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

IU.640.0 13/02/2023 833786

ES

Descripción y uso previsto:
Faja de talla única, elástica y transpirable que permite una compresión regulable. El diseño modular permite la adaptación a cualquier contorno y su tensor removible aporta mayor o menor compresión según la necesidad del usuario.
Indicaciones:
Lumbalgia, artrosis lumbar, osteoporosis, osteomalacia, discopatía, lumbociática y procesos postoperatorios lumbares.
Contraindicaciones:
- No usar en cicatrices abiertas con hinchazón
- No usar si la zona donde se coloca la órtesis está infectada.
- No usar en caso de alergias cutáneas por contacto con los materiales biocompatibles.
- Dejar de utilizar si la zona comienza a enrojecerse y/o acumula excesivo calor.

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 quedar ajustada correctamente a la morfología del paciente. La primera colocación y ajuste de la ortesis debe realizarse bajo la supervisión de personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.).
- 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.
- 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.
- 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.
- Consultar a su médico si puede retirarse la ortesis durante el baño o ducha, en caso contrario, cubra o proteja la ortesis del agua.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.

Instrucciones para una correcta colocación:
- La faja se suministra pre montada, tenga en cuenta el lado derecho (R) e izquierdo (L) a la hora de su colocación. Fig. 1
- Ajustar tamaño de la faja: La zona de la espalda incorpora marcas simétricas (A) en forma de pequeños agujeros que sirven de referencia para poder ajustar la faja de manera centrada. Fig. 2
- Colocar el tensor: Adherir el microgancho del tensor (B) a la espalda de la faja centrándolo tal y como se muestra en la imagen. Fig. 3
- Cerrar la faja: Cerrar la parte delantera de la faja ajustándola a la medida del paciente. Fig.4
- Ajustar el tensor: Una vez colocado el tensor en la faja hay que ajustar las cinchas a la medida del paciente. Fig. 5. Si al paciente le sobra cincha, retirar los cocodrilos de microgancho, cortar el sobrante de cincha y volverlos a colocar. Fig. 5. Para cerrar las cinchas, primero cerrar la de la parte izquierda y a continuación cerrar la cincha de la parte derecha sobre la parte izquierda de modo que quede solapada una encima de la otra. Fig. 6

Mantenimiento del producto – Instrucciones de lavado:
Para lavar las partes textiles, cerrar los microganchos, y lavar a mano con un jabón neutro (máx. 30º). No usar lejías. 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.

AR

الوصف والاستخدام المتوقع:
مشد مقاس واحد، مطاطي وقابل للترشيح يسمح بضغط قابل للتعديل. يسمح التصميم المعياري بالتكييف على أي محيط ويضيف الشداد القابل للإزالة الخاص به ضغطًا أكبر أو أقل حسب حاجة المستخدم.
الاستطبابات:
الألم أسفل الظهر وفصال العظام القطني وفصال العظم ولين العظام والاعتلال القرصي وعرق النسا أسفل الظهر وعمليات ما بعد الجراحة للفقرات القطنية.
موانع الاستعمال:
- لا تستخدم على الندوب المفتوحة مع التورم
- لا تستخدم إذا كانت المنطقة التي تم وضع جهاز التقويم فيها ملوثة.
- لا تستخدم في حالة حساسية الجلد بسبب ملامسة المواد المتوافقة حيويا.
- توقف عن استخدامه إذا بدأت المنطقة بالاحمرار و/أو تراكم الحرارة الزائدة.

احتياطات:
• اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، فم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
• لكي يستطيع جهاز التقويم من أداء وظيفته، يجب تثبيته تماماً على شكل جسم المريض. يجب أن يتم وضع جهاز التقويم وضبطه لأول مرة تحت إشراف موظفين مؤهلين (طبيب، فني تقويم العظام، إلخ.)
• احرص دائماً على مراعاة إرشادات الاستعمال العامة والتعليمات الخاصة التي يصفها الطبيب.
• إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج وموصلته.
• إذا لاحظت أي آثار جانبية أو تأثر جلدي أو تحسس، فلابد من إعلام الطبيب على الفور.
• يجب أن يأخذ الاخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام التركيبات الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
• في مناطق الضغط، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
• ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية مع مرضى آخرين.
• يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها هذه الأجهزة بحيث يجب أن تفحص 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 الصغيرة للمحافظة على عملها، 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.
• تخلف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
• استشر طبيبك إذا كان من الممكن إزالة جهاز التقويم أثناء الاستحمام أو الدوش، وإذا لم يكن الأمر كذلك، فقم بتغطية أو حماية جهاز التقويم من الماء.
• لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.

تعليمات لوضع صحيح:
يتم توريد المشد بتثبيت أولي، خذ بالاعتبار الجانب الأيمن (R) والأيسر (L) عند وضعه. الشكل ١
ضبط حجم المشد: تضم منطقة الظهر علامات متناظرة (A) على شكل ثقوب صغيرة والتي تكون بمثابة اسناد للتمكن من ضبط المشد في الوسط. الشكل ٢
وضع الشداد: الصق المشبك الدقيق للشداد (B) بظهر المشد عن طريق تركيزه كما هو مبين في الصورة. الشكل ٣
إغلاق المشد: أغلق الجزء الأمامي من المشد عن طريق ضبطه على مقاس المريض. الشكل ٤
ضبط الشداد: بعد وضع الشداد في المشد يجب ضبط الأشرطة على مقاس المريض. الشكل ٥. إذا يزيد الشريط للمريض، قم بإزالة قراصات المشبك الدقيق واقطع الزائد من الشريط ثم ضعها من جديد. الشكل ٥. لإغلاق الأشرطة، أولاً أغلق شريط الجانب الأيسر ثم قم بإغلاق شريط الجانب الأيمن على الجانب الأيسر بحيث يتداخل واحداً فوق الآخر. الشكل ٦

