNG: Dieses Produkt enthält natürlichen Latex, der bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.

REINIGUNG UND PFLEGE: Von Hand in kaltem Wasser mit milder Seife waschen. An der Luft trocknen, fern von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung. Nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen und nicht im Wäschetrockner trocknen. **LAGERUNG:** An einem trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. **ENTSORGUNG:** Nach Ende der Nutzungsdauer über den normalen Haushaltsabfall entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Abfalltrennung und leisten Sie so einen Beitrag zum Umweltschutz.

Cz

Děkujeme za zakoupení našeho výrobku. Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod. Výrobek nepoužívejte, dokud si tento návod nepřetnete a nepochopíte jej. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním nebo doporučením, obraťte se na odborníka ve zdravotnictví nebo na prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění. **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte všechny části výrobku, zda nejsou poškozeny během přepravy. Pokud zjistíte poškození, **VÝROBEK NEPOUŽÍVEJTE**. Více informací získáte u prodejce.

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 výrobku, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

POUŽITÍ

Ortéza páteře je zdravotnický prostředek určený ke stabilizaci, odlehčení nebo korekci páteře. Používá se při léčbě úrazů, onemocnění nebo poruch pohybového aparátu v oblasti páteře. Ortéza omezuje pohyblivost páteře, poskytuje oporu a odlehčuje kosterní, svalové a vazivové struktury po úrazech, operacích nebo při přetížení.

INDIKACE

Poranění a zlomeniny bederní páteře vyžadující vnější stabilizaci.

Přetížení, nestabilita nebo oslabení svalů v bederně-křížové oblasti.

Bederní diskopatie a jiná onemocnění způsobující bolesti dolní části zad.

Stavy po úrazech a operacích v oblasti bederní páteře.

Preventivně – k ochraně páteře u osob vykonávajících fyzickou práci nebo dlouhodobě stojících či sedících.

KONTRAINDIKACE

Fyzická nebo mentální omezení (např. zrakové postižení), která znemožňují bezpečné používání výrobku. Akutní záněty kůže, otevřené rány nebo vředy v místě kontaktu ortézy s pokožkou. Diagnostikovaná alergie nebo přecitlivělost na materiály použité ve výrobku (např. latex, neopren). Kožní změny, vyrážky nebo podráždění v bederní oblasti, které se mohou tlakem zhoršit. Těžké deformity páteře znemožňující správné nasazení ortézy. Použití bez lékařské konzultace při čerstvých zlomeninách, úrazech nebo nádorech páteře.

UPOZORNĚNÍ: Ortéza obsahuje silné magnety. Nepoužívejte u osob s kardiostimulátorem, ICD nebo jinými implantovanými elektrickými zařízeními. Magnetické pole může narušit jejich funkci a představovat ohrožení života.

SEZNAM SOUČÁSTÍ: Páteřní Torza, Návod k použití

TECHNICKÉ ÚDAJE

Velikosti:

M – délka: 90 cm, vhodný obvod pasu: 65–80 cm

L – délka: 100 cm, vhodný obvod pasu: 75–95 cm

XL – délka: 110 cm, vhodný obvod pasu: 85–105 cm

2XL – délka: 120 cm, vhodný obvod pasu: 95–115 cm

3XL – délka: 130 cm, vhodný obvod pasu: 105–125 cm

Výška vzadu: 24,5 cm Výška vpředu: 16 cm

Materiálové složení:

Hlavní materiál: 40 % polyester / 10 % nylon / 35 % neopren / 15 % latex

Kovová výztuha: ocelová a hliníková slitina, PP deska

Suchý zip: nylon

Pásek: polyester, latex



Omotejte ortézu kolem dolní části zad tak, aby výztuhy byly uprostřed podél páteře. Hlavní pásy přetáhněte dopředu a upevněte suchým zipem. Utáhněte boční pásy, abyste dosáhli správného přizpůsobení a opory. Ortéza by měla přiléhat k tělu, ale neměla by tlačit.

Při pocitu nepohodlí pásy povolte nebo ortézu sundejte.

NEŽADOUČÍ 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,
- dočasně nebo trvale 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.

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek obsahuje přírodní latex, který může u citlivých osob vyvolat alergickou reakci.

