



## Primospine<sup>®</sup> MODULAR



Faja lumbosacra semirígida doble banda tensora

المشد القطني العجزي شبه الصلب مع شريط شد مزدوج

Lumbosakrálí pás stabilizační s dvojíým tahem

Halbstarrer lumbosakraler Stützgurt mit Doppelspannband

Semi-rigide lændebælter med dobbelt strammebåndx

Ζώνη ημίσκληρη της οσφουοειρή περιοχής με διπλό λουράκι σύσφιξης

Pooljäik lumbosakraalne tugikorsett topeltpingutusideme

Semi-rigid lumbar support belt with double tensioning band

Puolijäykkä lanne- ja ristirangan tukivyö kaksinkertaisella kiristysihnnalla

Ceinture sacro-lombaire semi-rigide avec double bande de tension

Polukruti lumbosakralni steznik s dvostrukom zateznom trakom

Félmerev derék- és medencerőgzítő öv

Fascia lumbosacrale semirigida a doppia banda di tensione

Pusiau standi juomens juosta su dviguba įtempimo juosta

Lumbosakrālā puscietā josta ar dubultu spriegojuma lenti

Semi-stevige lumbosacraal korsett met dubbele spanner

Halvelastisk lumbosakral støttebelte med dobbelt strammebånd

Pólsztwywny pas leńdzwiowo-krzyżowy z podwójną taśmą dociągową

Faixa lombossacral semirígida banda tensora dupla

Centurā lumbosacralā semirigidā cu două benzi

Полужесткий пояснично-крестцовый бандаж с двойным натяжным ремнем

Polorepvný lumbosakrálí pás s napínacou bandážou

Semirigid lumbosakral korsett med dubbla spännband

Poltogi lumbosakralni pas z dvojinim zategovalnim pasom

PRS630BG

PRS630G

PRS631BG

PRS631G

Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Pokyny K Nastavení · Anleitung ·  
Tilpasning instruktion · Οδηγίες εφαρμογής · Kohandamisjuhised · Fitting instructions ·  
Sovitusohjeet · Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögiztési utasítások ·  
Istruzioni per l'adattamento · Uždėjimo instrukcijos · Pielāgošanas instrukcijas · Montage-instructies  
· Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi · Instruçōes de adaptaçāo · Instructiuni de reglare ·  
Инструкции по адаптации · Návod na použitie · Utprovningsinstruktion · Navodila za namestitve

**Descripción y uso previsto:**

Fabricadas en un material suave que aporta una excelente adaptación al cuerpo. Cómodas, ligeras y confortables. Ofrecen una sujeción y estabilización media/alta de la zona sacrolumbar del tronco.

**Indicaciones:**

Lumbalgias severas, lumbociática, procesos degenerativos, atonía y debilidad muscular, tratamientos pre y postoperatorios, hernia discal, espondiloartritis y espondilólisis lumbar, osteomalacias. Fuerte sujeción sacrolumbar.

**Precauciones:**

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Para que la ortesis pueda ejercer su función, se debe utilizar el producto de la talla adecuada a la medida del paciente. Si el paciente se encuentra cerca del rango máximo de una talla y presenta abdomen prominente elegir la talla inmediatamente superior.
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico. Suspenda su utilización hasta ser valorado por el especialista.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- Se recomienda que al menos la primera colocación de la ortesis se realice bien por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc) o bajo su supervisión.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se aconseja cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Algunos materiales del producto son no ignífugos por lo que se recomienda no utilizarlo en ambientes con excesivo calor, fuego o radiaciones.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.
- Los accesorios están diseñados para ser usados exclusivamente con estos modelos de faja.

**Instrucciones para una correcta colocación:**

Para su colocación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Colocar la ortesis alrededor de la cintura de manera que las ballenas queden centradas en la espalda tomando la columna vertebral como punto medio. Las cinchas de tracción tienen que estar arriba. La parte inferior de la faja debe quedar a la altura de la pelvis.
2. Introducir los dedos en los pasadores de la parte derecha e izquierda del cierre delantero.
3. Presionar el lado izquierdo del delantero sobre el vientre y tirar del lado derecho hasta que se pueda cerrar el microgancho de un delantero sobre el otro. Retirar los dedos del pasador de la mano izquierda para poder cerrarlos.
4. Tirar de los dos extremos de las cinchas superiores hacia delante para reforzar la compresión ejercida.
5. A continuación, fijar los extremos de las cinchas superiores sobre el cierre delantero de la faja.

**Nota para el adaptador:**

- Al adaptar la faja posicione los alojamientos de las ballenas paravertebrales a ambos lados de la columna.
- Conforme las ballenas de acuerdo con las curvas anatómicas del paciente.
- Se incluye, con el producto, una placa lumbar para proporcionar soporte adicional.
- Se dispone, como accesorio, de módulos de polietileno conformables y forrados para conseguir un soporte más rígido. Igualmente, se dispone, como accesorio, de espaldaras que proporcionan soporte dorsal.

**Mantenimiento del producto - Instrucciones de lavado:**

Antes de lavar deben quedar todos los microganchos cerrados. Lavar a mano con agua tibia y jabón neutro. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, exposición directa al sol, etc.

**Nota:** Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

**الوصف والاستخدام المتوقع:**

مصنوعة من مادة ناعمة تتكيف بشكل ممتاز مع الجسم. سلسلة وخفيفة ومرحة. توفر دعماً واستقراراً متوسطاً/ مرتفعاً للمنطقة القطنية العجزية من الجذع.

**الاستخدامات:**

الأم أسفل الظهر الحادة وعرق النسا والعمليات التنكسية ووهن العضلات وضعفها وعلاجات ما قبل وبعد الجراحة والقرص الغضروفي والتهاب الفقار وانحلال الفقار القطني وتلين العظام. دعم قوي للمنطقة القطنية العجزية.

**احتياطات:**

- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التثبيت. وإذا كان لديك أي استفسار، قم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
- لكي يتمكن جهاز التثبيت من أداء وظيفته، يجب استخدام المنتج بالمقاس المناسب لمقاس المريض. إذا كان المريض قريباً من النطاق الأقصى لأحد المقاسات ولديه بطن بارز فاختر المقاس الأكبر فوراً.
- يجب دائماً مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستخدام الخاصة التي يصفها الأخصائي.
- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج ومواصلته.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تآثر جلدي أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور. أوقف استخدامه حتى يتم تقييمه من قبل المختص.
- يجب أن يأخذ الأخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريما موضعية، إلى جانب استخدام جهاز التثبيت.
- في مناطق الدعم بضغطه لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
- ومع أن جهاز التثبيت ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.
- يوصى على الأقل أن يتم الوضع الأول لجهاز التثبيت جيداً من قبل موظفين مؤهلين (مثل طبيب وفني تقويم العظام وما شابه) أو تحت إشرافهم.
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التثبيت على حالة العناصر التي تتكون منها، بحيث يجب أن تخصص بشكل دوري. قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملاءمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
- ينصح الاعتناء بنظافة مشابك الإغلاق السريعة والفيلكرو للمحافظة على خصائصها في العلق، وإزالة المواد التي قد تظل ملتصقة بها.
- بعض مواد المنتج غير مقاومة للنار لذا يوصى بعدم استخدامها في البيئات ذات الحرارة الزائدة أو النار أو الإشعاعات.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- لا تلبس جهاز التثبيت أثناء الاستحمام وأخذ دوش وما إلى ذلك.
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.
- تم تصميم الملحقات لاستخدامها حصرياً مع طرازات المشد هذه.

**تعليمات الوضع**

لوضعه يجب مراعاة الجوانب التالية:

1. ضع جهاز التثبيت حول الخصر بحيث تتمركز الباليينات على الظهر مع أخذ العمود الفقري كنقطة المنتصف. يجب أن تكون أحزمة السحب في الأعلى. يجب أن يظل الجزء الأسفل من المشد على مستوى الحوض.
2. أدخل أصابعك في مشابك الجانب الأيمن والأيسر من العلق الأمامي.
3. اضغط الجانب الأيسر من الجزء الأمامي على البطن واسحب الجانب الأيمن حتى يمكن إغلاق الخطف الصغير لأحد الجزئين الأماميين على الآخر. اسحب الأصابع من المشبك في اليد اليسرى لتمتكن من إغلاقها.
4. اسحب طرفي الأحزمة العلوية للأمام لتعزيز الضغط الذي تمارسه.
5. ثم ثبت نهايات الأحزمة العلوية فوق العلق الأمامي للمشد.

**ملاحظة للمكيف:**

- عند تكيف المشد ضع تجهيزات الباليينات المجاورة للفتحات على جانبي العمود.
- طابق الباليينات وفقاً لأحجامات بنية جسم المريض.
- يتم تصميم لوحة أسفل الظهر مع المنتج لتوفير دعم إضافي.
- يتم توفيرها، كملحق، من وحدات البولي إيثيلين المتوافقة والمبطنة لتحقيق دعم أكثر صلابة. وكذلك تحتوي، كملحق، على دعمايات الظهر توفر دعماً للظهر.

**صيانة المنتج - تعليمات الغسل:**

قبل الغسل يجب أن تبقى جميع المشابك الصغيرة مغلقة. اغسل باليد بماء فاتر وصابون محايد. لا تستعمل مبيضات. لا تجفف في مجففة الملابس. لا تكوي. لا تعمل غسل جاف. لا تعرض لمصادر الحرارة المباشرة مثل المدافئ وأجهزة التدفئة والتعرض المباشر للشمس، إلخ.

**ملاحظة:** يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم و/أو المريض.



# CS

## Popis a určené použití:

Vyrobené z jemného materiálu, který poskytuje dokonalé přizpůsobení tělu. Pohodlné, lehké a komfortní. Poskytují střední/silnou oporu a stabilizaci bederní a křížové oblasti trupu.

## Indikace:

Závažné bolesti zad, ischias, degenerativní procesy, svalová atonie a ochablé svalstvo, předoperační a pooperační léčba, vyhrzlé ploténky, bederní spondyloartróza a spondylolýza, osteomalacie. Silná opora bederní a křížové oblasti.

## Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě přečtete tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- V zájmu účinného působení ortézy použijte výrobek správné velikosti, pacientovi na míru. Pokud se pacient velikostí přibližuje k hornímu limitu rozsahu dané velikosti a má vystouplé břicho, zvolte velikost o jedno číslo větší.
- Dodržujte vždy všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osoba způsobilá předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Doporučujeme, aby nejméně první nasazení ortézy provedl buďto vyškolený personál (lékař, ortopedický pracovník apod.) anebo aby k němu došlo pod jeho dohledem.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých úvazů na suchý zip, tj. odstraňovat případné zachycené nitky, chlupy apod., aby byla zachována jejich přilnavost.
- Některé materiály výrobku nejsou nehořlavé, takže ho nedoporučujeme používat v místech, kde je příliš teplo, v blízkosti ohně nebo radiálního záření.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Ortézu nepoužívejte při koupeli, ve sprše apod.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.
- Příslušenství je navrženo pro výhradní použití s tímto modelem pásu.

## Pokyny pro správné nasazení:

Při nasazení je třeba věnovat pozornost následujícím bodům:

1. Ortézu nasadte kolem pasu tak, aby byly výztuhy vystředěné uprostřed zad a páteř přitom tvořila středovou osu. Tažné popruhy musí být nahoře. Spodní okraj pásu se musí nacházet ve výši pánve.
2. Vložte prsty do úchytů pravé a levé části předního spoje.
3. Přitlačte levou přední část na břicho a pravou část napněte natolik, aby přes sebe bylo možné sepnout mikrozipy předních částí. Vytáhněte prsty z úchytu levé ruky, aby se spoj dal sepnout.
4. Zatahněte za konce obou horních tažných popruhů směrem dopředu, aby byl účinek komprese silnější.
5. Na závěr sepněte konce horních popruhů přes přední spoj pásu.