صيانة المنتج – تعليمات الغسل:
لغسل الأجزاء النسيجية، اغلق المشابك الصغيرة، واغسل باليد بصابون محايد (٣٠ درجة مئوية كحد أقصى). لا تستخدم المبيضات. لا تعرضه لمصادر الحرارة المباشرة مثل المدافئ وأجهزة التدفئة والمشعاعات الحرارية والتعريض 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:
Bederní pás univerzální velikosti, elastický a prodyšný, umožňující regulovanou kompresi. Díky modulárnímu designu se přizpůsobí jakékoli siluetě a vyjímatelný úpon poskytuje větší či menší úroveň komprese, podle potřeb uživatele.
Indikace:
Bolest zad, bederní artróza, osteoporóza, osteomalacie, onemocnění meziobratlových plotének, ischias a pooperační bederní péče.
Kontraindikace:
- Nepoužívejte u oteklých otevřených jizev.
- Nepoužívejte, pokud je oblast, kam se má ortéza nasadit, zanícená.
- Nepoužívejte v případě kožní alergie na kontakt s biokompatibilními látkami.
- Přestaňte ortézu používat, pokud zóna zarudne a/nebo se začne přehřívat.

Čemu věnovat pozornost:
- Před použitím ortézy si pečlivě pročtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- V zájmu účinného působení ortézy musí být výrobek správně nastavený pacientovi na míru. První nasazení a nastavení ortézy je třeba provádět pod dohledem kvalifikovaný osoby (lékař, ortopedický pracovník apod.)
- 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.
- 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 případně zachycené nitky, chlupy apod., aby zůstala zachována jejich přilnavost.
- Některé materiály výrobku nejsou nehořlavé, takže ho nedoporučujeme používat v místech, kde je příliš teplo, v blízkosti ohně nebo radiačního záření.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Zkonzultujte s ošetřujícím lékařem, zda můžete ortézu odložit při koupeli nebo ve sprše, v opačném případě ji překryjte nebo chraňte před stykem s vodou.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.

Pokyny pro správné nasazení:
- Pás se dodává v sestavené formě; při nasazení věnujte pozornost pravé (R) a levé (L) straně. Obr. 1
- Nastavení velikosti pásu: V oblasti zad jsou umístěny symetrické značky (A) ve tvaru děrek, které slouží jako referenční body k vystředěnému nastavení pásu. Obr. 2
- Umístění úponu: Připněte mikrotrip úponu (B) na zadní část pásu tak, aby byl vystředěný, jak je ukázáno na obrázku. Obr. 3
- Sepnutí pásu: Pás sepněte zepředu v souladu s rozměry pacienta. Obr. 4
- Nastavení úponu: Po umístění úponu na pás je třeba popruhy upravit podle rozměrů pacienta. Obr. 5 Pokud by pro pacienta byly popruhy příliš dlouhé, odstraňte poutka na suchý zip, odstřihněte nadbytečnou část popruhu a poutka opět nasaďte. Obr. 5 Popruhy se spínají tak, že nejprve sepnete levou část a poté popruh pravé části sepnete přes levou část, aby se vzájemně obě části překrývaly. Obr. 6

Údržba výrobku – Pokyny k praní:
Při praní textilních částí sepněte suché zipy a perte ručně jemným mýdlem (max. na 30 °C). Nepoužívejte bělidla. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé slunební záření apod.
Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.

DE

Beschreibung und vorgesehene Nutzung:
Elastischer und atmungsaktiver Stützgurt in Einheitsgröße, der eine einstellbare Kompression ermöglicht. Der modulare Aufbau ermöglicht die Anpassung an jede Kontur und anhand seines entfernbaren Klettverschlusses kann die Kompression je nach Bedarf des Benutzers stärker oder schwächer eingestellt werden.
Indikationen:
Lumbago, Lendenarthrose, Osteoporose, Osteomalazie, Diskopathie, Lumbalischialgie und postoperative Lendenprozesse.
Gegenanzeigen:
- Nicht auf offene Narben mit Schwellung verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Bereich, auf dem die Orthese angelegt wird, entzündet ist.
- Nicht verwenden bei Hautallergien aufgrund des Kontakts mit den biokompatiblen Materialien.
- Verwenden Sie die Orthese nicht mehr, wenn sich der Bereich zu röten beginnt und/oder übermäßige Hitze entwickelt.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Geschäft, in dem Sie diese Orthese erworben haben.
- Damit die Orthese ihre Funktion erfüllen kann, muss sie korrekt an die Morphologie des Patienten angepasst werden. Die erste Anlegung und Einstellung der Orthese müssen unter Aufsicht von qualifiziertem Personal (Arzt, Orthopäde etc.) durchgeführt werden.
- Befolgen Sie stets die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die besonderen Anweisungen, die der Arzt verordnet hat.
- 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.
- Der Arzt muss die eventuelle äußerliche Anwendung von Cremes zusammen mit der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Druckbereichen darf die Haut weder verletzt noch überempfindlich sein.
- Obwohl die Orthese nicht für eine Einwegbenutzung bestimmt ist, darf sie nur bei einem einzigen Patient verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt von dem Zustand der Elemente ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen müssen diese in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das Gesundheitspersonal, das für die Behandlung des Patienten zuständig ist, kann den Patienten über die Eignung des Produktes oder über die Notwendigkeit seines Austauschs informieren, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist.
- Es wird empfohlen, die Mikrohaken-Schnellverschlüsse regelmäßig zu reinigen, um ihre Funktionalität beizubehalten und Fäden und Flusen usw. zu entfernen, die sich möglicherweise 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.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Orthese beim Baden oder Duschen abgenommen werden kann; wenn nicht, decken Sie die Orthese ab oder schützen Sie sie vor Wasser.
- Kinder dürfen nicht mit dieser Vorrichtung spielen.