ČISTĚNÍ A ÚDRŽBA: Ruční praní ve studené vodě s jemným mýdlem. Nechat volně uschnout, mimo dosah tepla a přímého slunečního záření. Nebělit, neležet, nečistit chemicky ani nesusušit v sušičce. **SKLADOVÁNÍ:** Skladujte na suchém místě, mimo dosah přímého slunečního světla. **LIKVIDACE PRODUKTU:** Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

Sk

Ďakujeme za zakúpenie nášho výrobku. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod. Výrobok nepoužívajte, kým si tento návod dôkladne neprečítate a neporozumiete mu. Ak nerozumiete varovaniam, upozorneniam alebo odporúčaniam, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku alebo zraneniu. **UPOZORNENIE:** Skontrolujte všetky časti výrobku, či nie sú poškodené počas prepravy. Ak zistíte poškodenie, **VÝROBOK NEPOUŽÍVAJTE**. Viac informácií získate u predajcu.

CIEĽOVÁ SKUPINA UŽÍVATEĽOV

Osoby s ochoreniami, dysfunkciami alebo úrazmi, na liečbu, rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je tento výrobok určený (pozri časť „Účel použitia“ v tomto návode).

Výrobok môže zakúpiť používateľ samostatne alebo na odporúčanie lekára, terapeuta alebo iného odborníka.

Či už ide o samostatný nákup alebo odporúčanie odborníka, je potrebné zvážiť dostupné veľkosti, potrebné funkcie, varianty výrobku, indikácie a kontraindikácie použitia, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

POUŽITIE

Ortéza chrbtice je zdravotnícka pomôcka určená na stabilizáciu, odľahčenie alebo korekciu chrbtice. Používa sa pri liečbe úrazov, ochorení alebo porúch pohybového aparátu v oblasti chrbtice. Ortéza obmedzuje pohyblivosť chrbtice, poskytuje oporu a odľahčuje kostrové, svalové a väzivové štruktúry po úrazoch, operáciách alebo pri preťažení.

INDIKÁCIE

Poranenia a zlomeniny drierkovej chrbtice, ktoré si vyžadujú vonkajšiu stabilizáciu.

Preťaženie, nestabilita alebo oslabenie svalov v drierkovo-křížovej oblasti.

Hernia disku a iné ochorenia spôsobujúce bolesť v dolnej časti chrbta.

Stavy po úrazoch a operáciách v oblasti drierkovej chrbtice.

Preventívne – na ochranu chrbtice u osôb vykonávajúcich fyzickú prácu alebo dlhodobo stojacich či sediacich.

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. zrakové postihnutie), ktoré znemožňujú bezpečné používanie výrobku.

Akútne zápaly pokožky, otvorené rany alebo vedy v mieste kontaktu ortézy s pokožkou. Zistená alergia alebo precitlivenosť na materiály použité vo výrobku (napr. latex, neopren). Kožné zmeny, vyrážky alebo podráždenie v drierkovej oblasti, ktoré sa môžu tlakom zhoršiť.

Ťažké deformácie chrbtice, ktoré znemožňujú správne nasadenie ortézy. Použitie bez lekárskej konzultácie pri čerstvých zlomeninách, úrazoch alebo nádorových ochoreniach chrbtice.

UPOZORNENIE: Ortéza obsahuje silné magnety. Nepoužívajte u osôb s kardiostimulátorom, ICD alebo inými implantovanými elektrickými zariadeniami. Magnetické pole môže narušiť ich funkciu a predstavovať ohrozenie života.

ZOZNAM SÚČASTÍ: Chrbtová Torza, Návod na použitie

TECHNICKÉ ÚDAJE

Veľkosti:

M – dĺžka: 90 cm, vhodný obvod pásu: 65–80 cm

L – dĺžka: 100 cm, vhodný obvod pásu: 75–95 cm

XL – dĺžka: 110 cm, vhodný obvod pásu: 85–105 cm

2XL – dĺžka: 120 cm, vhodný obvod pásu: 95–115 cm

3XL – dĺžka: 130 cm, vhodný obvod pásu: 105–125 cm

Výška vzadu: 24,5 cm Výška vpredu: 16 cm

Materiálové zloženie:

Hlavný materiál: 40 % polyester / 10 % nylon / 35 % neopren / 15 % latex

Kovová výstuž: oceľová a hliníková zliatina, PP doska

Suchý zips: nylon

Popruh: polyester, latex

POUŽÍVANIE



Omotajte ortézu okolo dolnej časti chrbta tak, aby výstuhy boli umiestnené v strede pozdĺž chrbtice. Hlavné pásy pretiahnite dopredu a zapnite suchým zipsom. Dotiahnite bočné pásy, aby ste dosiahli správne prispôsobenie a oporu. Ortéza by mala tesne priliehať, ale nemala by spôsobovať tlak alebo nepohodlie. Pri nepohodlí pásy uvoľnite alebo ortézu zložte.