## Poznámka k nastavování:

- Při nastavování pásu umístěte kapsy na paravertebrální výztuhy z obou stran podél páteře.
- Vytvaruje výztuhy podle anatomických tvarů pacienta.
- Současně s výrobkem se dodává i bederní opora, která poskytuje dodatečnou oporu bederní oblasti.
- Jako doplněk lze využít polstrované tvarovatelné polyetylenové moduly, které poskytují ještě tužší oporu. Stejně tak lze jako doplněk využít i zádové výztuhy, které poskytují oporu v oblasti hrudního koše.

## Údržba výrobku - Pokyny k praní:

Před praním musí být všechny mikrozipy sepnuté. Perte ručně jemným mýdlem ve vlažné vodě. Nepoužívejte bělidla. Nesušte v sušičce. Nežehlete. Nečistěte chemicky. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé sluneční záření apod.

**Poznámka:** Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.





DE

### **Beschreibung und vorgesehene Nutzung:**

Hergestellt aus einem weichen Material, das eine ausgezeichnete Anpassung an den Körper bietet. Bequem, leicht und komfortabel. Sie bieten eine mittlere/hohe Stützung und Stabilisierung des sakrolumbalen Bereichs des Rumpfes.

### **Indikationen:**

Starke Rückenschmerzen, Lumbal-Ischialgie, degenerative Prozesse, Atonie und Muskelschwäche, prä- und postoperative Behandlungen, Bandscheibenvorfälle, Spondylarthrose und lumbale Spondylarthrose und Knochenschmerzen (Osteomalazie). Starke sakrolumbale Stützung.

### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Geschäft, in dem Sie die Orthese erworben haben.
- Damit die Orthese ihre Funktion erfüllen kann, muss das Produkt in der richtigen Größe für den Patienten verwendet werden. Wenn der Patient fast im maximalen Bereich einer Größe liegt und einen vorstehenden Bauch hat, wählen Sie die nächsthöhere Größe.
- Die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die spezifischen Indikationen, die der Arzt vorgeschrieben hat, müssen immer beachtet werden.
- Der Arzt ist die befähigte Person, um die Behandlung zu verschreiben und über die Dauer dieser sowie über die Nachsorge zu entscheiden.
- Wenn eine Nebenwirkung, Hautentzündung oder Reizung festgestellt wird, muss sofort der Arzt darüber informiert werden. Setzen Sie ihre Anwendung bis zur Beurteilung durch einen Fachmann aus.
- Der Arzt muss die äußere Verwendung von Cremes in Kombination mit der Anwendung der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Stützbereichen mit Druck darf die Haut nicht verletzt oder überempfindlich sein.
- Es handelt sich zwar nicht um eine Einmal-Orthese, sie sollte jedoch nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, dass zumindest beim ersten Mal die Orthese von einer qualifizierten Person (Arzt, Orthopäde etc.) oder unter Aufsicht angelegt wird.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt vom Zustand der Bestandteile ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen muss sie in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das ärztliche Personal, das die Behandlung des Patienten verfolgt, kann sowohl die Tauglichkeit des Produkts als auch seinen Ersatz bestimmen, wenn es beschädigt oder verschlissen ist.
- Es wird empfohlen, die Klettschnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktion beizubehalten und Materialien zu entfernen, die sich möglicherweise daran festgeklebt haben.
- Einige Materialien des Produkts sind nicht feuerbeständig, daher wird empfohlen, es nicht in Umgebungen mit übermäßiger Hitze, Feuer oder Strahlung zu verwenden.
- Das Produkt regelmäßig reinigen und eine korrekte Körperhygiene beibehalten.
- Die Orthese während dem Baden oder Duschen usw. nicht tragen.
- Kinder dürfen nicht mit der Orthese spielen.
- Diese Zubehörteile sind ausschließlich für die Verwendung mit diesen Stützgurt modellen vorgesehen.

### **Anleitungen für das Anbringen:**

Für ihre Anlegung müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Legen Sie die Orthese so um die Taille, dass die Federband-Metallstäbe mittig auf dem Rücken liegen, wobei Sie die Wirbelsäule als Mittelpunkt nehmen. Die Zugbänder müssen sich oben befinden. Der untere Teil des Stützgurts sollte sich auf Höhe des Beckens befinden.
2. Führen Sie Ihre Finger in die Schlaufen auf der rechten und linken Seite des vorderen Verschlusses ein.
3. Ziehen Sie die linke Seite des Vorderteils über den Bauch und ziehen Sie die rechte Seite, bis Sie den Mikrohakens des einen Vorderteils über dem anderen schließen können. Nehmen Sie die Finger aus der Schlaufe von der linken Hand, um sie zu schließen.
4. Ziehen Sie die beiden Enden der oberen Bänder nach vorne, um den ausgeübten Druck zu verstärken.
5. Befestigen Sie anschließend die Enden der oberen Bänder über den vorderen Verschluss des Stützgurts.

### **Hinweis für den Einsteller:**

- Positionieren Sie beim Einstellen des Stützgurts die paravertebralen Federband-Metallstäbe auf beiden Seiten der Wirbelsäule.
- Stellen Sie die Federband-Metallstäbe entsprechend den anatomischen Kurven des Patienten ein.
- Zusammen mit dem Produkt erhalten Sie ein Lendenmieder, das zusätzlichen Halt bietet.
- Es verfügt, als Zubehör, über gefütterte Polyethylen-Komponenten, die sich angenehm anfühlen und gleichzeitig einen möglichst verwindungssteifen Halt bieten. Ebenso verfügt es, als Zubehör, über Stützstäbe zur Rückenstabilisierung.

### **Wartung des Produkts - Anleitungen zum Waschen:**

Vor dem Waschen müssen alle Mikrohakens geschlossen werden. Von Hand mit lauwarmem Wasser und Neutralseife waschen. Keine Bleichmittel verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keine direkten Wärmequellen wie Öfen, Heizungen, Heizkörper, direkte Sonneneinstrahlung etc. aussetzen.

**Hinweis:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient zugelassen ist, gemeldet werden.





DK

### Beskrivelse og brug:

Fremstillet i et blødt materiale, som giver en fremragende tilpasning til kroppen. Bekvemme, lette og komfortable. De giver støtte og medium/høj stabilisering af det lumbosakrale område.

### Indikationer:

Alvorlig lumbago, ischias, degenerative forandringer, muskulær atoni og muskelsvaghed, før og efter operation, diskusprolaps, spondylartrose og lumbal spondylose, osteomalaci. Kraftig lumbosakral støtte.

### Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte ortosen.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den anvendes i den korrekte størrelse til den pågældende patient. Hvis patienten ligger i det øverste interval af en størrelse og har et kraftigt maveparti, skal man vælge størrelsen et nummer over.
- Både brugsanvisningen og eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående. Afbryd brugen, indtil den er vurderet af en specialist.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Det anbefales, at første tilpasning af ortosen foretages af eller overvåges af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Det tilrådes at være omhyggelig med rengøring af Velcro-hurtiglukningerne for at bevare deres funktionsevne ved at fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-båndet.
- Nogle af materialerne i produktet er ikke brandsikre, og det bør derfor ikke anvendes i miljøer med overdreven varme, ild eller stråling.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Tag ortosen af i forbindelse med badning, brusebad, etc.
- Undgå, at børn leger med produktet.
- Tilbehøret er udformet til brug udelukkende sammen med disse modeller af bæltet.

### Vejledning i korrekt placering:

Følgende aspekter skal tages i betragtning ved placering:

1. Placer ortosen omkring taljen og centrér stiverne på ryggen, således at rygsøjlen sidder lige midt imellem dem. Strammeremmen skal være opad. Den nederste del af bæltet skal sidde i hoftehøjde.
2. Sæt fingrene ind i stropperne på højre og venstre del af lukningen på forstykket.
3. Tryk den venstre del af forstykket mod maven og træk i den højre del, indtil mikrospændet på den ene del af forstykket kan fastgøres på den anden del. Tag fingrene ud af stropperne på venstre hånd for at kunne lukke dem.
4. Træk begge ender af de øvre remme fremad for at øge det udøvede tryk.
5. Derefter fastgøres enderne af de øvre remme på lukningen af bæltets forstykke.

### Til specialisten, der tilpasser ortosen:

- For at tilpasse bæltet, placeres fordybningerne til de paravertebrale stiverne på begge sider af rygsøjlen.
- Tilpas stiverne til kurverne i patientens anatomi.
- Med produktet følger en lændeplade, som giver yderligere støtte.
- Som tilbehør findes fleksible forede polyætylen-moduler for at opnå en kraftigere støtte. Ligeledes findes der, som tilbehør, ryg-bæltet, der er støttende for ryggen.

### Pleje af produktet - vaskeanvisning:

Alle mikrospænderne skal være fuldstændigt lukkede inden vask. Håndvaskes i lunket vand med neutral sæbe. Undgå at bruge blegemiddel. Må ikke tørres i tørretumbleren. Må ikke stryges. Må ikke renses. Må ikke udsættes for direkte varmekilder som fyr, radiatorer, direkte sollys, osv.

**Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.**



**Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:**

Κατασκευασμένες από μαλακό υλικό που χαρίζει εξαιρετική προσαρμογή στο σώμα. Άνετες, ελαφριές και ανασταυτικές. Προσφέρουν μέτριο/υψηλό κράτημα και σταθερότητα του ιερού οστού-οσφυϊκής χώρας του κορμού.

**Ενδείξεις:**

Οσφυαλγίες σοβαρού βαθμού, ισχιαλγία, εκφυλιστικές διαδικασίες, ατονία και μυϊκή αδυναμία, θεραπείες προ και μετεγχειρητικά, δισκοκήλη, αρθρίτιδα της σπονδυλικής στήλης, αρθρίτιδα της σπονδυλικής στήλης και σπονδυλολίθωση της οσφυϊκής χώρας, οστεομαλακία. Δυνατό κράτημα του ιερού οστού-οσφυϊκής χώρας.

**Προφυλάξεις:**

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Για μία σωστή λειτουργία του κηδεμόνα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με τον ασθενή. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά στο μέγιστο εύρος ενός μεγέθους και αν η κοιλιακή περιοχή προσέχει επιλέξτε το αμέσως μεγαλύτερο μέγεθος.
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο θεράπων ιατρός σας.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας.
- Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Διακόψτε τη χρήση του μέχρι να αξιολογηθεί από έναν ειδικό.
- Ο θεράπων ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Συστήνεται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, ορθοπαιδικό, κλπ) ή υπό την επίβλεψή του.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκόλλητων βέλκρο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά τους αναλλοίωτα, αφαιρώντας κλωστές, χνούδια κλπ. που ενδέχεται να έχουν κολλήσει.
- Κάποια υλικά του προϊόντος δεν είναι αλεξίπτωρα για αυτό δεν συνιστάται η χρήση τους σε περιβάλλον με υπερβολική θερμοκρασία, φωτιά ή ακτινοβολία.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Μην φοράτε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου, του ντους κλπ.
- Μην επιτρέψετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.
- Τα αξεσουάρ έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με αυτά τα μοντέλα ζώνης.

**Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:**

Για την τοποθέτησή τους πρέπει να λάβετε υπόψη τα παρακάτω σημεία:

1. Τοποθετήστε τον κηδεμόνα γύρω από τη μέση έτσι ώστε οι μπανέλες να βρίσκονται στο κέντρο της πλάτης και η σπονδυλική στήλη στη μέση της. Οι ιμάντες έλξης πρέπει να βρίσκονται στην πάνω πλευρά. Η κάτω πλευρά της ζώνης πρέπει να βρίσκεται στο ύψος της λεκάνης.
2. Τοποθετήστε τα δάχτυλα στα θυλάκια της δεξιάς και αριστερής πλευράς του μπροστινού κλεισίματος.
3. Πιέστε την αριστερή εμπρόσθια πλευρά πάνω στην κοιλιά και τραβήξτε τη δεξιά πλευρά μέχρι να κλείσει το ένα μπροστινό μικρογάντζο πάνω στο άλλο. Απομακρύνετε τα δάχτυλα από το θυλάκι του αριστερού χεριού για να μπορέσετε να τα κλείσετε.
4. Τραβήξτε τις δύο άκρες των πάνω ιμάντων προς τα εμπρός για να ενισχυθεί η ασκούμενη πίεση.
5. Στη συνέχεια, στερεώστε τις άκρες των πάνω ιμάντων πάνω στο μπροστινό κλείσιμο της ζώνης.