Anweisungen für ein ordnungsgemäßes Anbringen:
- Der Stützgurt wird bereits montiert geliefert. Achten Sie beim Anlegen auf die Angaben für die Seiten (rechts =R und links = L). Abb. 1
- Einstellung der Größe des Stützgurts: Das Rückenteil hat symmetrische Markierungen (A) in Form von kleinen Löchern, die als Referenz für das mittige Anlegen des Stützgurts dienen. Abb. 2
- Anlegen des Klettverschlusses: Mikrohaken des Klettverschlusses (B), wie in der Abbildung gezeigt, mittig am Rückenteil des Stützgurts anklleben. Abb. 3
- Schließen des Stützgurts: Vorderteil des Stützgurts so schließen, dass er auf den Körper des Patienten eingestellt ist. Abb. 4
- Einstellen des Klettverschlusses: Nachdem der Klettverschluss am Stützgurt angebracht ist, müssen die Anpassungsgurte auf den Patienten eingestellt werden. Abb. 5 Wenn der Anpassungsgurt zu lang für den Patienten ist, den Klettverschluss des Mikrohakens entfernen, den Anpassungsgurt auf passender Länge abschneiden und wieder anlegen. Abb. 5 Zunächst die Anpassungsgurte auf der linken Seite schließen und anschließend die auf der rechten Seite so über denen der linken Seite schließen, dass sie sich überlappen. Abb. 6

Produktpflege - Waschanweisungen:
Um die Textilteile zu waschen, schließen Sie die Mikrohaken und waschen Sie sie per Hand mit einer Neutralseife (max. 30 °C). Keine Laugen verwenden. 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 niedergelassen ist, gemeldet werden.

DK

Beskrivelse og brug:
Onesize korset, der er elastisk og åndbart samt tillader justerbar kompression. Den modulære udformning muliggør tilpasning til enhver skikkelse, og den aftagelige strammeanordning giver større eller mindre kompression, alt efter brugerens behov.
Indikationer:
Lumbago, sldigigt i lænden, knogleskørhed, bløde knogler, diskopati, ischias og postoperative forløb.
Kontraindikationer:
- Må ikke anvendes på åbne sår med hævelse.
- Må ikke anvendes, hvis området, hvor ortosen er placeret, er inficeret.
- Må ikke anvendes i tilfælde af hudallergi pga. kontakt med de biokompatible materialer.
- Afbryd brugen, hvis området begynder at blive rødt og/eller bliver for varmt.

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 puden.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den tilpasses korrekt til den pågældende patient. Den første påsætning og tilpasning af ortosen skal foretages under opsyn af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Følg altid brugsanvisningen samt eventuelle specifikke anvisninger fra lægen.
- 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.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områder med tryk må huden ikke være beskadiget eller overfølsom.
- Selvom ortosen kun bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- 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.
- For at bevare luklningernes funktionsevne, anbefales det at rengøre dem omhyggeligt og fjerne de materialer, der måtte sætte sig fast i Velcro-stykket.
- 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 opretholde den personlige hygiejne.
- Spørg din læge, om du kan tage ortosen af i kar-eller brusebad, og hvis ikke det er tilfældet, skal den dækkes til eller beskyttes mod vandet.
- Undgå, at børn leger med produktet.

Vejledning i korrekt placering:
- Bæltet leveres i halv-samlet tilstand - vær opmærksom på hhv. højre (R) og venstre (L) side ved placering. Fig 1.
- Tilpas bæltets størrelse: Bagstykket har nogle symmetriske markeringer i form af små huller (A), som fungerer som reference for at kunne tilpasse bæltet, så det sidder centreret. Fig 2.
- Placer strammeanordningen: Fastgør strammeanordningens velcro (B) bag på bæltet og centrer den som vist på billedet. Fig 3.
- Luk korsettet: Tilpas den forreste del af bæltet til patienten og luk den. Fig.4.
- Tilpas strammeanordningen: Når strammeanordning er placeret på bæltet, skal remmene tilpasses til patienten. Fig 5. Remmene lukkes ved først at lukke venstre side og derefter lukke remmen i højre side hen over den venstre, så de overlapper hinanden. Fig 6.

Pleje af produktet - vaskeanvisning:
Før vask af tekstildelene skal Velcro-lukningerne lukkes, hvorefter de kan vaskes i hånden med en neutral sæbe (maks. 30°C). Brug ikke blegemiddel. 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.

EL

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:
Ζώνη ένα μέγεθος, ελαστική και αεριζόμενη που επιτρέπει μια ρυθμιζόμενη σύσφιξη. Το ρυθμιζόμενο σχέδιο επιτρέπει την προσαρμογή σε οποιαδήποτε περιφέρεια και ο αφαιρούμενος μάντας χαρίζει περισσότερη ή ελαφριά σύσφιξη ανάλογα τις ανάγκες του χρήστη.
Ενδείξεις:
Οσφυαλγία, αρθρίτιδα στην οσφυϊκή χώρα, οστεοπόρωση, οστεοαρθρίτιδα, διασκπάθεια, ισχιαλγία και μετεγχειρητικές διαδικασίες της οσφυϊκής χώρας.
Αντενδείξεις:
- Μην χρησιμοποιείτε σε ανοιχτές ουλές με οίδημα
- Μην χρησιμοποιείτε αν η περιοχή όπου τοποθετείται ο κηδεμόνας είναι προσβεβλημένη.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση δερματικών αλλεργιών λόγω επαφής με βιοσυμβατά υλικά.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αν η περιοχή αρχίζει να κοκκινίζει και/ή συγκεντρώνεται υπερβολική θερμότητα.

