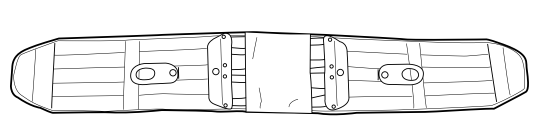
ASPEN QUIKDRAW™ PRO

LUMBAR SACRAL ORTHOSIS
LUMBAL-SAKRALE ORTHESE
ÓRTESIS LUMBOSACRA
ORTESI SACRO-LOMBARE
ORTHÈSE LOMBO-SACRÉE
LUMBALE SACRALE ORTHESE
BEDERNÍ KŘÍŽOVÁ ORTÉZA
LUMBAL SAKRAL ORTOSE
ΟΣΦΥΪΚΗ ΟΡΘΩΣΗ ΙΕΡΟΥ ΟΣΤΟΥ
LUMBAL KORSRYGGORTROE
ORTEZA LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA
LANNERANGAN SAKRAALINEN ORTOOSI
LUMBAL SAKRAL ORTOS
ОРТЕЗ ДЛЯ ПОЯСНИЧНО-КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА
ÓRTESE SACRO LOMBAR
腰骶矫形器



MD MEDICAL DEVICE

SINGLE PATIENT- MULTIPLE USE

CAUTION

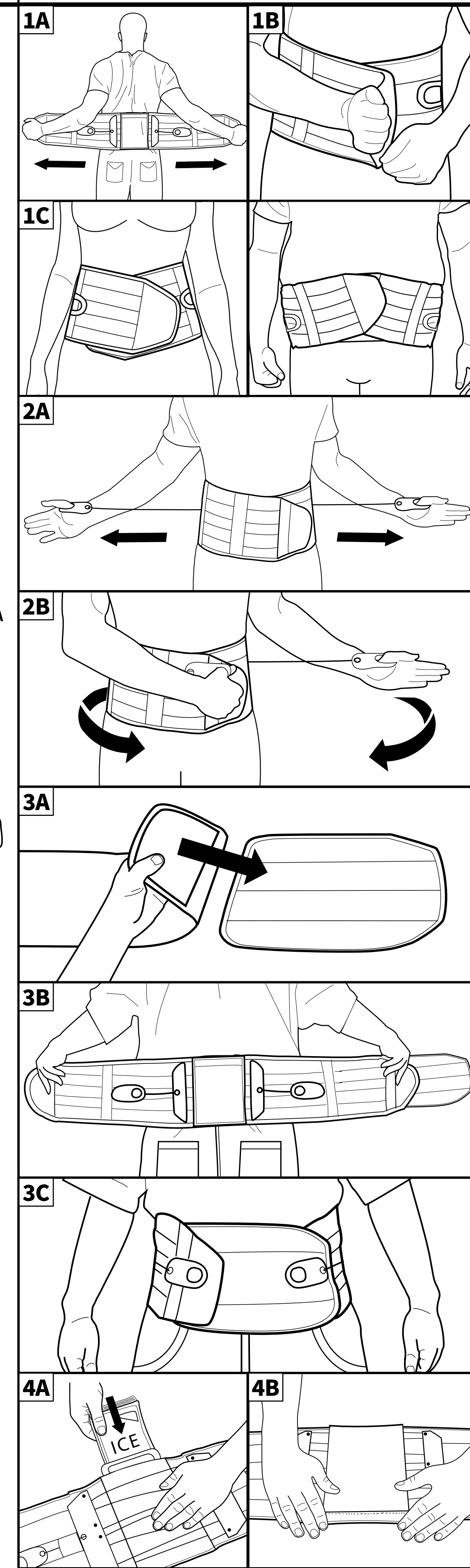
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Pat. aspenmp.com/patents

Aspen Medical Products, LLC
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618-5202 USA
aspenmp.com • +1-800-295-2776 • +1-949-681-0200

©2023 Aspen Medical Products, LLC. All Rights Reserved.

PR0071C revised 03/2023



ENGLISH

1. PLACEMENT
A. Apply the fully stretched brace making sure the back panel is centered and low on the back.
B. Overlap the tapered ends of the brace so the hook grips the opposite side as tightly as possible.
C. Ends may be angled to accommodate for different anatomies.

2. TIGHTEN & ADJUST
A. Slip each thumb into the FormFit™ pull tabs. Extend the tabs out and away from the brace. The left drawstring controls the compression on the lower portion of the brace, while the right drawstring controls the compression on the upper portion of the brace. Pull tabs do not have to be pulled equally, but should extend to patient's preference.
B. When desired compression is achieved, touch the hook side of the pull tabs down onto the loop to secure.

3. EXTENSION PANEL
OPTIONAL: Extra cost item.
A. Position the hook end of the QuikDraw PRO so the entire hook portion grips the square end of the extension panel.
B. Position the brace so the pad in the back panel is centered over your spine.
C. Fit and secure as instructed in section 2 (Tighten & Adjust).

4. COLD THERAPY
OPTIONAL: Extra cost item.
A. Insert cold pack into back panel pocket. The cold pack should be placed behind the customizable rigid panel and foam pad.
B. Fold over and close the back.