**Σημείωση για το άτομο που την προσαρμόζει:**

- Μόλις προσαρμόσετε τη ζώνη τοποθετήστε σωστά τις μπανέλες πλάγια της σπονδυλικής στήλης και στις δύο πλευρές του κορμού.
- Εφαρμόστε τις μπανέλες σύμφωνα με τις ανατομικές καμπύλες του ασθενή.
- Μαζί με το προϊόν περιλαμβάνεται μία οσφυϊκή πλάκα για επιπλέον στήριξη.
- Υπάρχουν διαθέσιμα, ως αξεσουάρ, κομμάτια από πολυαιθυλένιο που προσαρμόζονται και ενισχυμένα για μία πιο σκληρή στήριξη. Παρομοίως, υπάρχει διαθέσιμα, ως αξεσουάρ, μία πλάτη που παρέχει ραχιαία στήριξη.

**Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:**

Πριν από την πλύση πρέπει να κλείσετε όλους τους μικρογάντζους. Πλένεται στο χέρι, με χλιαρό νερό και ουδέτερο σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα. Μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες, καλοριφέρ, άμεση έκθεση στον ήλιο, κλπ.

**Σημείωση:** Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.



## ET

### Kirjeldus ja otstarve:

Toodetud pehmest materjalist, mis kohandub hästi kehale. Mugavad, kerged ja mõnusad. Pakuvad tuge ja stabiilsust keskel ja kõrgel kere nimmepiirkonnas.

### Näidustused:

Tugevad alaseljavalud, istmikunärvivalu, degeneratiivsed protsessid, lihastoonuse langus ja lihaste nõrkus, operatsioonieelsed ja -järgsed teraapiad, lülivaheketta väljasopistus ehk song, spondülartrroos ja nimmepiirkonna spondüloolüüs, osteomalaatsia. Tugev nimmepiirkonna koormus.

### Ettevaatusabinõud:

- Enne ortooside kasutamist lugege hoolikalt käesolevat juhendit. Kahtluste korral konsulteerige arstiga või teile ortoosi müünud asutusega.
- Selleks et ortoos täidaks oma funktsiooni, tuleb kasutada õige suurusega toodet patsiendi mõõdu järgi. Kui patsiendi mõõdud on ühe suuruse ülempiiri lähedal ja tal on väljalatav kõhuosa, valida vahetult järgmine suurem suurus.
- Järgiseid üldiseid kasutusjuhiseid ja erinäidustusi, mille on arst välja kirjutanud.
- Arst on ravi välja kirjutama ja selle kestust otsustama ning ravi jälgima kvalifitseeritud isik.
- Kui täheldate mõnda kõrvaltoimet, naha vaevust või ülitundlikkust, tuleb sellest viivitamatult arstile teatada. Peatage toote kasutamine, kuni spetsialist olukorda hindab.
- Arst peab arvesse võtma võimalikke toopilliste salvide kasutamist, koos ortoosi kasutamisega.
- Tugipiirkondades, mis on surve all, ei tohi nahk olla vigastatud ega ülitundlik.
- Kuigi ortoos ei ole ainult ühekordseks kasutuseks, on see ainult ühe patsiendi jaoks. Ärge kasutage neid uuesti teistel patsientidel.
- Need lisatarvikud tuleb lasta esmakordselt peale panna ja parajaks reguleerida kvalifitseeritud spetsialistil (arst, ortopeediatehnik jne).
- Ortoosi õige kasutus sõltub selle komponentide seisukorrast, mistõttu tuleb see perioodiliselt üle vaadata. Tervishoiutöötajad, kes patsiendi ravi jälgivad, võivad soovitada patsiendile sobivat toodet või millal on sobiv toode välja vahetada, kui toote seisukord on halvenenud või toode on kulunud.
- Takjakinniste funktsionaalsuse säilitamiseks soovitatakse hoida takjakinnised puhtana, eemaldades materjalid, mis võivad olla nende külge kinni jäänud.
- Mõned toote materjalid ei ole tulekindlad, mistõttu on soovitatav toodet mitte kasutada liigse kuumuse, tule või kiirguse keskkonnas.
- Puhastage toodet regulaarselt ja hoidke õiget isiklikku hügieeni.
- Ärge jätke ortoosi vannis, duši all jne käimise ajaks peale.
- Ärge lubage lastel selle seadisega mängida.
- Need lisatarvikud on projekteeritud kasutamiseks ainult nende tugivöö mudelitega.

### Juhised õigesti paigaldamiseks:

Pealepanemiseks tuleb arvesse võtta järgmisi aspekte:

1. Asetage ortoos ümber talje nii, et tugikaared jäävad selja taga keskele, võttes keskkohaks selgroo. Pingutamise tugirihmad peavad jääma ülespoole. Tugikorseti alumine osa peab jääma vaagna kõrgusele.
2. Pange sõrmed eesmise kinnitushõlma parem- ja vasakpoolsetest aasadest läbi.
3. Suruge esihõlma vasak pool kõhu peale ja tõmmake paremalt poolt, kuni ühe esihõlma takjakinnise saab teise peale kinnitada. Võtke vasaku käe sõrmed aasast välja, et hõlmad saaks kinni panna.
4. Tõmmake ülemiste tugirihmade mõlemast otsast ettepoole, et survet tugevamaks muuta.
5. Seejärel kinnitage ülemised tugirihmad korseti esikinnituse peale.

### Märkus kohandajale:

- Tugikorseti kohandamisel asetage lülisamba kõrvale asetuvate tugikaarte pesad kummalegi poole lülisammast.
- Kohandage tugikaared patsiendi kehakuju kumeruste järgi.
- Tootega on täiendavaks toeks kaasas nimmeplaat.
- Lisatarvikuna on kaasas kohanduvad ja polsterdatud polüetüleenmoodulid jäigema toetuse saamiseks. Lisatarvikuna on kaasas ka seljatugivahendid, mis toetavad selga.

### Toote hooldus – Pesemisjuhised:

Enne pesemist tuleb kõik takjakinnised kinni panna. Pesta käsiit leige veega ja neutraalse pesuvahendiga. Mitte kasutada pleegitit. Mitte kuivatada kuivatis. Mitte triikiida. Mitte pesta keemilises puhastuses. Mitte hoida ortoosi otsese kuumusallika, näiteks ahju, kütteseadme, raadiatori läheduses ega otsese päikese käes.

**Märkus: Tootega seotud rasketest õnnetustest tuleb teada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.**







## ENG

### Description and intended use:

Made from soft material that fits your body perfectly. Comfortable, lightweight and snug. Offers medium/high support and stabilisation of the sacrolumbar area of the torso.

### Indications:

Severe lower back pain, lumbosciatica, degenerative processes, muscle atony and weakness, pre- and post-operative treatments, disc herniation, spondyloarthritis and lumbar spondylitis, osteomalacia. Strong sacrolumbar support.

### Precautions:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop where you purchased it.
- For the orthosis to perform its function, the right size for the patient must be used. If the patient is close to the maximum range of a size and has a protruding abdomen, choose the next size up.
- The general instructions of use and specific indications determined by the doctor should always be followed.
- Only a doctor is qualified to prescribe treatment and determine its duration and monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitisation, consult your doctor immediately. Discontinue use until assessed by a specialist.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas of support where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The first fitting of the orthosis should be carried out either by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.) or under their supervision.
- For the orthosis to function properly, its components must be regularly checked to ensure that they are in good condition. The medical staff responsible for monitoring treatment may explain the suitability of the product to the patient or suggest its replacement if it is damaged or worn.
- Make sure that the quick Velcro fasteners are free from fluff and lint to ensure that their closure properties are preserved.
- Some materials of the product are not flame retardant, therefore it is recommended not to use it in environments with excessive heat, fire or radiation.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Do not wear the orthosis while having a bath, shower, etc.
- Do not let children play with this device.
- The accessories are designed to be used exclusively with these support belt models.

### Instructions for proper fitting:

The following aspects should be taken into account when fitting the product:

1. Place the brace around the waist so that the stays are centred on the back, taking the spine as the midpoint. The tensioning straps must be at the top. The lower part of the belt should be at the level of the pelvis.
2. Insert your fingers into the push pins of the right and left side of the front fastener.
3. Press the left side of the front over the abdomen and pull the right side until you can close the microhook of one front over the other. Remove your fingers from the push pin of the left hand to be able to close them.
4. Pull both ends of the upper straps forward to increase the amount of compression.
5. Then fasten the ends of the upper straps over the front fastening of the belt.

### Note for the person fitting the belt:

- To fit the belt, position the paravertebral stays on both sides of the spine.
- Shape the stays to fit the anatomical curves of the patient.
- A lumbar plate is included with the product to provide additional support.
- Formable and lined polyethylene modules are available as an accessory for a more rigid support. Shoulder supports are also available as an accessory to provide further back support.

### Product maintenance - washing instructions:

Product maintenance - washing instructions: Hand wash with warm water and mild soap. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, direct sunlight, etc.

**Note:** Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.



**FI****Kuvaus ja käyttöaihe:**

Valmistettu pehmeästä materiaalista, joka mukautuu erinomaisesti kehoon. Mukavat, kevyet ja miellyttävät. Tukevat ja vakauttavat lanne- ja ristirangan aluetta keski-/lätäsolla.

**Käyttöaiheet:**

Vakavat lumbalgiat, lannerangan alueen iskias, degeneratiiviset prosessit, lihasatonia ja lihasten heikkous, pre- ja postoperatiiviset hoidot, välielävyyn pullistuma, spondyloartroosi ja lannerangan spondylolyysi, osteomalasia. Voimakas risti- ja lannerangan alueen tukeminen.

**Varoimet:**

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen orteesin käyttöä. Jos sinulla on epäilyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Jotta ortoosi voisi toimia vaikuttavasti, täytyy käyttöön valita potilaan mittojen mukainen oikeankokoinen tuote. Jos potilaan mitat ovat tietyn koon enimmäisarvojen lähellä ja jos potilaalla on isokokoinen vatsa, valitaan yhtä kokoa suurempi tuote.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Käyttö tulee keskeyttää, kunnes saadaan erityisasiantuntijan arvio.
- Lääkärin pitää ottaa huomioon mahdollisuus käyttää ihovoiteita orteesin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisen kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkää.
- Vaikka orteesi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Suositellaan ainakin ensimmäisellä kerralla ortoosin asettamista hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäri, apuvälineteknikko jne.) toimesta tai valvonnassa.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta, joten se on sängyn säännöllisesti. Hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa sen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta Velcro-suljinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdollisesti kiinnittyneet materiaalit.
- Jotkut tuotteen materiaalista eivät ole palonkestäviä, minkä johdosta sen käyttöä ei suositella ympäristöissä, joissa on liian korkea lämpötila, avotuli tai säteilyä.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Älä käytä ortoosia kylvyn, suihkun jne. aikana.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.
- Lisävarusteet on suunniteltu käytettäväksi yksinomaan seuraavien tukivymallien kanssa.

**Tuotteen oikea asettaminen:**

Tuotteen asettamisessa tulee huomioida seuraavat seikat:

1. Ortoosi sijoitetaan vyötärön ympärille siten, että tukilistat jäävät selän keskelle selkärangan ollessa keskipisteinä. Vetohihnojen tulee sijaita ylhäällä. Tukivyon alaosaan tulee jäädä lantion korkeudelle.
2. Työnnä sormet etuosan sulkukohdan oikealla ja vasemmalla puolella sijaitseviin ulokkeisiin.
3. Paina etuosan vasen puoli kiinni vatsaan ja vedä oikeasta puolesta, kunnes etuosan mikrokokkut voidaan kiinnittää etuosan reunojen asettuessa päällekkäin. Poista vasemman käden sormet ulokkeesta, jotta reunat saadaan suljettua päällekkäin.
4. Vedä ylempien hihnojen päistä eteenpäin tarvittavan kompression aikaansaamiseksi.
5. Kiinnitä sen jälkeen ylempien hihnojen päät tukivyon etupuolella olevan kiinnityksen päälle.