Προειδοποίηση:
- 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 προσαρμόζεται σωστά στο σώμα του ασθενή. Η πρώτη τοποθέτηση και προσαρμογή του κηδεμόνα πρέπει να πραγματοποιηθεί από ειδικευμένο προσωπικό (γιατρό, τεχνικό ορθοπεδικό, κλπ.).
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο ειδικός σας.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης την παρακολούθησή σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες, δερματική αντίδραση ή ευαισθησία ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ο ειδικός 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 χρησιμοποιείτε ένα προϊόν άλλους ασθενείς.
- 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 αντικατάστασή, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
- Συνιστάται ο καθαρισμός των γρήγορων αυτοκόλλητων με μικρογάντζο για να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά τους ως αναλλόωτα, αφαιρώντας τα υλικά που ενδέχεται να έχουν κολλήσει.
- Κάποια υλικά του προϊόντος δεν είναι αλέξιπυρα για αυτό δεν συνίσταται η χρήση τους σε περιβάλλον με υπερβολική θερμοκρασία, φωτιά ή ακτινοβολία.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν μπορείτε να απομακρύνετε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή ντους, σε αντίθετη περίπτωση, καλύψτε ή προστατέψτε τον κηδεμόνα από το νερό.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον έξοπλισμό.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:
- Η ζώνη πωλείται ρυθμισμένη, προσέξτε τη δεξιά (R) και την αριστερή (L) πλευρά κατά την τοποθέτηση. Εικ. 1
- Ρύθμιση του μεγέθους της ζώνης: Η περιοχή της πλάτης περιλαμβάνει συμμετρικές ενδείξεις (A) σε σχήμα μικρών οπών, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως αναφορά για το κεντράρισμα της ζώνης. Εικ. 2
- Τοποθέτηση του μάντα: Επικολλήστε το μικρογάντζο του μάντα (B) στην πλάτη της ζώνης τοποθετώντας τον στη μέση όπως δείχνει η εικόνα. Εικ. 3
- Κλείσιμο της ζώνης: Κλείστε το μπροστινό μέρος της ζώνης προσαρμόζοντάς την στο μέγεθος του ασθενούς. Εικ.4
- Ρύθμιση του μάντα: Μόλις τοποθετήσετε τον μάντα στη ζώνη πρέπει να ρυθμίσετε τα λουράτα στο μέγεθος του ασθενούς. Εικ. 5 Αν περισσεύει λουρί, απομακρύνετε τα αυτοκόλλητα βέλκρο από τον μικρογάντζο, κόψτε τον λουρί που περισσεύει και τοποθετήστε ξανά. Εικ. 5 Για να ασφαλίσετε τα λουριά, ασφαλίστε πρώτα την αριστερή πλευρά ώστε και στη συνέχεια ασφαλίστε το λουρί της δεξιάς πλευρά πάνω στην αριστερή πλευρά ώστε να καλύπτει το ένα πάνω στο άλλο. Εικ. 6

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:
Για να πλύνετε τα υφασμάτινα μέρη, κλείστε τα αυτοκόλλητα βέλκρο και πλύνετε στο χέρι με ουδέτερο σαπούνι (έως 30°C). Μη χρησιμοποιείτε χλωριούχα προϊόντα. Μην εκθέτετε σε άμεσες πηγές θερμότητας, όπως σόμπες, θερμάστρες, καλοριφέρ, άμεση έκθεση στον ήλιο, κλπ.
Σημείωση: Πρέπει να ενημερώνετε 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.

ENG

Description and intended use:
One-size-fits-all elasticated and breathable back support belt with adjustable compression. Its modular design makes it adaptable to any shape and the removable tensioner provides varying levels of compression depending on the requirements of the user.
Indications:
Lower back pain, lumbar osteoarthritis, osteoporosis, osteomalacia, discopathy, lumbosciatica and postoperative lumbar processes.
Contraindications:
- Do not use on open wounds with swelling.
- Do not use if the area where the orthosis is placed is infected.
- Do not use in the case of skin allergies due to contact with biocompatible materials.
- Do not use if the area starts to redden and/or becomes excessively hot.

Warnings:
- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop that sold you the product.
- For the orthosis to serve its purpose, it must be correctly adjusted to the patient's morphology. The first fitting and adjustment must be carried out by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.).
- Always follow these general instructions of use and any particular guidelines indicated by your general practitioner.
- Only a doctor is qualified to prescribe and determine the duration of treatment and carry out subsequent monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitivity, consult your doctor immediately.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas 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.
- 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 the treatment may recommend the product to the patient or suggest that it be replaced if it is damaged or worn.
- To ensure they function correctly, clean the hook-and-loop fastenings regularly, removing any material that may have stuck to them.
- Some of the materials that make up the product are not flame retardant. Therefore, its use is not recommended in environments with excessive heat, fire or radiation.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Ask your doctor if you can remove the orthosis when bathing or showering. If you cannot, make sure you cover it or keep it away from the water.
- Do not let children play with this device.

Instructions for proper fitting:
- The belt is supplied pre-assembled. Be aware that there are right (R) and left (L) ends when fitting. Fig. 1
- Adjust the belt size: The back area features symmetrical marks in the shape of small holes (A), which serve as a reference to ensure that the belt is centred. Fig. 2
- Fit the tensioner: Adhere the Velcro of the tensioner (B) to the back of the belt and centre it as shown in the picture. Fig. 3
- Close the belt: Close the front of the belt and adjust to fit the patient. Fig. 4
- Adjust the tensioner: Once the tensioner has been fitted to the belt, adjust the straps to fit the patient. Fig. 5 If the strap is too long for the patient, remove the Velcro fasteners, trim the strap and then reattach. Fig. 5 When closing the straps, firstly close the left-hand end and then close the right-hand end over the left so that it overlaps. Fig. 6

Product maintenance - washing instructions:
To wash the fabric parts, fasten the micro-hooks and wash by hand with a mild soap (max. 30°C). Do not use bleach. 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:
Hengittävä ja joustava yhden koon tukivyö, joka saa aikaan säädettävän puristuksen. Modulaarisen suunnittelun ansiosta se on helppo sovittaa mittojen mukaan ja irrotettava kiristin lisää tai vähentää kompressiota käyttäjän tarpeen mukaan.
Käyttöaiheet:
Alaselkäkipu, lannerangan nivelriikko, osteoporoosi, osteomalasia, välilevyrappeuma, alaselän iskiasoireyhtymä ja alaselän leikkauksen jälkeiset prosessit.
Vasta-aiheet:
- Älä käytä avoimiin haavoihin, joissa on hiertymä.
- Älä aseta ortoosia tulehtuneelle alueelle.
- Älä käytä jos esiintyy ihoallergioita, jotka johtuvat kontaktista biohajoavien materiaalien kanssa.
- Lopeta käyttö jos alue alkaa punoittaa ja/tai syntyy liiallista kuumotusta.