UPOZORNENIA

V prípade závažnej udalosti súvisiacej so zdravotníckym výrobkom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k jednej z nasledujúcich situácií:

a) úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby,

b) dočasnému alebo trvalému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo

c) vážnemu ohrozeniu verejného zdravia,

musí byť táto „závažná udalosť“ oznámená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko. Na Slovensku je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

POZNÁMKA: Ak sa počas používania objaví bolesť, alergická reakcia alebo iné neobvyklé príznaky, okamžite prerušte používanie a kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. **VAROVANIE:** Výrobok sa smie používať len na účel, na ktorý je určený. **UPOZORNENIE:** Tento výrobok obsahuje prírodný latex, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať alergické reakcie.

ČISTENIE A ÚDRŽBA: Ručne prať v studenej vode s jemným mydlom. Nechať voľne vyschnúť mimo dosahu tepla a priameho slnečného žiarenia. Nebieliť, nežehliť, nečistiť chemicky ani nesušiť v sušičke. **SKLADOVANIE:** Skladovať na suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného svetla.

LIKVIDÁCIA: Po skončení životnosti výrobku ho zlikvidujte ako bežný komunálny odpad. Dodržujte miestne predpisy o triedení odpadu – chráňte životné prostredie.

Fr

Nous vous remercions d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation. Ne pas utiliser le produit avant d'avoir lu et compris cette notice. Si vous ne comprenez pas les avertissements, les précautions ou les recommandations, contactez un professionnel de santé ou le vendeur afin d'éviter tout dommage au produit ou toute blessure. ATTENTION : Vérifiez toutes les pièces afin de vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées pendant le transport. Si vous constatez des dommages, N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT. Pour plus d'informations, contactez le revendeur.

GROUPE CIBLE D'UTILISATEURS

Ce produit est destiné aux personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures nécessitant un traitement, une rééducation ou une compensation (voir la section « **UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS** » de cette notice).

Le produit peut être acheté directement par l'utilisateur ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre professionnel de santé.

Dans tous les cas, il convient de tenir compte des tailles disponibles, des fonctions nécessaires, des variantes du produit, ainsi que des indications, contre-indications et informations fournies par le fabricant.

UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse dorsale est un dispositif médical conçu pour stabiliser, soulager ou corriger la colonne vertébrale.

Elle est utilisée pour le traitement des blessures, des troubles ou des affections du système musculosquelettique dans la région vertébrale.

L'orthèse limite la mobilité de la colonne vertébrale, soutient et soulage les structures osseuses, musculaires et ligamentaires après un traumatisme, une chirurgie ou en cas de surcharge.

INDICATIONS

Fractures ou blessures lombaires nécessitant une stabilisation externe. Fatigue, instabilité ou faiblesse musculaire dans la région lombosacrée. Hernie discale lombaire et autres pathologies provoquant des douleurs dans le bas du dos. Suites de traumatismes ou d'interventions chirurgicales au niveau de la colonne lombaire. À titre préventif – pour protéger la colonne vertébrale des personnes effectuant un travail physique ou restant longtemps en position debout ou assise.

CONTRE-INDICATIONS

Limitations physiques ou mentales (par exemple, déficience visuelle) empêchant une manipulation sûre du produit. Inflammations aiguës de la peau, plaies ouvertes ou ulcères aux points de contact avec l'orthèse. Allergie ou hypersensibilité connue aux matériaux utilisés dans le produit (par exemple, latex, néoprène). Lésions cutanées, éruptions ou irritations lombaires susceptibles d'être aggravées par la pression. Déformations graves de la colonne empêchant un bon ajustement de l'orthèse. Utilisation sans avis médical en cas de fractures récentes, de traumatismes ou de maladies tumorales de la colonne vertébrale.

ATTENTION : L'orthèse contient des aimants puissants. Ne pas utiliser chez les personnes portant un stimulateur cardiaque, un ICD ou tout autre dispositif électrique implanté. Le champ magnétique peut perturber leur fonctionnement et constituer un danger vital.