**Huomautus mukauttamisesta:**

- Tukiviyötä mukautettaessa aseta selkärangan tukilistojen paikat molemmille puolille selkäranka.
- Mukauta tukilistat potilaan vartalon muotojen mukaisesti.
- Tuotteen mukana toimitetaan lisätukena lannerangan tukilevy.
- Lisävarusteina on mukautettavia ja vuorattuja polyeteenimoduuleja jäykemmän tuen saamiseksi. Lisäksi lisävarusteena on selkätukiristikoita, jotka tukevat selkää.

**Tuotteen huolto - pesuohjeet:**

Sulje ennen pesua kaikki tarra nauhat. Pese käsin kädenlämpöisellä vedellä ja neutraalilla saippualla. Valkaisuaineen käyttäminen kielletty. Rumpukuivaus kielletty. Silitys kielletty. Kuivapesu kielletty. Älä altista suorille lämmönlähteille, kuten takka, lämmittimet, lämpöpatterit, suora auringonvalo jne.

**Huomio!** Kaikki vakavat tuotteeeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.





FR

### Description et utilisation prévue:

Fabriquées à l'aide d'un matériau doux qui s'ajuste parfaitement au corps. Commodes, légères et confortables. Elles assurent un soutien et une stabilisation moyenne/forte de la région sacro-lombaire du tronc.

### Indications:

Lombaires sévères, lomboscoliotique, procédés dégénératifs, atonie et affaiblissement musculaire, traitements pré et postopératoires, hernie discale, spondylarthrose et spondylose lombaire, ostéomalacies. Maintien sacro-lombaire ferme.

### Précautions:

- Lisez avec soin ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Afin que l'orthèse ceinture puisse exercer sa fonction, il faut utiliser un produit adapté à la taille du patient. Si le patient est proche de la mesure maximale d'une taille et a un abdomen proéminent, veuillez privilégier la taille juste au-dessus.
- Les instructions d'utilisation générales ainsi que les indications particulières prescrites par le médecin devront toujours être respectées.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement et de son suivi.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin. Arrêtez l'utilisation et demandez l'avis d'un spécialiste.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit présenter aucune lésion ni aucun signe d'hypersensibilité.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- Il est recommandé que la première mise en place de l'orthèse soit réalisée par du personnel qualifié (médecin, technicien orthopédiste, etc.) ou sous supervision.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elle doit donc être contrôlée régulièrement. Le personnel sanitaire, chargé du suivi du traitement du patient, peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Il est conseillé de veiller au nettoyage des fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient y être accrochés.
- Certains matériaux du produit ne sont pas ignifuges, il est donc recommandé de ne pas l'utiliser dans des milieux exposés à une chaleur excessive, des flammes ou à des rayonnements.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.
- Ne portez pas l'orthèse pendant le bain, la douche, etc.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.
- Les accessoires sont conçus pour être utilisés uniquement avec ces modèles de ceinture.

### Instructions pour une mise en place correcte:

Pour mettre en place le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Placez l'orthèse autour de la taille en veillant à bien centrer les baleines sur le dos en prenant la colonne vertébrale comme point milieu. Les sangles de tension doivent être en haut. La partie inférieure de la ceinture doit se trouver à la hauteur du bassin.
2. Insérez vos doigts dans les passe-mains de la partie droite de la fermeture avant.
3. Appuyez le côté avant gauche sur le ventre et tirez sur le côté droit jusqu'à ce que vous puissiez fixer les microcrochets avant l'un sur l'autre. Retirez vos doigts du passe-main gauche pour pouvoir les fermer.
4. Tirez les deux extrémités des sangles de tension vers l'avant pour augmenter la compression
5. Ensuite, fixez les extrémités des sangles supérieures sur la fermeture avant de la ceinture.

### Remarque pour l'adaptateur:

- Lors de la mise en place de la ceinture, veillez à placer les logements des baleines paravertébrales sur les deux côtés de la colonne.
- Adaptez les baleines à l'anatomie du patient.
- Une plaque lombaire est incluse avec le produit pour assurer un support supplémentaire.
- Des modules de polyéthylène modelables et revêtus conçus pour obtenir un support plus rigide sont disponibles comme accessoires. Des redresse-dos conçus pour offrir un support dorsal sont également disponibles comme accessoires.

### Entretien du produit - Instructions de lavage:

Avant de procéder au lavage, fermer tous les microcrochets. Laver à la main avec de l'eau tiède et un savon neutre. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas exposer à des sources de chaleur, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, la lumière directe du soleil, etc.

**Remarque:** Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.





# HR

## Opis i namjena:

Proizvedeni od nježnog materijala koji omogućuje odlično prilagođavanje tijelu. Komotni, lagani i udobni. Nude srednju/visoku potporu i stabilizaciju sakrolumbalne zone trupa.

## Indikacije:

Teške lumbalgije, išijas, degenerativni procesi, atonija i slabost mišića, liječenje prije i nakon operacije, hernija diska, lumbalna artroza kralježnice i spondiloliza, koštana oboljenja. Jaka sakrolumbalna potpora.

## Mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoze. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortozu.
- Da bi ortozu mogla služiti svojoj svrsi, mora se upotrijebiti prikladna veličina proizvoda za pojedinog pacijenta. Ako je pacijent blizu gornje granice određene veličine i ima isturen trbuh, odaberite sljedeću veću veličinu.
- Uvijek je potrebno pridržavati se ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome. Obustavite upotrebu dok liječnik specijalist ne procijeni stanje.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje se ortozu oslanja na tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Lako je ortozu namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Ne smije se koristiti na drugim pacijentima.
- Preporučuje se da barem prvo postavljanje ortoze obavli bilo kvalificirani djelatnik (liječnik, ortopedski tehničar, itd.) ili osoba pod njegovim nadzorom.
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju elemenata od kojih je sastavljena, zbog čega ju treba redovito pregledavati. Zdravstveno osoblje koje provodi liječenje može obavijestiti pacijenta je li proizvod ispravan ili ga je potrebno zamijeniti ako se oštetio ili istrošio.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopči na čičak preporučuje se održavanje njihove čistoće uklanjanjem materijala koji se zalijepe za čičak.
- Neki materijali proizvoda nisu vatrootporni, zbog čega se preporučuje da se ne koristi u okruženju pretjerane vrućine, vatre ili zračenja.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Nemojte nositi ortozu prilikom tuširanja, kupanja u kadi, itd.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.
- Ovi dodaci namijenjeni su za upotrebu isključivo s ovim modelima steznika.

## Upute za pravilno postavljanje:

Pri postavljanju se mora voditi računa o sljedećem:

- Postavite ortozu oko struka tako da učvrсна rebra budu centrirana na leđima, uzimajući kralježnicu kao središnju točku. Zatezne trake moraju biti gore. Donji dio steznika mora biti u visini zdjelice.
- Provucite prste ispod traka na desnom i lijevom dijelu prednje kopče.
- Pritisnite lijevu stranu prednje kopče na trbuh i povucite desnu stranu sve dok ne uspijete spojiti čičak na jednoj strani s čičkom na drugoj. Izvucite prste ispod trake za lijevu ruku da biste mogli zatvoriti kopču.
- Povucite dva kraja gornjih traka prema naprijed da biste pojačali silu zatezanja.
- Zatim pričvrstite krajeve gornjih traka na prednju kopču steznika.

## Napomena za postavljača:

- Pri podešavanju steznika, postavite držače paravertebralnih učvršnih rebara na obje strane kralježnice.
- Prilagodite učvrсна rebra prema anatomskim oblinama pacijenta.
- Uz proizvod se prilaže lumbalna ploča radi postizanja dodatne potpore.
- Također su, kao dodatak, dostupni polietilenski podstavljeni moduli koji se mogu oblikovati radi dobivanja kruće potpore. Nadalje, kao dodatak su dostupni potporniji za leđa koji daju dorzalnu potporu.

## Održavanje proizvoda - upute za pranje:

Prije pranja, sve kopče na čičak moraju biti zakopčane. Prati na ruke u mlakoj vodi s neutralnim sapunom. Ne koristiti bjelilo. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte glačati. Nemojte kemijski čistiti. Nemojte izlagati proizvod izravnim izvorima topline kao što su pećnice, grijalice, radijatori ili izravno sunce, itd.

**Napomena:** Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.





# HU

## Leírás és tervezett alkalmazás:

Puha, a test formájához kiválóan alkalmazkodó anyagból készültek. Célserűek, könnyűek és kényelmesek. Közepes/magas fokú támasztást és stabilizációt biztosítanak a derék- és a medencetájékon.

## Javallatok:

Súlyos derékfájás, derékszába, degeneratív folyamatok, izomatónia és izomgyengeség, műtét előtti utáni kezelések, porckorongsérv, spondiloartrózis, spondilolízis és csontlágylulás esetén. Erős derék- és medencetájéki támasztás.

## Övintézkedések:

- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Ahhoz, hogy az ortézis megfelelően el tudja látni funkcióját, mindig a beteg méretének megfelelő méretű terméket kell használni. Ha a páciens mérete egy adott méret maximális tartományához közelít és kiálló hasa van, válassza az eggyel nagyobb méretet.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az ortézis felírására és használatának utánkövetésére az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt.
- Ha bármilyen mellékhatást, bőrreakciót vagy szembilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát. Függesse fel az ortézis használatát, amíg szakember véleményét ki nem kérte.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomással történő támasztás területein a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Ajánlott, hogy az ortézis első felhelyezését szakképzett személy (orvos, ortopédiai technikus stb.) végezze vagy vizsgálja felül.
- Az ortézis megfelelő használata függ az alkotóelemeinek állapotától, ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell. A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megromlott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a tépőzár gyors záróelemeinek tisztaságára, és a tépőzárhoz tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- A termék egyes anyagai nem tűzállók, ezért használata tűzoltó hű, tűz vagy sugárzás közelében nem ajánlott.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniára.
- Fürdéshez, zuhanyzáshoz, stb. vegye le az ortézist.
- Ne engedje, hogy gyermekek játsszanak az eszközzel.
- A tartozékokat kizárólag az ilyen típusú övekkel való használatra tervezték.

## Utasítások a helyes felhelyezésre vonatkozóan:

A felhelyezéshez az alábbi szempontokat kell figyelembe venni:

1. Helyezze az ortézist a derék köré oly módon, hogy a merevítőket a hát középső részére kerüljenek a gerinchez viszonyítva. A húzópántoknak felül kell lenniük. Az öv alsó részének a medence magasságába kell kerülnie.
2. Helyezze az ujjait az elülső rész jobb és bal oldalán található csatokba.
3. Szorítsa az elülső rész bal oldalát a hasra, a jobb oldalát pedig addig húzza meg, amíg az egyik elülső rész mikrokapszát a másikra nem tudja csatolni. Húzza ki az ujjait a bal oldali csatból, hogy be tudja zárni.
4. A gyakorolt kompresszió növelése érdekében húzza a felső pántok végeit előre.
5. Ezután rögzítse a felső pántok végeit az öv elülső kapcsára.

## Megjegyzés a beállító szakember részére:

- Az öv beállítása során helyezze a paravertebrális merevítőket a gerincoszlop két oldalára.
- Formázza a merevítőket a páciens alakjának megfelelően.
- A termékhez kiegészítő deréktartó lemez tartozik, amely további tartást biztosít.
- A merevebb tartás biztosításához tartozékként formázható és bélelt poliétilén modulok állnak rendelkezésre. Kiegészítőként a hát megtámasztására hátpántok is rendelkezésre állnak.

## A termék karbantartása - Mosási utasítások:

Mosás előtt a mikrokapszokat be kell zárni. Langyos vízben, semleges mosószerrel, kézzel mossa. Hypót ne használjon. Szárítógépben ne szárítsa. Ne vasalja. Kerülje a vegytisztítást. Közvetlen hőforrásnak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének és közvetlen napütésnek ne tegye ki.

**Megjegyzés:** A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.



**IT****Descrizione e indicazione d'uso:**

Fabbricata con un materiale morbido che si adatta perfettamente al corpo. Comoda, leggera e confortevole. Offre sostegno e stabilizzazione medio/alta della zona lombosacrale del tronco.