Varotoimet:
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortoosin käyttöä. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Jotta ortoosi toimisi oikein, on valittava potilaan ruumiinrakenteen mukainen tuote. Ortoosin ensimmäinen sovittaminen ja mukauttaminen potilaalle tulee tehdä ammattipätevän henkilön kuten lääkärin tai ortopedisen teknikon, valvonnassa.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon asiottamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, iho-oireita tai herkistymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille.
- Lääkärin tulee huomioida mahdollinen ihovoiteiden käyttö ortoosin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkä.
- Vaikka ortoosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Ortoosin oikea käyttö on riippuvainen sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Potilaan hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa potilaalle tuotteen 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 materiaaleista 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 hygienasta.
- Kysy lääkäriltä, voitko ottaa ortoosin pois kylvyn tai suihkun ajaksi. Muussa tapauksessa peitä tai suojaa ortoosi vedeltä.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

Ohjeet tuotteen oikeaa asettamista varten:
- Tukivyö toimitetaan ennalta koottuna, huomioi oikea sivu (R) ja vasen sivu (L) vyötä asetettaessa. Kuva 1
- Säädä tukivyö oikean kokoiseksi. Selkäosassa on symmetriset merkinnät (A) pieninä reikinä, jotka toimivat viitteenä vyön keskittämisen helpottamiseksi. Kuva 2
- Kiristimen asettaminen: Kiinnitä kiristimen tarranauhakiinnitin (B) tukivyön selkäosaan keskittäen sen kuvan osoittamalla tavalla. Kuva 3
- Tukivyön sulkeminen: Sulje tukivyön etuosa säätämällä se potilaan mittojen mukaan. Kuva 4
- Kiristimen säätö: Kun kiristin on kiinnitetty tukivyöhön, tulee hihnat kiristää potilaan mittojen muka

HU

Leírás és tervezett alkalmazás:
Egy méretben kapható, rugalmas és légáteresztő deréktámasztó öv, amely állítható kompresszió biztosít. Moduláris kialakításának köszönhetően bármilyen testalkathoz igazítható, kivehető merevítő sínje pedig a felhasználó igényeinek megfelelően kisebb vagy nagyobb kompressziót biztosít.
Javallat:
Lumbágó, deréktáji artrózis, csontritkulás, csontgyulladás, discopathia, derékzsába és derékműtét utáni állapotok esetén.
Ellenjavallatok:
- Duzzanattal járó hegekre ne használja.
- Ne használja, ha az ortézis helye elfertőződött.
- Biokompatibilis anyagokkal való érintkezés okozta bőrallergia esetén ne használja.
- Ha a bőrfelületet elkezd pirosodni és/vagy túlzottan felmelegszik, hagyja abba az eszköz használatát.

Óvintézkedések:
- 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 el tudja látni funkcióját, megfelelően a beteg alkatához kell igazítani. Az ortézis első felhelyezését és beállítását szakember (orvos, ortopédiai technikus stb.) felügyelete alatt kell végezni.
- 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 szenzibilizációt észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomás által érintett területeken a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- 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 megrongálódott vagy elkopott.
- A működőképesség megőrzése érdekében ajánlott ügyelni a mikrokapocs gyors záróelemeinek tisztaságára, és a hozzá tapadt anyagokat célszerű eltávolítani.
- A termék egyes anyagai nem tűzállóak, ezért használata tűzzott hő, tűz vagy sugárzás közelében nem ajánlott.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniára.
- Kérdezze meg orvosát, hogy az ortézis levehető-e fürdés vagy zuhanyozás közben, ha nem, fedje le vagy védje a víztől az ortézist.
- Ne engedje, hogy gyermekek játszanak az eszközzel.

Utasítások a helyes felhelyezésre vonatkozóan:
- Az övet előre összeszerelt állapotban szállítják; a felhelyezéskor vegye figyelembe a jobb (R) és bal (L) oldalt. 1. ábra
- Állítsa be az öv méretét: A hátrészen apró lyukakat alkotó szimmetrikus jelek (A) találhatók, amelyek referenciaként szolgálnak az öv középre helyezésénél. 2. ábra
- Helyezze be a merevítő sínt. Kapcsolja a merevítő sín tépőzárját (B) az öv hátuljára, a képen látható módon középre helyezve. 3. ábra
- Csatolja be az övet: A páciens méreteihez igazítva csatolja be az öv elülső részét. 4. ábra
- Állítsa be a merevítő sínt: Miután a merevítő sínt az övre helyezte, igazítsa a pántokat a páciens méreteihez. 5. ábra Ha a pánt a páciens méreteihez képest túl hosszú, távolítsa el a tépőzárat, vágja le a felesleges részt, majd helyezze vissza. 5. ábra A pántok becsatolásához először a bal oldali pántot csatolja be, majd csatolja a jobb oldali pántot a bal oldalira, úgy, hogy a két pánt fedje egymást. 6. ábra

A termék karbantartása – Mosási utasítások:
A textilrészek mosásához zárja be a mikrokapcsokat, és semleges mosószerrel, kézzel mossa ki (max. 30 °C). Hűtött ne használjon. Közvetlen hőforrásnak, például kályha, fűtés vagy radiátor melegének és közvetlen napsütésnek 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.

NL

Beschrijving en beoogd gebruik:
Steunband in één maat elastisch en ademend voor een verstellbare compressie. Dankzij het modulaire ontwerp pas deze steunband zich om elk lichaam aan en zorgt de verwijderbare elastische band voor meer of minder compressie, afhankelijk van de behoefte van de gebruiker.
Indicaties:
Rugpijn, artrose in de rug, osteoporose, oteomalacie, discopathie, ischias en postchirurgische behandelingen aan de onderrug.
Contra-indicaties:
- Niet op gezwollen open littekens gebruiken.
- Gebruik de orthese niet op plekken die geïnfecteerd zijn.
- Niet gebruiken in geval van huidallergieën wegens het contact met weefselvriendelijke anorganische materialen.
- Niet gebruiken als het gebied te rood en/of te warm wordt.