COMPOSANTS DU PRODUIT: Orthèse dorsale, Notice d'utilisation

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tailles :

M – longueur : 90 cm, tour de taille : 65–80 cm

L – longueur : 100 cm, tour de taille : 75–95 cm

XL – longueur : 110 cm, tour de taille : 85–105 cm

2XL – longueur : 120 cm, tour de taille : 95–115 cm

3XL – longueur : 130 cm, tour de taille : 105–125 cm

Hauteur arrière : 24,5 cm Hauteur avant : 16 cm

MODE D'EMPLOI

Composition des matériaux :

Tissu principal : 40 % polyester / 10 % nylon / 35 % néoprène / 15 % latex

Renfort métallique : acier, plaque en alliage d'aluminium et plaque en PP

Fermeture velcro : nylon

Sangles : polyester, latex



Enroulez l'orthèse autour du bas du dos de façon à ce que les renforts soient centrés le long de la colonne vertébrale. Tirez les sangles principales vers l'avant et fixez-les à l'aide du velcro. Ajustez les sangles latérales pour obtenir un maintien et un confort optimaux. L'orthèse doit être bien ajustée mais ne doit pas provoquer de gêne. En cas d'inconfort, desserrez les sangles ou retirez le produit.

AVERTISSEMENTS

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical ayant entraîné, pouvant entraîner ou susceptible d'entraîner :

- le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne,
- une détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, ou
- une menace grave pour la santé publique,

cet « incident grave » doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside le patient ou l'utilisateur.

En France, l'autorité compétente est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

REMARQUE : En cas de douleur, de réaction allergique ou d'autres symptômes inhabituels pendant l'utilisation, cessez immédiatement l'emploi et consultez un professionnel de santé. **AVERTISSEMENT :** Le produit ne doit être utilisé que conformément à sa destination prévue. **ATTENTION :** Ce produit contient du latex naturel pouvant provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN: Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux. Sécher à l'air libre, à l'écart de toute source de chaleur et du rayonnement solaire direct. Ne pas blanchir, ne pas repasser, ne pas nettoyer à sec et ne pas sécher en machine. **STOCKAGE:**

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. **ÉLIMINATION:** Après la fin de sa durée d'utilisation, éliminer le produit avec les déchets ménagers ordinaires. Respectez les réglementations locales sur le tri des déchets – protégez l'environnement.

NI

Bedankt voor de aankoop van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Gebruik het product niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, opmerkingen of aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgspecialist of verkoper om schade aan het product of letsel te voorkomen. LET OP: Controleer alle onderdelen van het product op schade die tijdens het transport kan zijn ontstaan. Als u schade constateert, GEBRUIK HET PRODUCT NIET. Neem contact op met uw verkoper voor meer informatie.

DOELGROEP VAN GEBRUIKERS

Dit product is bedoeld voor personen met ziekten, functiestoornissen of verwondingen waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt voor behandeling, revalidatie of compensatie (zie het gedeelte „Doel van het hulpmiddel” in deze handleiding).

Het product kan rechtstreeks door de gebruiker worden gekocht of op aanbeveling van een arts, therapeut of andere specialist.

In beide gevallen moeten de beschikbare maten, noodzakelijke functies, productvarianten, indicaties, contra-indicaties en de door de fabrikant verstrekte informatie in overweging worden genomen.

TOEPASSING

De rugbrace is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om de wervelkolom te stabiliseren, te ontlasten of te corrigeren.

Ze wordt gebruikt bij de behandeling van verwondingen, aandoeningen of functiestoornissen van het bewegingsapparaat in het gebied van de wervelkolom. De brace beperkt de beweeglijkheid van de rug, biedt steun en vermindert de belasting van de bot-, spier- en bandstructuren na een letsel, operatie of bij overbelasting.

INDICATIES

Verwondingen of breuken van de lendenwervelkolom die externe stabilisatie vereisen.

Overbelasting, instabiliteit of spierzwakte in het lumbosacrale gebied.

Lumbale hernia en andere aandoeningen die lage rugpijn veroorzaken.

Posttraumatische of postoperatieve toestanden van de lumbale wervelkolom.

Preventief – ter bescherming van de wervelkolom bij mensen die fysiek werk verrichten of langdurig staan of zitten.

CONTRA-INDICATIES

Fysieke of mentale beperkingen (bijv. slecht zicht) die veilig gebruik van het product verhinderen. Acute huidontstekingen, open wonden of zweren op plaatsen waar de brace contact maakt met de huid. Bekende allergie of overgevoeligheid voor materialen die in het product zijn gebruikt (bijv. latex, neopreen). Huiduitslag of irritaties in het lumbale gebied die door druk kunnen verergeren. Ernstige misvormingen van de wervelkolom waardoor correct aanbrengen niet mogelijk is. Gebruik zonder medisch advies in geval van recente breuken, verwondingen of tumoren van de wervelkolom.

WAARSCHUWING: De orthese bevat sterke magneten. Niet gebruiken bij personen met een pacemaker, ICD of andere geïmplanteerde elektrische apparaten. Het magnetisch veld kan de werking verstoren en levensgevaar opleveren.