**Indicazioni:**

Lombalgie severe, lombosciatica, processi degenerativi, atonia e debolezza muscolare, trattamenti pre e postoperatori, ernia discale, spondiloartrosi e spondilolisi lombare, osteomalacia. Forte sostegno lombosacrale.

**Precauzioni:**

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Affinché l'ortesi possa svolgere la propria funzione, si deve utilizzare il prodotto della taglia adeguata alla misura del paziente. Nel caso le misure del paziente corrispondano a quelle massime di una taglia e lo stesso presenti un addome prominente, si consiglia di scegliere una taglia superiore.
- Si devono rispettare sempre le istruzioni di uso generali e le indicazioni particolari prescritte dal medico.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e decidere la durata del trattamento e la sua prosecuzione.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico. Sospendere l'utilizzo e consultare uno specialista.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di appoggio a maggiore pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è monouso, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- Si consiglia che almeno la prima collocazione dell'ortesi venga eseguita da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.) o sotto la sua supervisione.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata con frequenza. Il personale sanitario che segue il trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se questo si è deteriorato o usurato.
- Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide in velcro per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Alcuni materiali del prodotto non sono ignifughi, pertanto si consiglia di non utilizzarlo in ambienti con calore eccessivo, fuoco o radiazioni.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Non indossare l'ortesi quando si fa il bagno, la doccia, ecc.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.
- Gli accessori sono realizzati per essere utilizzati esclusivamente con questi modelli di fascia.

**Istruzioni per una collocazione corretta:**

Al fine di posizionarla correttamente, si prega di seguire questi passi:

1. Collocare l'ortesi intorno alla vita in maniera che le stecche siano centrate dietro le spalle, prendendo come riferimento centrale la colonna vertebrale. Le cinghie di trazione devono essere in alto. La parte inferiore della fascia deve essere all'altezza del bacino.
2. Inserire le dita nei passanti della parte destra e sinistra della chiusura anteriore.
3. Premere il lato sinistro della parte anteriore sull'addome e tirare il lato destro fino a poter chiudere il gancetto di un'estremità sull'altra. Spostare le dita dal passante della mano sinistra per poterli chiudere.
4. Tirare dalle due estremità delle cinghie superiori in avanti per rinforzare la compressione esercitata.
5. Quindi, fissare le estremità delle cinghie superiori sulla chiusura anteriore della fascia.

**Nota per l'uso:**

- Quando si colloca la fascia, posizionare gli alloggiamenti delle stecche paravertebrali in corrispondenza di entrambe i lati della colonna vertebrale.
- Adattare le stecche secondo le curve anatomiche del paziente.
- È inclusa con il prodotto una piastra lombare per fornire ulteriore sostegno.
- Sono disponibili come accessorio dei moduli di polietilene modellabili e federati per dare un sostegno più rigido. Inoltre, sono disponibili come accessorio dei supporti per la schiena che forniscono sostegno dorsale.

**Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:**

Prima di lavare, rimuovere tutti i micro-ganci chiusi. Lavare a mano con acqua tiepida e sapone neutro. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Non esporre a fonti di calore dirette come stufe, caloriferi, radiatori, raggi solari diretti, ecc.

**Nota:** Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



**Aprašymas ir numatyta paskirtis:**

Pagamintos iš minkštos medžiagos, kuri puikiai prisitaiko prie kūno. Patogios ir lengvos. Vidutinis / stiprus prilaikymas ir stabilizavimas liemens juosmens srityje.

**Indikacijos:**

Stipri lumbalgija, juosmens išialgija, degeneraciniai procesai, atonija ir raumenų silpnumas, priešoperacinis ir pooperacinis gydymas, disko išvarža, spondilozė ir juosmens spondilolizė, osteomalacija. Stiprus juosmens prilaikymas.

**Atsargumo priemonės:**

- Prieš naudodami ortezą, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba įstaigą, kurioje jį įsigijote.
- Tam, kad ortezas atliktų savo funkciją, pacientas turi naudoti tinkamo dydžio gaminį. Jei pacientui nedaug trunksta iki didžiausio kažkurio dydžio intervalo taško ir jis turi iškilų pilvą, parinkite kitą didesnę dydį.
- Visada laikykitės bendrųjų naudojimo instrukcijų ir konkrečių gydytojo nurodymų.
- Gydytojas yra asmuo, turintis teisę paskirti gydymą ir nustatyti jo trukmę bei stebėseną.
- Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, odos ligą ar jautrumą, būtina nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Sustabdykite naudojimą, kol specialistas tai įvertins.
- Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, odos ligą ar jautrumą, būtina nedelsiant apie tai pranešti gydytojui.
- Gydytojas turės apsvarstyti galimybę kartu su ortezu naudoti kremą, skirtą išoriniam naudojimui.
- Vietų, kurios prispaudžiamos, oda neturi būti pažeista arba pernelyg jautri.
- Nors ortezas nėra skirta vienkartiniam naudojimui, jis skirtas vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams.
- Rekomenduojama, kad bent pirmą kartą ortezą uždėtų kvalifikuotas specialistas (gydytojas, ortopedas-technikas ar pan.) arba kad ortezas būtų uždėtas jiems prižiūrint.
- Tinkamas ortezo naudojimas priklauso nuo jį sudarančių dalių būklės, todėl jį reikia reguliariai patikrinti. Sveikatos priežiūros personalas, stebintis paciento gydymą, gali informuoti pacientą apie gaminio tinkamumą naudoti arba tikslingumą jį pakeisti, jei gaminys nusidėvėjo arba yra visai sudėvėtas.
- Kai kurios gaminio medžiagos nėra atsparios ugniai, todėl nerekomenduojama jo naudoti aplinkoje, kurioje yra per didelis karštis, ugnis ar spinduliuotė.
- Periodiškai valykite gaminį ir laikykitės tinkamos asmeninės higienos.
- Nedėvėkite ortezo maudydamiesi vonioje, duše ir pan.
- Neleiskite vaikams žaisti su šiuo gaminiu.
- Priedai skirti naudoti tik su šiais juostų modeliais.

**Tesingo uždėjimo instrukcijos:**

Uždėdant reikia atsižvelgti į šiuos aspektus:

1. Uždėkite ortezą aplink juosmenį taip, kad kaulai būtų nukreipti į nugarą, o stuburas būtų vidurio taškas. Traukimo diržai turi būti viršuje. Apatinė juostos dalis turi būti dubens aukštyje.
2. Įkiškite pirštus į kilpeles dešinėje ir kairėje priekinio užsago pusėse.
3. Paspauskite kairę priekinės dalies pusę ant pilvo ir traukite dešinę, kol vieną priekinės dalies mikrolipuką galėsite užsegti ant kito. Ištraukite pirštus iš kairės kilpelės, kad galėtumėte užsegti.
4. Patraukite abu viršutinių dirželių galus į priekį, kad sustiprintumėte daromą spaudimą.
5. Tada pritvirtinkite viršutinių dirželių galus prie priekinio diržo užsegimo.

**Pastaba pritaiknamiems asmeniui:**

- Pritaikydami juostą, nustatykite paravertebraliųjų atramų vietas abiejose stuburo pusėse.
- Suformuokite atramas pagal paciento anatominius linkius.
- Prie gaminio pridėdamas juosmens plokštelę, suteikianti papildomą atramą.
- Kaip priedą galima įsigyti pritaikomus ir aprauktus polietileno modulius, kad būtų užtikrinta tvirtesnė atrama. Taip pat kaip priedą galima įsigyti groteles nugarai prilaikyti.

**Gaminio priežiūra – valymo instrukcijos:**

Prieš skalbdami reikia užsegti visus mikrolipukus. Skalbti rankomis drungnu vandeniu ir neutraliu muilu. Nebalinti. Nedžiointi džiovyklėje. Nelyginti. Nevalyti cheminiu būdu. Nepalikti šalia tiesioginių šilumos šaltinių, tokių kaip krosnys, šildytuvai, radiatoriai, tiesioginiai saulės spinduliai ir pan.

**Pastaba:** Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**LV****Apraksts un paredzētais lietojums:**

Izgatavota no miksta materiāla, kas nodrošina lielisku pielāgošanos ķermeņiem. Ērtas, vieglas un komfortablas. Tās piedāvā vidēju/augstu atbalstu un ķermeņa lumbosakrālās daļas stabilizāciju.

**Indikācijas:**

Smagas muguras sāpes, jostasvietas sāpes, deģeneratīvi procesi, atonija un muskuļu vājums, pirms un pēcoperācijas ārstēšana, diska trūce, spondilozitroze un lumbārā spondilolīze, osteomalācija. Spēcīgs lumbosakrālās daļas atbalsts.

**Piesardzības pasākumi:**

- Pirms ortozes lietošanas uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas. Ja jums rodas kādi jautājumi, konsultējieties ar savu ārstu vai uzņēmumu, kurā to iegādājāties.
- Lai ortoze pildītu savu funkciju, jālieto pacientam atbilstoša izmēra izstrādājums. Ja pacients ir tuvu viena izmēra maksimālajam diapazonam un viņam ir izteikts vēders, izvālieties nākamo lielāku izmēru.
- Vienmēr ievērojiet vispārīgos lietošanas norādījumus un ārsta noteiktās īpašās indikācijas.
- Ārsts ir persona, kas ir tiesīga izrakstīt un noteikt ārstēšanas ilgumu, kā arī ortozes uzraudzību.
- Ja tiek novērota jebkāda blakusparādība, ādas izmaiņas vai sensibilizācija, par to nekavējoties jāziņo ārstam. Pārtrauciet jostas lietošanu, līdz speciālists to novērtēs.
- Ja tiek novērota jebkāda blakusparādība, ādas izmaiņas vai sensibilizācija, par to nekavējoties jāziņo ārstam.
- Ārstam jāapsver iespējamā lokālo krēmu lietošana ortozes lietošanas laikā.
- Spiediena zonās āda nedrīkst būt bojāta vai ar paaugstinātu jutību.
- Lai gan ortoze nav paredzēta vienreizējai lietošanai, tā ir paredzēta vienam pacientam. Nelietot atkārtoti citiem pacientiem.
- Leteicams vismaz pirmo reizi ortozes uzstādīšanu veikt vai nu kvalificētam personālam (ārsts, ortopēdijas tehniķis utt.), vai arī viņa uzraudzībā.
- Ortozes pareiza lietošana ir atkarīga no tās veidojošo elementu stāvokļa, tāpēc tā periodiski jāuzrauga. Veselības aprūpes personāls, kas uzrauga pacienta ārstēšanu, var norādīt uz izstrādājuma piemērotību vai tā nomaiņas lietderīgumu, ja izstrādājums ir bojāts vai nolietojies.
- Daži izstrādājuma materiāli nav ugunsdroši, tāpēc nav ieteicams to izmantot vidēs ar pārmērīgu karstumu, uguni vai starojumu.
- Periodiski notīriet izstrādājumu un ievērojiet pareizu personīgo higiēnu.
- Nevalkājiet ortozī, mazgājoties vannā, dušā utt.
- Neļaujiet bērniem spēlēties ar šo ierīci.
- Piederumi ir paredzēti lietošanai tikai ar šiem jostu modeļiem.

**Norādījumi pareizai novietošanai:**

Uzliekot to, jāņem vērā šādi aspekti:

1. Aplieciet ortozī ap vidukli tā, lai balsti būtu centrēti uz muguras, par viduspunktu ņemot mugurkaulu. Vilces siksnām jābūt augšpusē. Jostas apakšējai daļai jāatrodas iegurņa augstumā.
2. Ievietojiet pirkstus cilpās priekšējās aizdares labajā un kreisajā pusē.
3. Spiediet priekšpusēs kreiso pusi uz vēdera un velciet labo pusi, līdz vienu priekšpusēs mikroaķi var aizvērt ar otru. Noņemiet pirkstus no kreisās puses cilpas, lai varētu aizvērt.
4. Pavelciet abus augšējo siksnu galus uz priekš, lai pastiprinātu saspiēšanu.
5. Pēc tam piestipriniet augšējos siksnu galus pie jostas priekšējās aizdares.