Voorzorgsmaatregelen:
- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij twijfel of vragen uw arts of de leverancier die u de orthese heeft verstrekt.
- Zodat de orthese voor het juiste doel kan zorgen moet deze zich goed aan de morfologie van de patiënt aanpassen. De eerste keer dat u deze orthese gebruikt, moet u dit door een specialist laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.).
- Volg altijd de algemene gebruiksaanwijzing en eventuele speciale instructies die uw behandelend arts of zorgverlener heeft voorgeschreven.
- 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.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- Zones waarop druk wordt uitgeoefend mogen niet verwond of overgevoelig zijn.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- 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 de micro-haakjes 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.
- Raadpleeg uw arts of de orthese tijdens het baden of douchen kan worden verwijderd, zo niet, bedek of bescherm de orthese tegen water.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.

Instructies voor een correcte plaatsing:
- De steunband wordt klaar voor gebruik geleverd. Houd bij het aanbrengen van de steunband rekening met de rechterkant (R) en linkerkant (L). Fig. 1
- De grootte van de steunband aanpassen: Het rugstuk is voorzien van symmetrische markeringen in de vorm van kleine gaatjes (A), die dienen als referentiepunt om de band te centreren. Fig. 2
- Elastische band aanbrengen: Breng de velcroband van de elektrische band (B) aan op het midden van de rugkant van de steunband, zoals afgebeeld. Fig. 3
- Korset sluiten: Pas de steunband aan de omvang van de patiënt aan en sluit hem. Fig.4
- Elastische band bijstellen: Breng de elastische band aan op de steunband en pas de riempjes aan de omvang van de patiënt aan. Fig. 5 Als het riempje te lang is, verwijder dan de velcroband, snij het overtollige stuk riem af en breng de velcroband opnieuw aan. Fig. 5 Om de riempjes te sluiten, sluit u eerst de linkerkant en sluit u daarna de rechterkant over de linkerkant zodat het ene riempje op het andere ligt. Fig. 6

Onderhoud van het product - wasinstructies:
Voor het wassen van de stoffen onderdelen, sluit de micro-haakjes en was met de hand en milde zeep (max. 30 °C). Niet bleken. 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.

PL

Opis i przewidziane zastosowanie:
Uniwersalny, elastyczny pas lędźwiowy z oddychającego materiału, umożliwiający regulację kompresji. Dzięki modułowej budowie, można go dopasować do dowolnej budowy anatomicznej. Wyjmowany dociągacz pozwala na regulację kompresji według potrzeb użytkownika.
Wskazania:
Lumbago, osteoporoza, osteomalacja, dyskopatia, rwa lędźwiowa, artroza i leczenie pooperacyjne odcinka lędźwiowego kręgosłupa.
Przeciwwskazania:
- Nie stosować w przypadku niezagojonych blizn z obrzękiem.
- Niedozwolone jest zakładanie ortezy w miejscu zakażonym.
- Orteza nie powinna być używana w razie stwierdzenia alergii skórnych wywołanych kontaktem z materiałami biokompatybilnymi.
- Należy zaprzestać użytkowania ortezy, gdyby pojawiło się zaczerwienie i/lub podwyższona miejscowo temperatura.

Zalecenia:
- Przed przystąpieniem do użytkowania ortezy należy uważnie przeczytać niniejsze zalecenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym ją nabyto.
- W celu zapewnienia skutecznego działania produktu, powinien on zostać odpowiednio dopasowany do budowy anatomicznej pacjenta. Wymagane jest, aby po raz pierwszy założenie i dopasowanie ortezy odbywało się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu (lekarza, technika ortopedycznego itp.).
- Ogólne zalecenia dotyczące użytkowania oraz szczegółowe wskazania lekarza specjalisty powinny być zawsze przestrzegane.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortezy oraz oceny postępów leczenia podejmuje lekarz.
- W razie wystąpienia skutków ubocznych, zmian skórnych lub reakcji uczuleniowych, należy zgłosić je lekarzowi.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortezy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach narażonych na ucisk.
- Opaska przeznaczona jest wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Należy systematycznie kontrolować, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortezy elementy, od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie. Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt nadaje się do użytku lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Zalecane jest utrzymywanie zapięć micro-velcro w należytej czystości, zapewniającej ich odpowiednie działanie, co wymaga usuwania wszelkiego rodzaju przylegających do nich zanieczyszczeń.
- Ponieważ niektóre z zastosowanych w produkcie materiałów nie są ognioodporne, niewskazane jest jego użytkowanie w miejscach narażonych na działanie nadmiernej temperatury, płomieni lub promieniowania cieplnego.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Należy zapytać lekarza, czy można zdjąć ortezę podczas kąpieli lub pod prysznicem. W przypadku gdyby nie było to możliwe, należy odpowiednio ją zakryć i zabezpieczyć przed działaniem wody.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:
- Pas dostarczany jest w postaci wstępnie zmontowanej. Przy jego zakładaniu należy zwrócić uwagę na właściwe położenie prawej (R) i lewej strony (L). Rys. 1
- Regulacja obwodu pasa: orteza została oznakowana po zewnętrznej stronie usytuowanymi symetrycznie otworami (A) niewielkich rozmiarów, które ułatwiają jej centralne ustawienie. Rys. 2
- Przypięcie dociągacza: przymocować po zewnętrznej stronie pasa zapięcie micro-velcro dociągacza (B), umieszczając go centralnie w sposób ukazany na ilustracji. Rys. 3
- Założenie pasa: zapiąć pas w przedniej części, uwzględniając przy tym budowę anatomiczną pacjenta. Rys. 4
- Dopasowanie taśm dociągacza: taśmy przypiętego wcześniej do pasa dociągacza należy dostosować do wymiarów użytkownika. Rys. 5 Jeżeli są one zbyt długie, usawmy zapięcia micro-velcro z podwójną końcówką mocującą i, odpowiednio skróciwszy zbędny odcinek taśmy, ponownie je zakładamy. Rys. 5 W pierwszej kolejności zakładamy lewą taśmę dociągacza, a następnie umieszczamy na niej prawą w taki sposób, aby równo się na siebie nakładały. Rys. 6