ONDERDELEN VAN HET PRODUCT: Rugbrace, Gebruiksaanwijzing

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Maten:

M – lengte: 90 cm, tailleomtrek: 65–80 cm

L – lengte: 100 cm, tailleomtrek: 75–95 cm

XL – lengte: 110 cm, tailleomtrek: 85–105 cm

2XL – lengte: 120 cm, tailleomtrek: 95–115 cm

3XL – lengte: 130 cm, tailleomtrek: 105–125 cm

Hoogte achterzijde: 24,5 cm Hoogte voorzijde: 16 cm

Materiaal:

Hoofdmateriaal: 40% polyester / 10% nylon / 35% neopreen / 15% latex

Metalen spalk: staal en aluminiumlegering, PP-plaat

Klittenband: nylon

Band: polyester, latex



Wikkel de brace rond het onderste deel van de rug zodat de verstevigingen zich in het midden langs de wervelkolom bevinden. Trek de hoofdriemen naar voren en sluit ze met het klittenband. Trek de zijriemen aan voor een juiste pasvorm en ondersteuning. De brace moet goed aansluiten maar mag niet knellen. Indien u ongemak ervaart, maak de riemen losser of verwijder het product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

In geval van een ernstig incident met dit medische hulpmiddel dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- a) de dood van de patiënt, gebruiker of een andere persoon,
 - b) tijdelijke of blijvende verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of een andere persoon, of
 - c) een ernstig risico voor de volksgezondheid,
- moet dit „ernstige incident” worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. In Nederland is de bevoegde autoriteit het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

OPMERKING: Als u tijdens het gebruik pijn, allergische reacties of andere ongebruikelijke symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een zorgprofessional.

WAARSCHUWING: Het product mag alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor het is ontworpen.

LET OP: Dit product bevat natuurlijk latex, wat allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex.

REINIGING EN ONDERHOUD: Handwas in koud water met een mild reinigingsmiddel. Laat aan de lucht drogen, uit de buurt van

warmtebronnen en direct zonlicht. Niet bleken, niet strijken, niet chemisch reinigen en niet in de droger drogen. **OPSLAG:** Bewaar het

product op een droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht. **VERWIJDERING:** Wanneer het product het einde van zijn levensduur heeft bereikt, gooi het dan weg met het huishoudelijk afval. Volg de lokale voorschriften voor afvalscheiding – bescherm het milieu.

Esp

Gracias por adquirir nuestro producto. Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto. No utilice el producto sin haber leído y comprendido completamente este manual. Si no entiende las advertencias, precauciones o recomendaciones, consulte a un profesional sanitario o al vendedor para evitar daños en el producto o lesiones. **ATENCIÓN:** Compruebe que todas las piezas no presenten daños ocasionados durante el transporte. Si detecta algún daño, **NO UTILICE EL PRODUCTO**. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor.

GRUPO DESTINADO DE USUARIOS

Este producto está destinado a personas con enfermedades, disfunciones o lesiones cuya rehabilitación, tratamiento o compensación se realiza mediante este dispositivo (véase el apartado “Finalidad del producto” en este manual).

El producto puede adquirirse directamente por el usuario o bajo la recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista.

En ambos casos, deben tenerse en cuenta las tallas disponibles, las funciones necesarias, las variantes del producto, las indicaciones, contraindicaciones y la información proporcionada por el fabricante.

USO PREVISTO

La ortesis lumbar es un dispositivo médico diseñado para estabilizar, aliviar o corregir la columna vertebral.

Se utiliza para el tratamiento de lesiones, trastornos o disfunciones del sistema musculoesquelético en la zona de la columna vertebral.

La ortesis limita el movimiento de la columna, proporciona apoyo y reduce la carga de las estructuras óseas, musculares y ligamentosas tras lesiones, cirugías o sobreesfuerzos.

INDICACIONES

Lesiones o fracturas de la columna lumbar que requieren estabilización externa.

Sobrecarga, inestabilidad o debilidad muscular en la región lumbosacra.

Hernia discal lumbar y otras afecciones que provocan dolor en la parte baja de la espalda.

Estados postraumáticos o postoperatorios en la columna lumbar.

De forma preventiva: para proteger la columna vertebral en personas que realizan trabajos físicos o permanecen mucho tiempo de pie o sentadas.