**Piezīme attiecībā uz adapteri:**

- Pielāgojot jostu, novietojiet paravertebrālos balstus abās mugurkaula pusēs.
- Pielāgojiet balstus atbilstoši pacienta anatomiskajām līknēm.
- Izstrādājuma komplektācijā ietilpst lumbārā plāksne, kas nodrošina papildu atbalstu.
- Kā piederumi ir pieejami pielāgojami un oderēti polietilēna moduļi, lai panāktu stingrāku atbalstu. Tāpat kā pieejami ir pieejami režģi, kas nodrošina muguras atbalstu.

**Izstrādājuma apkope - mazgāšanas instrukcijas:**

Pirms mazgāšanas visiem mikroaķiem jābūt aizvērtiem. Mazgāt ar rokām remdenā ūdenī un ar neitrālām ziepēm. Nelietot balinātāju. Nežāvēt žāvētājā. Negludināt. Netīrīt ķīmiski. Nepakļaut tiešiem siltuma avotiem, piemēram, krāsnīm, sildītājiem, radiatoriem, tiešai saules iedarbībai utt.

**Piezīme:** Par visiem nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.







NL

### **Beschrijving en bedoeld gebruik:**

Vervaardigd uit een zacht materiaal dat zich uitstekend aan het lichaam aanpast. Handig, licht en comfortabel. Deze korsetten geven steun en stabiliteit aan het middelhoog/hog lumbaal-bekken gedeelte van de wervelkolom.

### **Indicaties:**

Ernstige rugpijn, lumbociatica, degeneratieve processen, atonie en zwakke spieren, voor en na operatieve behandelingen, discushernia, spondylartrose en rug spondylose, osteomalacie. Sterke lumbosacrale ondersteuning.

### **Waarschuwingen:**

- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij vragen uw arts of de winkel waar u het product gekocht hebt.
- Zodat de orthese de juiste druk kan geven moet de patiënt de goede maat kiezen. Als de patiënt bijna op het randje van een maat zit en een vooruitstekende buik heeft, kies dan een maat groter.
- Volg altijd de algemene gebruiksinstructies en de instructies van uw zorgverlener.
- De zorgverlener dient een persoon te zijn die bevoegd is om een behandeling en de duur ervan te bepalen, voor te schrijven en op te volgen.
- Als u een nevenwerking of een huidaandoening of -irritatie opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener. Stop met het gebruiken van de orthese totdat u een specialist hebt gezien.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- In de zones waar de orthese op de huid drukt, mag de huid geen wonden vertonen of overgevoelig zijn.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- Het wordt aanbevolen om minstens bij het eerste gebruik de orthese door een gekwalificeerde persoon te laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.) of onder toezicht.
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen; controleer ze daarom regelmatig. Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Om de werking van het klittenband te behouden, is het raadzaam om het klittenband schoon te houden en alle aanwezige materiaal te verwijderen.
- Bepaalde materialen zijn brandbaar, aanbevolen wordt daarom het product niet in te warme omgevingen te gebruiken, bij vuur of stralingen.
- Maak regelmatig de orthese schoon en volg goede hygiënische praktijken.
- Verwijder de orthese voordat u een bad of douche neemt.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.
- De accessoires zijn bedoeld om alleen met deze modellen korsetten te gebruiken.

### **Instructies voor een correcte plaatsing:**

Om de orthese goed te plaatsen moet er rekening worden gehouden met het volgende:

1. Plaats de orthese om het middel zodat de baleinen midden op de rug komen te zitten met de wervelkolom er precies tussen in. De trekriemen moeten aan de bovenzijde zijn. De onderkant van de korset zit ten hoogte van het bekken.
2. Haal de vingers door de haakjes aan het rechter en linker voorstuk van de sluiting aan de voorkant.
3. Druk het linker voorstuk op de buik en trek aan de rechterkant totdat u het kleine haakje aan het voorstuk over het andere haakje kunt brengen. Haal de vingers van de linkerhand van de haakjes om ze te kunnen sluiten.
4. Trek beide bovenriemen naar voren om extra compressie te geven.
5. Maak de bovenriemen daarna vast met de sluiting aan het voorstuk van de korset.

### **Opmerking bij het aanpassen:**

- Wanneer u de korset wilt aanpassen, plaats de voeringen van de baleinen aan beide kanten van de wervelkolom.
- Plaats de baleinen volgens het lichaam van de patiënt.
- Het product omvat een onderrugplaat voor extra steun.
- Voor een nog stijvere rugsteun zijn er optionele, comfortabele rugkussens van polyethyleen beschikbaar. Voor steun in de rug zijn er optioneel ook rugplaten beschikbaar.

### **Onderhoud van het product wasinstructies:**

Sluit alle klittenbanden voordat u de orthese wast. Met de hand wassen in lauw water en met neutrale zeep. Geen bleekwater gebruiken. Niet drogen in trommeldroger. Niet strijken. Niet chemisch reinigen. Niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, verwarmingen, radiatoren, direct zonlicht, enz.

**Opmerking:** Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.





## NO

### Beskrivelse og tilsiktet bruk:

Laget av et mykt materiale som gir en utmerket tilpasning til kroppen. Komfortable, lette og behagelige. De gir en middels/høy støtte og stabilisering av overkroppens korsryggområde.

### Indikasjoner:

Alvorlige korsryggmerter, isjas, degenerative prosesser, muskelslapphet og kraftløshet, pre- og postoperative behandlinger, skivebrokk, spondyloarthrosis og lumbal spondylylose, osteomalacia. Sterk korsryggstøtte.

### Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortesen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Det må brukes en ortose som er tilpasset størrelsen til pasienten for at den skal kunne utføre sin funksjon. Hvis en pasient er nær det maksimale området for en størrelse og har en fremtredende mage, velger du umiddelbart en større størrelse.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Legen er den personen som er kvalifisert til å foreskrive og bestemme varigheten av behandlingen, samt oppfølgingen.
- Hvis du opplever bivirkninger, hudaffeksjoner eller sensibilisering, oppsøk lege straks. Avbryt bruken til den er vurdert av en spesialist.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortesen.
- I soner for støtte med trykk skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Det anbefales at i det minste den første plasseringen av ortosen blir utført av kvalifisert personell (lege, ortoped, osv.) eller under tilsyn.
- Riktig bruk av ortesen er avhengig av tilstanden til elementene som utgjør den, derfor bør den kontrolleres med jevne mellomrom. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Vi anbefaler at du sørger for å holde borrelåsene rene ved å fjerne materialer som kan sette seg fast på dem for å sikre funksjonaliteten.
- Noen materialer i produktet er ikke flammehemmende, og det anbefales derfor ikke å bruke det i omgivelser med overdreven varme, flammer eller stråling.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Ikke bruk ortesen ved bading, dusjing, etc.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.
- Tilbehøret er designet for å brukes eksklusivt med disse støttebeltmodellene.

### Anvisninger for riktig plassering:

Følgende aspekter må tas i betraktning for plasseringen:

1. Plasser ortosen rundt livet slik at spilene er sentrert på ryggen, og ta ryggraden som midtpunkt. Trekkstroppene må være øverst. Den nedre delen av støttebeltet skal være på nivå med bekkenet.
2. Sett fingrene inn i pinnene på høyre og venstre side av frontlukningen.
3. Press venstre side på fronten over magen og trekk i høyre side til mikroroken til den ene fronten kan lukkes over den andre. Fjern fingrene fra pinnen på venstre hånd for å kunne lukke dem.
4. Trekk begge endene av de øvre båndene fremover for å forsterke kompresjonen.
5. Fest deretter endene på de øvre stroppene over støttebeltets frontlukning.

### Merknad for adapteren:

- Når du tilpasser støttebeltet, plasserer du de paravertebrale spilene på begge sider av ryggraden.
- Tilpass spilene i henhold til pasientens anatomiske former.
- En korsryggplate er inkludert i produktet for å gi ekstra støtte.
- Tilpassede og forete polyetylenmoduler er tilgjengelige, som tilbehør, for å oppnå en mer stiv støtte. Det er også tilgjengelig, som tilbehør, ryggstøtter.

### Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:

Før vask skal alle borrelåser lukkes. Håndvask med lunken vann og mild såpe. Ikke bruk blekemidler. Skal ikke tørkes i tørketrommel. Må ikke strykes. Skal ikke tørrennes. Ikke utsett ortosen for direkte varmekilder som peis, varmeovner, radiatorer, direkte sollys o.l.

**Merknad:** Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.





PL

### Opis i przewidziane zastosowanie:

Wyprodukowany z miękkiego materiału, który idealnie dopasowuje się do ciała. Wygodny, lekki i komfortowy. Zapewnia średnią/wysoką stabilizację i wsparcie okolicy lędźwiowo-krzyżowej tułowia.

### Wskazania:

Ciężkie dolegliwości w okolicy lędźwiowej, rwa lędźwiowa, zmiany zwyrodnieniowe, atonia i osłabienie mięśni, leczenie przed- i pooperacyjne, choroba krążka międzykręgowego, spondyloartrza i spondyloza lędźwiowa oraz osteomalacja. Mocne wsparcie odcinka lędźwiowo-krzyżowego.

### Zalecenia:

- Przed przystąpieniem do jej użytkowania należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym nabyto produkt.
- W celu zapewnienia skutecznego działania produktu, dobierając jego rozmiar, należy uwzględnić budowę anatomiczną pacjenta. W przypadku osoby o nadmiernie rozciągniętych powłokach brzusznych, wymagających rozmiaru zbliżonego do maksymalnego w danym zakresie, wybieramy rozmiar o jeden większy.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące ortazy i jej użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortazy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- W razie wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych, należy zgłosić je lekarzowi. Aż do ich oceny przez specjalistę, używanie ortazy powinno zostać wstrzymane.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortazy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazane jest, aby przynajmniej po raz pierwszy założenie ortazy wykonane zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.) lub pod jego nadzorem.
- Należy systematycznie sprawdzać, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortazy elementy, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt znajduje się w należyłym stanie lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Zalecane jest także utrzymywanie zapięć na rzepy Velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przyцепionych do nich zanieczyszczeń.
- Ponieważ niektóre z zastosowanych w produkcie materiałów nie są ognioodporne, niewskazane jest jego użytkowanie w miejscach narażonych na działanie nadmiernej temperatury, promieni lub promieniowania cieplnego.
- Należy regularnie czyścić ortazę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Niedopuszczalne jest stosowanie ortazy podczas kąpieli, pod prysznicem, itp.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.
- Akcesoria przeznaczone są wyłącznie do stosowania z niniejszymi modelami pasów.

### Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:

Przy zakładaniu należy uwzględnić następujące zalecenia:

1. Zakładamy pas wokół tułowia w taki sposób, aby stałki ustawione były na plecach centralnie w stosunku do kręgosłupa. Niezbędne jest upewnienie się, że taśmy dociągowe znajdują się w części górnej. Dolna krawędź pasa powinna znajdować się na wysokości miednicy.
2. Wsuwamy palce w służące do tego celu otwory lewej i prawej części przedniego zapięcia.
3. Dociskamy jego lewą przednią część do brzucha i naciągamy prawą aż możliwe będzie ich połączenie za pomocą zapięcia micro-velcro. Aby umożliwić ich zapięcie, wyjmujemy palce z otworu części lewej.
4. Pociągamy ku przodowi oba końce górnych taśm dociągowych w celu zwiększenia wywieranego ucisku.
5. Następnie przymocowujemy końce górnych taśm na przednim zapięciu pasa.

### Wskazówka dla osoby dopasowującej ortazę:

- Podczas dopasowywania pasa należy odpowiednio umieścić gniazda stałek przykręgosłupowych po obu stronach kręgosłupa.
- Dopasować stałki do kształtów anatomicznych pacjenta.
- Do zestawu dołączono wkładkę zapewniającą dodatkowe wsparcie lędźwiowe.
- Wśród dostępnych akcesoriów znajdują się pokryte wyściółką moduły z pozwalającego się modelować polietylenu, które umożliwiają uzyskanie większego usztywnienia. Jako dodatkowe wyposażenie dostępne są również prostotrzymacze, zapewniające odpowiednie wsparcie odcinka piersiowego kręgosłupa.