Pielęgnacja produktu - zalecenia dotyczące czyszczenia:
Przed wypraniem elementów dzianinowych, należy zapiąć elementy mocujące wyposażone w zapięcia micro-velcro. Prać w rękach z użyciem obojętnego detergentu na bazie mydła (maks. 30 °C). Nie stosować wybielaczy. Nie należy wystawiać ortezy 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:
Faixa de tamanho único, elástica e respirável que permite uma compressão não comprimida regulável. A conceção modular permite a adaptação a qualquer contorno e o tensor amovível proporciona mais ou menos compressão segundo a necessidade do utilizador.
Indicações:
Lombalgia, artrose lombar, osteoporose, osteomalacia, discopatia, lombociática e processos pós-operatórios lombares.
Contraindicações:
- Não utilizar em cicatrizes abertas com tumefação.
- Não utilizar se a zona de aplicação da ortótese estiver infetada.
- Não utilizar em caso de alergias cutâneas por contacto com os materiais biocompatíveis.
- Deixar de utilizar se a zona começar a avermelhar-se e/ou acumular demasiado calor.

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 ajustada corretamente à morfologia do doente. A primeira colocação e regulação da ortótese deve ser realizada sob a supervisão de pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.).
- Respeite sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares prescritas 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-lo imediatamente ao médico.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de 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 em outros doentes.
- A boa utilização da ortótese depende do estado dos seus componentes e, portanto, deve ser inspecionada 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 conservar a sua funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido aos mesmos.
- Alguns materiais do produto não são ignífugos, pelo que é recomendável não o utilizar em ambientes com demasiado calor, fogo ou radiações.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma higiene pessoal correta.
- Consulte o seu médico se pode retirar a ortótese durante o banho ou o duche; caso contrário, cubra ou proteja a ortótese da água.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.

Instruções para uma colocação correta:
- A faixa é fornecida pré-montada. Tenha em conta o lado direito (R) e esquerdo (L) ao colocar. Fig. 1
- Ajustar o tamanho da faixa: A zona das costas inclui marcas simétricas (A) sob a forma de pequenos orifícios que servem como referência para centrar a faixa. Fig. 2
- Colocar o tensor: Fixe o velcro do tensor (B) ao dorso da faixa, centrando-o conforme indicado na imagem. Fig. 3
- Apertar a faixa: Aperte a parte frontal da faixa, ajustando-a à medida do doente. Fig. 4
- Ajustar o tensor: Depois de colocar o tensor na faixa, deve ajustar as correias à medida do doente. Fig. 5 Se a correia for demasiado grande, retire os velcros, corte o excedente e volte a colocá-los. Fig. 5 Para apertar as correias, primeiro aperte a parte esquerda e depois aperte a correia da parte direita sobre a parte esquerda, de modo que fiquem sobrepostas. Fig. 6

Manutenção do produto - Instruções de lavagem:
Para lavar as partes têxteis, apertar os velcros e lavar à mão com um detergente neutro (máx. 30 °C). Não usar lixívia. 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.

RO

Descriere și utilizare prevăzută:
Centură lombară mărime unică, elastică și transpirabilă, cu compresie reglabilă. Designul său modular permite adaptarea la orice circumferință, iar cu ajutorul întinzătorului detașabil se poate regla gradul de compresie în funcție de nevoile pacientului.
Indicații:
Lombalgie, artroză lombară, osteoporoză, osteomalacie, discopatie, lombociatică și procese lombare postoperatorii.
Contraindicații:
- A nu se folosi pe piele cu răni deschise sau inflamată.
- A nu se folosi în cazul în care zona în care trebuie aplicată orteza este infectată.
- A nu se folosi în caz de alergii cutanate la contactul cu materiale biocompatibile.
- Întreruperi folosirea dacă zona începe să se înroșească și/sau să se încălzească puternic.

Precauții:
- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care l-ați cumpărat.
- Pentru ca orteza să poată acționa, trebuie să se adapteze la morfologia pacientului. Prima montare și adaptare a acestor accesorii trebuie efectuată sub supravegherea personalului calificat (medic, tehnician ortoped etc.).
- Respectați întotdeauna aceste instrucțiuni de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Tratamentul 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.
- 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 presiune.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- 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 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.
- Întrebați medicul dacă vă puteți scoate orteza pentru a face duș sau baie, iar dacă nu, acoperiți sau protejați orteza de apă.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:
- Centura se livrează premontată; pentru a o aplica respectați partea dreaptă (R) și stângă (L). Fig. 1
- Reglarea dimensiunii centurii: Partea din spate este prevăzută cu marcaje simetrice sub formă de mici orificii (A), care servesc pentru centrarea centurii. Fig. 2
- Punerea întinzătorului: Lipiți microcârligul întinzătorului (B) de spatele centurii, în mijloc, așa cum se arată în imagine. Fig. 3
- Închiderea centurii: Închideți partea din față a centurii ajustând-o la circumferința pacientului. Fig. 4
- Reglarea întinzătorului: După ce ați lipit întinzătorul de centură trebuie ajustate benzile în funcție de circumferința pacientului. Fig. 5 Dacă banda este prea lungă, scoateți velcro-ul, tăiați excesul de bandă și puneți la loc velcro-ul. Fig. 5 Închideți în primul rând partea stângă a benzii, iar apoi cea dreaptă, suprapunând-o peste cea stângă. Fig. 6

Întreținerea produsului - Instrucțiuni de spălare:
Pentru a spăla componentele textile, închideți microcârligele și spălați cu mâna, folosind un săpun neutru (la max. 30 °C). Nu folosiți înălbitori. 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 autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.

SK

Opis a účel použitia:
Elastický a priedušný pás jednej veľkosti s nastaviteľnou kompresiou. Modulárna konštrukcia umožňuje prispôsobiť sa každému obrysu a odnímateľný napínač poskytuje väčšiu alebo menšiu kompresiu podľa potrieb používateľa.
Indikácie:
Bolesť chrbta, bedrová osteoartritída, osteoporóza, osteomalácia, diskopatia, lumbosciatica a bedrové pooperačné stavy.
Kontraindikácie:
- Nepoužívajte na otvorené jazvy s opuchom.
- Nepoužívajte, ak je oblasť, kde je ortéza umiestnená, infikovaná.
- Nepoužívajte v prípade kožných alergií v dôsledku kontaktu s biokompatibilnými materiálmi.
- Prestaňte používať, ak oblasť začne červenať a/alebo akumuluje nadmerné teplo.