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, deficiencia visual) que impidan un uso seguro del producto. Inflamaciones agudas de la piel, heridas abiertas o úlceras en las zonas de contacto con la ortesis. Alergia o hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados en el producto (por ejemplo, látex, neopreno). Lesiones cutáneas, erupciones o irritaciones en la zona lumbar que puedan agravarse por la presión. Deformidades graves de la columna que impidan un ajuste correcto de la ortesis. Uso sin supervisión médica en casos de fracturas recientes, lesiones o enfermedades tumorales de la columna vertebral.

ADVERTENCIA: La ortesis contiene imanes potentes. No utilizar en personas con marcapasos, ICD u otros dispositivos eléctricos implantados. El campo magnético puede interferir en su funcionamiento y suponer un riesgo para la vida.

COMPONENTES DEL PRODUCTO: Ortesis lumbag, Manual de instrucciones

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tallas:

M – longitud: 90 cm, circunferencia de cintura: 65–80 cm

L – longitud: 100 cm, circunferencia de cintura: 75–95 cm

XL – longitud: 110 cm, circunferencia de cintura: 85–105 cm

2XL – longitud: 120 cm, circunferencia de cintura: 95–115 cm

3XL – longitud: 130 cm, circunferencia de cintura: 105–125 cm

Altura trasera: 24,5 cm Altura frontal: 16 cm

MODO DE USO

Materiales:

Material principal: 40% poliéster / 10% nailon / 35% neopreno / 15% látex

Placa metálica: acero y aleación de aluminio, placa PP

Cierre de velcro: nailon

Correa: poliéster, látex



Coloque la ortesis alrededor de la parte baja de la espalda de manera que los refuerzos queden centrados a lo largo de la columna vertebral. Tire de las correas principales hacia adelante y fíjelas con el cierre de velcro. Ajuste las correas laterales para lograr un soporte adecuado. La ortesis debe quedar ajustada pero no apretada. Si experimenta molestias, afloje las correas o retire el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de un “incidente grave” relacionado con este dispositivo médico que haya causado, pueda causar o pueda conducir a:

a) la muerte del paciente, usuario u otra persona,

b) un deterioro temporal o permanente del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, o

c) una amenaza grave para la salud pública,

debe notificarse dicho incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

En España, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

NOTA: Si se presentan dolores, reacciones alérgicas u otros síntomas inusuales durante el uso, deje de utilizar el producto y consulte a un profesional sanitario. **ADVERTENCIA:** El producto debe utilizarse únicamente para el propósito previsto.

ATENCIÓN: Este producto contiene látex natural, que puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al látex.

LIPIEZA Y MANTENIMIENTO: Lavar a mano con agua fría y jabón suave. Secar al aire, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. No

usar lejía, no planchar, no limpiar en seco ni secar en secadora. **ALMACENAMIENTO:** Guardar en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. **ELIMINACIÓN:** Una vez finalizada su vida útil, desechar el producto con los residuos domésticos. Respete las normas locales de gestión de residuos. Cuide el medio ambiente.

It

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. Non utilizzare il dispositivo prima di aver letto e compreso completamente queste istruzioni. Se non si comprendono gli avvertimenti, le precauzioni o le raccomandazioni, contattare un professionista sanitario o il rivenditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali. **ATTENZIONE:** Controllare che tutte le parti non presentino danni causati dal trasporto. Se vengono rilevati danni, **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO**. Per ulteriori informazioni, contattare il rivenditore.

GRUPPO DI DESTINAZIONE

Questo prodotto è destinato a persone con malattie, disfunzioni o lesioni la cui riabilitazione, trattamento o compensazione avviene tramite questo dispositivo (vedere la sezione “Scopo del prodotto” nel presente manuale).

Il prodotto può essere acquistato direttamente dall'utente o su raccomandazione di un medico, terapista o altro specialista.

In entrambi i casi, è necessario tenere conto delle taglie disponibili, delle funzioni richieste, delle varianti del prodotto, delle indicazioni e controindicazioni, nonché delle informazioni fornite dal produttore.

USO PREVISTO

L'ortesi lombare è un dispositivo medico progettato per stabilizzare, alleggerire o correggere la colonna vertebrale. È utilizzata nel trattamento di lesioni, disturbi o disfunzioni del sistema muscoloscheletrico a livello della colonna vertebrale. L'ortesi limita la mobilità della schiena, fornisce supporto e allevia la pressione sulle strutture ossee, muscolari e legamentose dopo traumi, interventi chirurgici o sovraccarichi.

INDICAZIONI

Lesioni o fratture della colonna lombare che richiedono stabilizzazione esterna.

Sovraccarico, instabilità o debolezza muscolare nella regione lombosacrale.