### Pielęgnacja ortazy - zalecenia dotyczące czyszczenia:

Przed praniem należy upewnić się, że wszystkie elementy mocujące typu micro-velcro pozostają zapięte. Prac w rękaw w letniej wodzie z użyciem obojętnego detergentu na bazie mydła. Nie stosować wybielaczy. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować. Nie prać chemicznie. Nie należy wystawiać ortazy na bezpośrednie działanie źródeł ciepła (piecyków, grzejników, kaloryferów, promieniowania słonecznego, itp.).

**Uwaga:** O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.





PT

#### **Descrição e utilização prevista:**

Fabricadas num material macio que proporciona uma excelente adaptação ao corpo. Práticas, leves e confortáveis. Oferecem uma sustentação e estabilização média/alta da zona sacrolombar do tronco.

#### **Indicações:**

Lombalgias severas, lombocíatica, processos degenerativos, atonia e fraqueza muscular, tratamentos pré- e pós-operatórios, hérnia discal, espondiloartrose e espondilólise lombar, osteomalacias. Forte sustentação sacrolombar.

#### **Precauções:**

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- Para que a ortótese possa desempenhar a sua função, deve ser usado o produto com o tamanho adequado ao paciente. Se o paciente estiver próximo do intervalo máximo de um tamanho e apresentar abdómen proeminente, escolher o tamanho imediatamente superior.
- Deve respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares do médico.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento.
- Se detetar algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, deve comunicá-los imediatamente ao médico. Suspenda a utilização até ser avaliado pelo especialista.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- É recomendável que, pelo menos, a primeira colocação da ortótese seja realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) ou sob a sua supervisão.
- A utilização correta das ortóteses depende do estado dos seus componentes, pelo que devem ser inspeccionadas periodicamente. O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Deve limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para manterem a funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido ao mesmos.
- Alguns materiais do produto são não ignífugos pelo que é recomendável não o utilizar em ambientes com demasiado calor, fogo ou radiações.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- Não use a ortótese durante o banho, duche, etc.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Estes acessórios foram concebidos para serem utilizados exclusivamente com estes modelos de faixa.

#### **Instruções para uma correta colocação:**

A colocação deve considerar os seguintes aspetos:

1. Colocar a ortótese em redor da cintura de maneira que as baleias fiquem centradas nas costas, considerando a coluna vertebral como ponto médio. As correias de tração têm de estar em cima. A parte inferior da faixa deve ficar à altura da pélvis.
2. Introduzir os dedos nos pernos da parte direita e esquerda do fecho frontal.
3. Pressionar o lado esquerdo do frontal sobre o abdómen e puxar o lado direito até conseguir apertar o velcro de um frontal sobre o outro. Retirar os dedos do perno da mão esquerda para poder apertá-lo.
4. Puxar as duas extremidades das correias superiores para a frente para reforçar a compressão exercida.
5. Depois, fixar as extremidades das correias superiores sobre o fecho dianteiro da faixa.

#### **Nota para o adaptador:**

- Ao adaptar a faixa, posicionar os alojamentos das baleias paravertebrais em ambos os lados da coluna.
- Moldar as baleias segundo as curvas anatómicas do paciente.
- O produto inclui uma placa lombar para proporcionar um suporte adicional.
- Como acessório, dispõe de módulos de polietileno moldáveis e forrados para conseguir um suporte mais rígido. Como acessório, também dispõe de espaldares que proporcionam suporte dorsal.

#### **Manutenção do produto - Instruções de lavagem:**

Antes de lavar, apertar todos os velcros. Lavar à mão com água morna e detergente neutro. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco. Não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores, luz solar direta, etc.

**Nota:** Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.



**Descriere și utilizare prevăzută:**

Sunt fabricate dintr-un material mătăsoș, care se mulează excelent pe corp. Comode, ușoare și confortabile. Oferă susținere și stabilizare medie/înaltă în zona sacrolombară.

**Indicații:**

Lombalgii grave, lombosciatică, procese degenerative, atonie și debilitate musculară, tratamente pre- și postoperatorii, hernie de disc, spondilartroză și spondiloliză lombară, osteomalacie. Susținere puternică a zonei sacrolombară.

**Precauții:**

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Pentru ca orteza să poată acționa, produsul trebuie să aibă mărimea corespunzătoare pentru pacient. Dacă pacientul este la limita unei mărimi și are abdomen proeminent, alegeți mărimea următoare.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratatamentul poate fi prescris numai de un doctor, care va stabili durata acestuia și controalele necesare.
- Dacă se observă vreun efect secundar, reacții ale pielii sau sensibilizare, anunțați imediat medicul. Întrerupeți folosirea ortezei și consultați specialistul.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Se recomandă ca orteza să fie poziționată de către personal calificat cel puțin prima dată (medic, ortoped etc) sau sub supravegherea acestuia.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia, de aceea trebuie verificată periodic. Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- Se recomandă curățarea sistemului de închidere rapidă cu arici (velcro) pentru păstrarea proprietăților de închidere, îndepărtând materialele rămase lipite de acesta.
- Anumite materiale din componența produsului nu sunt ignifuge, motiv din care se recomandă să nu fie folosit în medii cu temperaturi excesive, foc sau radiații.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- A nu se purta orteza în baie, sub duș, etc.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Accesoriiile sunt proiectate pentru a fi folosite exclusiv cu acest model de centură.

**Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:**

Pentru aplicarea ortezei trebuie să se procedeze după cum urmează:

1. Poziționați orteza în jurul mijlocului astfel încât balenele să fie centrate în spate, simetrice față de coloana. Curelele de tracțiune trebuie să se afle în partea de sus. Partea de jos a centurii trebuie să fie la nivelul bazinului.
2. Introduceți degetele în găicile din partea dreaptă și stângă a sistemului de închidere din față.
3. Apăsăți partea stângă a părții din față pe abdomen și trageți de partea dreaptă până când se pot închide microcârligele ambelor părți. Scoateți degetele din gaica din mâna stângă pentru a le putea închide.
4. În continuare, trageți de capetele curelelor de sus înspre față pentru a mări compresia.
5. În continuare, fixați capetele curelelor de sus pe sistemul de închidere din partea din față a centurii.

**Notă pentru persoana care adaptează centura:**

- Pentru a adapta centura, apăsați locașurile balenelor paravertebrale din ambele laturi ale coloanei.
- Modelați balenele conform anatomiei pacientului.
- Produsul este însoțit de o placă lombară pentru sprijin suplimentar.
- Sunt disponibile, ca accesorii, module de polietilenă căptușite care pot fi modelate pentru a obține un sprijin mai rigid. Tot ca accesorii, sunt disponibile hamuri de memorie pentru sprijinirea spatelui.

**Întreținerea produsului - instrucțiuni de spălare:**

Înainte de a spăla gleznierea închideți toate microcârligele. A se spăla cu mâna, cu apă rece și săpun neutru. Nu folosiți înălbitori. Nu uscați în uscător. Nu călcați. Nu spălați uscat. Nu expuneți la surse directe de căldură, cum ar fi sobe, calorifere, radiatoare, raze solare directe etc.

**Notă:** Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorităților naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.



**RU**

#### **Описание и предполагаемое использование:**

Изготовлены из мягкого материала, который прекрасно адаптируется к телу. Удобные, легкие и комфортные. Предоставляют среднюю / высокую поддержку и стабилизацию пояснично-крестцовой области туловища.

#### **Показания:**

Сильная боль в пояснице, люмбоишалгия, дегенеративные процессы, атония и слабость мышц, предоперационное и послеоперационное лечение, грыжа межпозвоночного диска, спондилоартроз и поясничные спондилолиз, остеомаляция. Сильная пояснично-крестцовая поддержка.

#### **Меры предосторожности:**

- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Для оказания правильного действия пациенту следует использовать бандаж соответствующего размера. Если размер пациента близок к максимальному диапазону одного размера и у него выступающий живот, выберите сразу больший размер.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения, как и наблюдение за ним.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, повреждение кожи или потерю чувствительности, то об этом следует немедленно сообщить врачу. Приостановите использование бандажа до тех пор, пока состояние пациента не будет оценено специалистом.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Рекомендуется, чтобы по крайней мере первое надевание ортеза выполнялось квалифицированным персоналом (врачом, ортопедом и т. д.), либо под его наблюдением.
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять. Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Рекомендуется следить за чистотой застежек-липучек «Велькро», чтобы они сохранили свои качества: удалять налипшие на них материалы.
- Некоторые материалы продукта не являются огнестойкими, поэтому не рекомендуется использовать его в среде с повышенной температурой, огнем или излучением.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Снимать ортез на время принятия ванны или душа.
- Не позволять детям играть с этим устройством.
- Аксессуары предназначены для использования исключительно с этими моделями бандажа.

#### **Инструкции для правильного надевания:**

При надевании бандажа необходимо учитывать следующее:

1. Оберните ортез вокруг пояса таким образом, чтобы стабилизирующие пластины располагались по центру спины, с ориентацией на позвоночник. Натяжные ремни должны располагаться сверху. Нижняя часть бандажа должна располагаться на высоте таза.
2. Введите пальцы в застежки на правой и левой части бандажа.
3. Прижмите левую часть бандажа к животу и потяните за правый край, чтобы можно было застегнуть липучку спереди, наложив один край на другой. Снимите пальцы левой руки с застежки, чтобы можно было застегнуть ее.
4. Потяните оба конца верхних ремней вперед, чтобы усилить эффект скатыва.
5. Затем закрепите концы верхних ремней на передней застежке бандажа.

#### **Примечание для адаптации:**

- При адаптации бандажа паравертебральные пластины должны находиться по обе стороны позвоночника.
- Расположите пластины в соответствии с анатомическими изгибами тела пациента.
- Для обеспечения дополнительной поддержки к изделию прилагается поясничная пластина.
- В качестве аксессуара также можно приобрести удобные и обшитые тканью полиэтиленовые модули, используемые для более жесткой поддержки поясницы. Точно так же в качестве аксессуара предлагаются дополнительные элементы, обеспечивающие поддержку спины.

#### **Уход за изделием - инструкции по мытью:**

Перед стиркой следует застегнуть все застежки-липучки. Стирать вручную в теплой воде с нейтральным моющим средством. Не использовать отбеливающие средства. Не сушить в сушильной машине. Не утюжить. Не отдавать в химчистку. Не использовать для сушки ортеза прямые источники тепла, такие как печки, обогреватели, батареи, прямые солнечные лучи и т.п.

**Примечание:** О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.





## SK

### Opis a účel použitia:

Vyrobený z jemného materiálu, ktorý sa vynikajúco prispôsobí telu. Jednoduchá, ľahká a pohodlná. Poskytuje podporu a stabilizáciu strednej/hornej lumbosakrálnej časti trupu.

### Indikácie:

Silné bolesti dolnej časti chrbta, lumbosciatika, degeneratívne procesy, svalová atónia a slabosť, pred a pooperačné ošetrenie, herniovaný disk, spondyloartróza a bedrová spondylolýza, osteomalácia. Silná lumbosakrálna podpora.

### Opatrenia:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Aby mohla ortéza plniť svoju funkciu, musí sa na pacienta použiť výrobok vhodnej veľkosti. Ak pacient potrebuje maximálnu veľkosť alebo má výrazné brucho, môže si hneď zvoliť väčšiu veľkosť.
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Lekár je osoba kvalifikovaná na predpisovanie liečby, rozhodovanie o jej trvaní a sledovaní.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, podráždenie pokožky alebo precitlivosť, okamžite informujte svojho lekára. Používajte ju, kým to odborník považuje za potrebné.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je len pre jedného pacienta. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Odporúčame, aby prvé nasadenie ortézy vykonal kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.) alebo vy sami pod jeho dohľadom.
- Správne používanie ortéz závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria, takže je potrebné ich pravidelne monitorovať. Zdravotnícky personál, ktorý sleduje liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho vymeniť, ak je ortéza poškodená alebo opotrebovaná.
- S cieľom zachovať funkčnosť suchých zipsov, odporúča sa dbať o ich čistotu a vyhýbať sa materiálom, ktoré by sa na ne mohli prilepiť.
- Niektoré materiály výrobky nie sú ohňovzdorné, preto sa neodporúča jej použitie v blízkosti zvýšeného tepla, ohňa či výžarovania.
- Pravidelne čistite výrobok a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Pri kúpaní, sprchovaní atď. si ortézu nedávajte.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.
- Príslušenstvo je určené výlučne na použitie s týmito modelmi pásov.