Opatrenia:
- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Aby ortéza plnila svoju funkciu, musí byť správne nastavená na morfológiu pacienta. Prvé nasadenie a nastavenie ortézy musí prebiehať pod dohľadom kvalifikovaného personálu (lekár, ortopedický technik a pod.).
- Vždy dodržiavajte všeobecné pokyny na použitie a osobitné indikácie, ktoré vám predpísal lekár.
- Lekár je osoba kvalifikovaná predpisovať a rozhodovať o trvaní liečby, ako aj o jej sledovaní.
- Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, stav kože alebo senzibilizáciu, okamžite informujte svojho lekára.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V tlakových oblastiach nesmie byť koža poranená ani precitlivená.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je určená len pre jedného pacienta. Ini pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Správne použitie ortézy závisí od stavu prvkov, ktoré ju tvoria a preto musí byť pravidelne kontrolovaná. Zdravotnícky personál sledujúci liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho v prípade, že je ortéza poškodená alebo opotrebovaná, vymeniť.
- Je vhodné dbať o čistotu suchých zipsov, aby sa zachovala ich funkčnosť, eliminujte materiály, ktoré by na sa k nim mohli nalepiť.
- Niektoré materiály výrobku nie sú odolné voči horeniu, preto sa odporúča nepoužívať ich v prostrediach s nadmerným teplom, ohňom alebo žiarením.
- Výrobok pravidelne čistite a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Poraďte sa so svojím lekárom, či je možné počas kúpania alebo sprchovania ortézu odstrániť. Ak nie, ortézu prikryte alebo chráňte pred vodou.
- Nedovoľte deťom sa hrať s touto zdravotníckou pomôckou.

Pokyny na správne použitie:
- Pás je dodávaný vopred zmontovaný, v čase umiestnenia majte na zreteli jeho pravú (R) a ľavú (L) stranu. Obr. 1
- Prispôsobte veľkosť pásu: Chrbtová oblasť obsahuje symetrické označenia (A) vo forme malých otvorov, ktoré slúžia ako referenčné body na nastavenie pásu uprostred. Obr. 2
- Umiestnite napínač: Upevnite mikroháčiky napínača (B) na zadnú časť pásu a centrujte ho tak, ako je uvedené na obrázku. Obr. 3
- Uzavrite pás: Uzavrite prednú časť pásu a prispôsobte ju pacientovi. Obr. 4
- Prispôsobte napínač: Po umiestnení napínača na pás, popruhy pacientovi prispôsobte. Obr. 5 Ak pacientovi popruhy pretŕčajú, odstráňte uzávery mikroháčikov, odrežte prebytočnú časť popruhu a opätovne ich nasaďte na miesto. Obr. 5 Ak chcete popruhy uzavrieť, najprv zatvorte popruh na ľavej strane a následne zatvorte popruh na pravej strane preložením cez ľavý tak, aby sa jeden cez druhý prekrývali. Obr. 6

Údržba produktu - Návod na čistenie:
Ak chcete vyprať textilné časti, zatvorte suchý zips a umyte neutrálnym mydlom (max 30 °C). Nepoužívajte bielidlo. 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:
Elastisk korsett i universalstorlek som andas, vilket tillåter en justerbar kompression. Den modulära designen kan anpassas efter alla former och den borttagbara spännanordningen ger mer eller mindre stöd efter användarens behov.
Anvisningar:
Ländryggsmärta, artros i ländryggen, osteoporos, osteomalacia, disksjukdomar, lumbosciatica och postoperativa processer i ländrygg.
Kontraindikationer:
- Använd inte på öppna ärr med svullnad.
- Använd inte om området där ortosen placeras är infekterad.
- Använd inte om hudallergier uppstår vid kontakt med biokompatibla material.
- Stoppa användning om rodnad och/eller kraftig värme uppstår i området.

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 justerar den korrekt efter patientens morfologi. Den första påtagningen och justeringen av ortosen bör utföras under översikt av behörig personal (läkare, ortoped, osv.).
- Följ alltid din läkares speciella anvisningar och dessa allmänna användaranvisningar.
- 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.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortosen.
- Huden bör 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.
- För korrekt användning av ortosen måste man regelbundet kontrollera komponenterna för att säkerställa deras funktion. 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 flamsäkrade och man rekommenderas att de inte används i miljöer med hög värme, eld eller strålning.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Konsultera med er läkare om ortosen kan tas av vid bad eller dusch. I annat fall ska ortosen täckas över eller skyddas mot vattnet.
- Låt inte barn leka med ortosen.

Anvisningar för korrekt påtagning:
- Korsetten levereras monterad, observera höger (R) och vänster (L) sida när den sätts på. Fig. 1
- Justera storleken på korsetten: Ryggdelen har små symmetriskt placerade hål (A) som fungerar som en referens för att centrera korsetten. Fig. 2
- Sätta fast spänningsanordningen: Fäst spänningsanordningens kardborreband (B) på korsettens rygg och centrera den enligt bilden. Fig. 3
- Stänga korsetten: Stäng den främre delen av korsetten och justera den efter patientens storlek. Fig.4
- Justera spänningsanordningen: När spänningsanordningen fästs till korsetten så justerar man banden efter patientens storlek. Fig. 5 Om det blir band över så lossar man kardborrebandens krokodilklämmor, klipper bort överflödigt band och sätter dem på plats igen. Fig. 5 För att stänga banden så stänger man först den vänstra delen och sedan det högra bandet över det vänstra, så att de sitter över varandra. Fig. 6

Underhåll av produkt – tvättanvisningar:
För att tvätta textildelarna ska man först stänga alla kardborreband och tvätta för hand med en neutral tvål (max 30°C). Använd inte blekmedel. 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.