Ernia del disco lombare e altre patologie che causano dolore alla parte bassa della schiena.

Condizioni post-traumatiche o post-operatorie nella zona lombare.

Uso preventivo per proteggere la colonna vertebrale in soggetti che svolgono lavori fisici o restano a lungo in posizione eretta o seduta.

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disabilità visive) che impediscono un uso sicuro del prodotto. Infiammazioni acute della pelle, ferite aperte o ulcere nelle zone di contatto con l'ortesi. Allergia o ipersensibilità nota ai materiali del prodotto (ad es. lattice, neoprene). Lesioni cutanee, eruzioni o irritazioni lombari che possono peggiorare a causa della pressione. Deformità gravi della colonna che impediscono un corretto adattamento. Uso senza supervisione medica in caso di fratture recenti, lesioni o patologie tumorali della colonna vertebrale.

ATTENZIONE: L'ortesi contiene magneti potenti. Non utilizzare in persone con pacemaker, ICD o altri dispositivi elettrici impiantati. Il campo magnetico può interferire con il loro funzionamento e rappresentare un pericolo per la vita.

COMPONENTI DEL PRODOTTO: Ortesi lombard, Manuale di istruzioni

SPECIFICHE TECNICHE

Taglie:

M – lunghezza: 90 cm, circonferenza vita: 65–80 cm

L – lunghezza: 100 cm, circonferenza vita: 75–95 cm

XL – lunghezza: 110 cm, circonferenza vita: 85–105 cm

2XL – lunghezza: 120 cm, circonferenza vita: 95–115 cm

3XL – lunghezza: 130 cm, circonferenza vita: 105–125 cm

Altezza posteriore: 24,5 cm Altezza anteriore: 16 cm

MODALITÀ D'USO

Materiali:

Tessuto principale: 40% poliestere / 10% nylon / 35% neoprene / 15% lattice

Stecca metallica: acciaio e lega di alluminio, piastra in PP

Chiusura a velcro: nylon

Cintura: poliestere, lattice



Avvolgere l'ortesi attorno alla parte bassa della schiena in modo che i rinforzi siano centrati sulla colonna vertebrale. Tirare le cinghie principali in avanti e fissarle con la chiusura in velcro. Stringere le cinghie laterali per ottenere un supporto adeguato. L'ortesi deve aderire al corpo ma non comprimere eccessivamente. In caso di disagio, allentare le cinghie o rimuovere il prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In caso di “incidente grave” legato al dispositivo che abbia causato, possa causare o possa portare a:

a) morte del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona,

b) deterioramento temporaneo o permanente della salute del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona, oppure

c) grave rischio per la salute pubblica,

l'incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

In Italia, l'autorità competente è il Ministero della Salute.

ATTENZIONE: Se durante l'uso si verificano dolore, reazioni allergiche o altri sintomi insoliti, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare un operatore sanitario.

AVVERTENZA: Il prodotto deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

ATTENZIONE: Il prodotto contiene lattice naturale, che può causare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice.

PULIZIA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone delicato. Asciugare all'aria, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Non candeggiare, non stirare, non lavare a secco e non asciugare in asciugatrice.

CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta. **SMALTIMENTO:** Quando il prodotto non è più utilizzabile, smaltirlo come rifiuto domestico. Rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata. Proteggi l'ambiente.

Sv

Tack för att du har köpt vår produkt. Vänligen läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder produkten. Använd inte produkten innan du har läst och förstått hela manualen. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna eller rekommendationerna, kontakta en vårdspecialist eller återförsäljare för att undvika skador på produkten eller personskaador. OBS: Kontrollera att alla delar är oskadade efter transporten. Om du upptäcker några skador, ANVÄND INTE PRODUKTEN. Kontakta återförsäljaren för mer information.

MÅLGRUPP FÖR ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för personer med sjukdomar, funktionsnedsättningar eller skador som kräver behandling, rehabilitering eller kompensation med hjälp av denna produkt (se avsnittet "Produkts syfte" i denna manual).

Produkten kan köpas direkt av användaren eller på rekommendation av en läkare, terapeut eller annan specialist.

I båda fallen bör tillgängliga storlekar, nödvändiga funktioner, produktvarianter, indikationer, kontraindikationer och tillverkarens information beaktas.

ANVÄNDNINGSMÅL

Ryggortosen är en medicinteknisk produkt avsedd att stabilisera, avlasta eller korrigera ryggraden. Den används vid behandling av skador, sjukdomar eller funktionsnedsättningar i muskuloskeletala systemet i ryggområdet. Ortosen begränsar ryggens rörlighet, ger stöd och minskar belastningen på skelett-, muskel- och ledbandsstrukturer efter skador, operationer eller överansträngning.