### Pokyny pre správne používanie:

Prí jeho umiestnenie je potrebné brať do úvahy nasledujúce aspekty:

1. Umiestnite ortézu okolo tela tak, aby boli kostice centrovane na chrbte a chrbtica bola uprostred. Napínacie popruhy musia byť navrchu. Dolná časť pásu musí byť vo výške panvy.
2. Vložte prsty spredu do otvoru na pravej a ľavej časti predného uzáveru.
3. Zatláčte spredu ľavú stranu na brucho a potiahnite ľavú časť, kým sa spredu nezatvorí mikroháčik na druhom. Vytiahnite prsty ľavej ruky z otvoru, aby ste mohli časti uzavierť.
4. Následne zatiahnite konce horných popruhov dopredu, aby ste umocnili vyvíjaný tlak.
5. Následne upevnite konce horných popruhov na predný uzáver pásu.

### Poznámka k príslušenstvu:

- Pri úprave pásu umiestnite kryty paravertebrálnych kostíc po oboch stranách chrbtice.
- Podľa kostíc a obrysov tela pacienta.
- Súčasťou výrobku je lumbálny pás, ktorý poskytuje dodatočnú podporu.
- Súčasťou príslušenstva je pohodlná a polyetylénom obalovaná výstuž, ktorá prispieva k spevneniu. Zároveň je súčasťou príslušenstva lumbosakrálny pás, ktorý poskytuje oporu chrbta.

### Údržba produktu - Návod na čistenie:

Pred práním musia byť všetky suché zipsy zatvorené. Perte ručne vo vlažnej vode a s neutrálnym mydlom. Nepoužívajte bielicidlo. Nesušte v bubnovej sušičke. Nežehliť. Nečistite chemicky. Nevystavujte ortézu priamym zdrojom tepla, ako sú kachle, ohrievače, radiátory, priame vystavenie slnku, atď.

**Poznámka:** Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.





SE

### Beskrivning och avsett bruk:

Tillverkade i ett mjuk material med mycket hög anpassningsbarhet till kroppen. Bekvämt, lätta och bekväma. Erbjuder medel/hög fasthållning och stabilisering av bälsens lumbosakrala del.

### Anvisningar:

Kraftiga ryggsmärter, lumbosciatica, degenerativa processer, muskelatony och svaghet, pre- och postoperativa behandlingar, diskbräck, spondyloarthrosis och ländryggs-spondylyols, osteomalacia. Kraftigt stöd för den lumbosakrala delen.

### Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du har frågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- För att ortosen ska kunna ha någon verkan är det viktigt att man använder rätt storlek för patienten. Om patienten ligger nära den övre gränsen för en storlek och har en framträdande abdomen bör man välja nästa större storlek.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden, samt dess uppföljning.
- Om någon biverkning, hudirritation eller allergi uppstår så måste du omedelbart informera din läkare. Använd den inte innan det utvärderats av en specialist.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Det rekommenderas att en kvalificerad personal (läkare, ortoped tekniker, osv) hjälper dig eller åtminstone övervakar de första påtagningarna.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenternas skick. Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Vi rekommenderar att du rengör kardborrebanden för att bibehålla dess egenskaper genom att avlägsna de material som kan ha fastnat på dem.
- Vissa material i produkten är inte flamskyddade och man rekommenderas att de inte används i miljöer med hög värme, eld eller strålning.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Använd inte ortosen vid dusch/bad, etc.
- Låt inte barn leka med ortosen.
- Tillbehören är designade för att användas exklusivt med dessa korsettmodeller.

### Anvisningar för att sätta på den korrekt:

För påsättning bör man tänka på följande aspekter:

1. Placera ortosen runt midjan så att skenorna centreras på ryggen med ryggraden som medelpunkt. Dragspännena ska vara på ovasidan. Korsettens nederdel bör befinna sig i höjd med bäckenet.
2. För in fingrarna i dragöglorna på den högra och vänstra delen på den främre stängningen.
3. Pressa den främre vänstra delen över buken och drag den högra delen tills det att du kan stänga det ena kardborrebandet över det andra. Ta ur fingrarna ur den vänstra fästdelen för att kunna stänga det.
4. Drag ändarna på de övre spännena framåt för att öka kompressionen.
5. Fäst sedan ändarna på de övre spännena över korsettens främre stängning.

### Anmärkning för personen som anpassar korsetten:

- När korsetten anpassas ska facken för ryggskenorna löpa på båda sidor av ryggraden.
- Forma aluminiumlederna efter patientens anatomi.
- Med produkten medföljer en ryggsplatta för att ge extra stöd.
- Som tillbehör finns det fodrade, formbara moduler av polyetylen för ett fastare stöd. Det finns dessutom extra ryggsstöd som tillbehör.

### Underhåll av produkt - tvättnanvisningar:

Stäng alla kardborreband innan tvätt. Handtvättas med ljummet vatten och neutral tvål. Använd inte blekmedel. Får ej tortkumläs. Stryk ej. Får ej kemtvättas. Utsätt den inte för direkta värmekällor, som t.ex. kaminer, värmeelement, element, eller direkt solljus.

**Obs! Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.**







## SL

### Opis in predvidena uporaba:

Izdelan iz mehkega materiala, ki omogoča odlično prilagajanje telesu. Udoben in lahek. Nudi srednjo/visoko podporo in stabilizacijo lumbosakralnega dela trupa.

### Indikacije:

Hude bolečine v križu, lumboishalgija, degenerativni procesi, atonija in mišična oslabeledost, pred in postoperativna zdravljenja, hernija medvretenčnega diska, spondiloartrza in ledvena spondiloliza, osteomalacija. Močna lumbosakralna opora.

### Predvidnostni ukrepi:

- Pred uporabo ortoze natančno preberite ta navodila. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z ustanovo, kjer ste jo kupili.
- Da bi ortoza služila svojemu namenu, mora biti ustrezne velikosti za določenega pacienta. Če ima bolnik skoraj največjo določeno velikost in ima izrazit trebuh, mora izbrati naslednjo večjo velikost.
- Vedno je treba upoštevati splošna navodila za uporabo in posebne indikacije, ki jih predpiše zdravnik.
- Zdravnik je oseba, ki je usposobljena za predpisovanje in odločanje o trajanju zdravljenja ter njegovem nadaljnjem spremljanju.
- Če opazite kateri koli stranski učinek, bolezen kože ali preobčutljivost, morate nemudoma obvestiti zdravnika. Prenehajte uporabljati izdelek, dokler specialist ne oceni nastalega stanja.
- Zdravnik mora oceniti možnost uporabe krem za lokalno uporabo skupaj z uporabo ortoze.
- Na območjih s pritiskom, koža ne sme biti poškodovana ali preobčutljiva.
- Čeprav ortoza ni za enkratno uporabo, jo lahko uporablja le en pacient. Izdelka ne uporabljajte ponovno pri drugih bolnikih.
- Priporočljivo je, da vsaj prvo namestitev ortoze opravi usposobljeno osebje (zdravnik, ortopedski tehnik itd.) ali da se namestitev opravi pod njihovim nadzorom.
- Pravilna uporaba ortoze je odvisna od stanja elementov, ki jo sestavljajo, zato jo je treba redno pregledovati. Zmislveno osebje, ki spremlja zdravljenje pacienta, lahko ugotovi ustreznost izdelka ali smiselnost zamenjave, če je izdelek pokvarjen ali obrabljen.
- Priporočljivo je, da poskrbite za čiščenje hitrih zapiral mikro kavljev, da ohranite njihovo funkcionalnost, in odstranite vse materiale, ki so se morda prišli nanje.
- Nekateri materiali izdelka niso ognjevarni, zato je priporočljivo, da izdelka ne uporabljate v okoljih s prekomerno toploto, ognjem ali sevanjem.
- Redno čistite izdelek in poskrbite za ustrezno osebno higieno.
- Ortoze ne nosite med kopanjem, tuširanjem itd.
- Ne dovolite, da bi se otroci igrali s tem izdelkom.
- Dodatki so zasnovani za uporabo izključno s temi modeli pasu.

### Navodila za pravilno namestitev:

Za namestitev izdelka je treba upoštevati naslednje vidike:

1. Postavite ortozo okoli pasu tako, da so opore na sredini hrbta, pri čemer je hrbtenica sredina. Vlečni trakovi se morajo nahajati na vrhu. Spodnji del pasu naj bo v višini medenice.
2. Vstavite prste v zanki na desni in levi strani sprednjega zapirala.
3. Pritisnite levo stran sprednjega dela na trebuh in povlecite na desni strani, dokler ni mogoče zapreti mikro kavlja sprednjega dela, ki prekriva drugi del. Odstranite prste iz zanke na levi strani, da jih lahko zaprete.
4. Skrajne konce zgornjih trakov povlecite naprej, da okrepite izvedeno kompresijo.
5. Nato pritrdite skrajne konce zgornjih trakov na sprednji del pasu.

### Opomba za adapter:

- Pri prilagajanju pasu postavite razdelke paravertebralnih opor na obe strani hrbtenice.
- Opore oblikujte glede na anatomske krivulje pacienta.
- Izdelku je priložena ledvena plošča za dodatno podporo.
- Kot dodatna oprema so na voljo prilagodljivi in podloženi polietilenski moduli za doseganje bolj toge opore. Prav tako so kot dodatna oprema na voljo opornice za hrbet, ki hrbtu zagotavljajo podporo.

### Vzdrževanje izdelka – Navodila za pranje:

Pred pranjem morajo biti vsi mikro kavlji zaprti. Perite na roke z mlačno vodo in nevtralnem milom. Ne uporabljajte belila. Ne sušite v sušilnem stroju. Ne likajte. Ne uporabljajte kemičnega čiščenja. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote kot so peči, grelci, radiatori ter ga ne neposredno izpostavljajte soncu ipd.

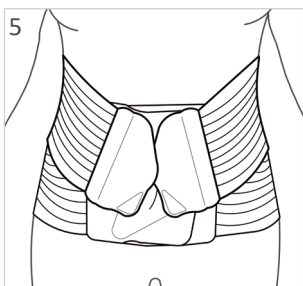
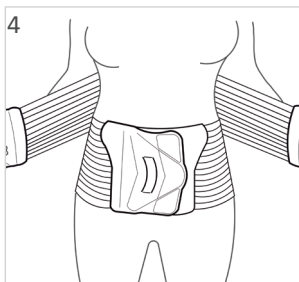
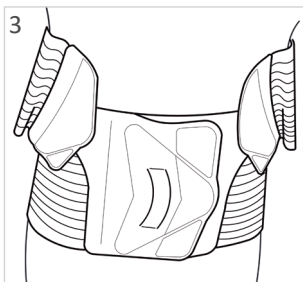
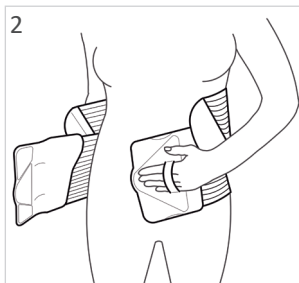
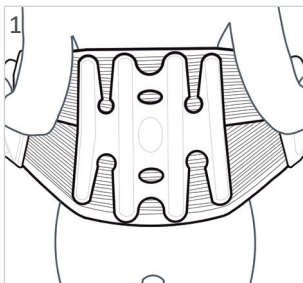
**Opomba:** Vsak resen incident, povezan z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.





# Primospine<sup>®</sup>

MODULAR







PRIM, S.A.  
Avenida del Llano Castellano, 43  
Planta 3  
28034 Madrid  
España



IU.619.3 04/03/2024 824876