INDIKATIONER

Skador eller frakturer i ländryggen som kräver extern stabilisering.

Överbelastning, instabilitet eller muskelsvaghet i länd- och korsryggsområdet.

Diskbräck i ländryggen och andra tillstånd som orsakar smärta i nedre delen av ryggen.

Posttraumatiska eller postoperativa tillstånd i ländryggen.

Förebyggande användning för att skydda ryggen hos personer som utför fysiskt arbete eller sitter/står under långa perioder.

KONTRAIKATIONER

Fysiska eller mentala begränsningar (t.ex. nedsatt syn) som hindrar säker användning av produkten. Akuta hudinflammationer, öppna sår eller sårbildningar på kontaktställen med ortosen. Känd allergi eller överkänslighet mot material som används i produkten (t.ex. latex, neopren). Hudförändringar, utslag eller irritation i ländryggen som kan förvärras av tryck. Allvarliga ryggdeformiteter som förhindrar korrekt passform. Använd inte produkten utan medicinsk rådgivning vid nya frakturer, skador eller tumörsjukdomar i ryggraden.

VARNING: Ortosen innehåller starka magneter. Får inte användas av personer med pacemaker, ICD eller andra implanterade elektriska enheter. Det magnetiska fältet kan störa deras funktion och innebära livsfara.

PRODUKTDELAR: Ryggortos, Bruksanvisning

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Storlekar:

M – längd: 90 cm, midjeomfång: 65–80 cm

L – längd: 100 cm, midjeomfång: 75–95 cm

XL – längd: 110 cm, midjeomfång: 85–105 cm

2XL – längd: 120 cm, midjeomfång: 95–115 cm

3XL – längd: 130 cm, midjeomfång: 105–125 cm

Höjd bak: 24,5 cm Höjd fram: 16 cm

ANVÄNDNING

Material:

Huvudmaterial: 40 % polyester / 10 % nylon / 35 % neopren / 15 % latex

Metallplatta: stål och aluminiumlegering, PP-platta

Kardborreband: nylon

Rem: polyester, latex



Linda ortosen runt nedre delen av ryggen så att förstärkningarna är centrerade längs ryggraden. Dra huvudremmarna framåt och fäst dem med kardborrebandet. Justera sidoremmarna för rätt passform och stöd. Ortosen ska sitta stadigt men inte för hårt. Om obehag uppstår, lossa remmarna eller ta av produkten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid ett "allvarligt tillbud" som direkt eller indirekt har lett till, kan leda till eller skulle kunna leda till:

- dödsfall hos patient, användare eller annan person,
- tillfällig eller permanent försämring av hälsotillståndet hos patient, användare eller annan person, eller
- allvarlig risk för folkhälsan,

ska detta "allvarliga tillbud" rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där användaren eller patienten är bosatt.

I Sverige är den behöriga myndigheten Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency).

OBS: Om smärta, allergiska reaktioner eller andra ovanliga symtom uppstår under användning, sluta använda produkten och kontakta vårdpersonal.

VARNING: Produkten får endast användas för sitt avsedda ändamål.

OBS: Produkten innehåller naturlig latex som kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är känsliga för latex.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL: Handtvätt i kallt vatten med mild rengöringsmedel. Låt lufttorka, undvik värmekällor och direkt solljus. Blek inte, stryk inte, kemtvätta inte och torktumla inte. **FÖRVARING:** Förvara produkten på en torr plats, skyddad från direkt solljus.

AVFALLSHANTERING: När produkten inte längre används, kassera den som hushållsavfall. Följ lokala regler för avfallssortering.

Skydda miljön.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR MEDICAL Sp. z o.o. 03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 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 przebiecia 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 zagrożeń epidemiologicznych.
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 MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail: antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 07.10.2025

v1-07.10.2025 v2-19.02.2026

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR MEDICAL Sp. z o.o., 03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 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 MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Date of issue of the manual: 07.10.2025
v1-07.10.2025 v2-19.02.2026



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 MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warschau, ul. Zawisłanska 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: v1-07.10.2025
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 07.10.2025 v2-19.02.2026

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) Reklamáce zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawiślańska 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: 07.10.2025
v1-07.10.2025 v2-19.02.2026

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 PŘÍPADĚ REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
ul. Zawiślańska 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: 07.10.2025
v1-07.10.2025 v2-19.02.2026