SIZING GUIDE		
Size	**Circumference**	
X-SMALL	21 – 27 in	53 – 68 cm
SMALL	26 – 32 in	66 – 81 cm
MEDIUM	31 – 37 in	79 – 94 cm
LARGE	36 – 42 in	91 – 107 cm
X-LARGE	41 – 47 in	104 – 119 cm
XX-LARGE	46 – 57 in	117 – 145 cm

INTENDED USE
To provide motion restriction and stability of the lumbar-sacral spine.

INDICATIONS
Postoperative support, Deconditioned trunk musculature, Post laminectomy syndrome, Surgical Decompression procedures, Non-surgical Decompression procedures, Degenerative disc disease, Bulging or herniated disc, Non-specific low back pain, Chronic low back pain, Fracture management, Spondylolysis, Spondylolisthesis, Spinal stenosis , Ligament sprains / Muscle strains, Spondylosis (Osteoarthritis/Degenerative Joint Disease), Facet syndrome, SI dysfunction, Sacroiliitis, Radiculopathy, Injections, Radiofrequency Ablation, Lumbar Multifidus Muscle Atrophy.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity or allergies to any of the materials from which the brace is made. Swelling of the lymphatic tissue caused by circulatory disorders. Patients who are not allowed to wear a brace according to medical instructions.

PRECAUTIONS
READ INSTRUCTIONS BEFORE USE. Proper training in the use of this device should take place before it is applied. These directions are guidelines only and are not offered as medical recommendations. If you suffer from a serious medical condition, we strongly suggest that you consult with a licensed health care professional before using this product. Proper fitting is required for this product to be effective. Under some circumstances, this prodict may be prescribed by a physician. Please see the limited warranty for further information.

CARE INSTRUCTIONS
Hand wash only at 30° C; Wash with mild detergent; Air dry; Do not use bleach or other chemicals.

MATERIALS
Nylon, Polyester, HDPE, PVC, Polyurethane, UHMWPE.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

DISPOSAL
Product may be safely disposed in accordance with local laws.

REPORTING
Please report any serious incident involving the use of this device to both the Competent Authority in your state and to the manufacturer (listed on this document).

LIMITED WARRANTY
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, warrants to the user who originally purchases this product that it is free from defects in material and workmanship. The sole obligation of Aspen Medical Products, LLC in the event of breach of warranty shall be to repair or replace the defective product or part(s).

Aspen Medical Products, LLC shall have no obligation under this limited warranty in the event:
(a) The product was not purchased from Aspen Medical Products, LLC or through its authorized channels of distribution;
(b) The product is altered;
(c) Any parts not supplied by Aspen Medical Products, LLC are inserted into the product; or
(d) The product is not used in accordance with the Aspen Medical Products, LLC Instructions for Use.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR FAILURE IN SERVICE OF, OR DEFECT IN, THE PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SHALL NOT BE LIABLE UNDER THIS OR ANY IMPLIED WARRANTY FOR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR USE, AND ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OF THE PRODUCTS, WHICH ARE HEREBY DISCLAIMED AND EXCLUDED BY ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

This warranty gives you specific legal rights and you may have other rights which vary from location to location.

A listing of authorized distributors in your area is available upon request.

DEUTSCH

ASPEN MEDICAL PRODUCTS GmbH Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim
aspenmp.de · +49 (0) 6155 89791-0 · Pat. aspenmp.de/patents

1. ANLEGEN
A. Die vollständig gedehnte Rückenstützbandage anlegen und darauf achten, dass das Rückenteil zentriert und im unteren Rückenbereich anliegt.
B. Stützbandage möglichst eng übereinanderlegen, so dass der Haken auf der gegenüberliegenden Seite eingreift.
C. Die Enden können schräg übereinandergelegt werden, um die Bandage optimal an die Anatomie der jeweiligen Person anzupassen.

2. FESTZIEHEN UND JUSTIEREN
A. Die Daumen in die FormFit™ Zugleinen stecken. Die Leinen nach außen von der Bandage weg ziehen. Mit der linken Schnur wird die Kompression am unteren Teil der Bandage geregelt, während die rechte Schnur die Kompression am oberen Teil der Bandage regelt. Die Zugleinen müssen nicht gleichmäßig sondern je nach Präferenz des Patienten angezogen werden.
B. Sobald die gewünschte Kompression erzielt ist, die Hakenseite der Zugleinen auf die Schlaufe legen, um die Bandage zu sichern.

3. VERLÄNGERUNGSTEIL
OPTIONAL: separat erhältlicher Artikel.
A. Das Klettverschlussende des QuikDraw PRO so positionieren, dass der gesamte Haken auf dem quadratischen Ende des Verlängerungsteils eingreift.
B. Die Rückenbandage so platzieren, dass das Polster im Rückenteil direkt auf der Wirbelsäule aufliegt.
C. Wie in Abschnitt 2 (Festziehen und Justieren) beschrieben festziehen und sichern.

4. KÄLTETHERAPIE
OPTIONAL: separat erhältlicher Artikel.
A. Die Kältepackung in die Tasche an der Rückseite der Rückenbandage stecken. Die Kältepackung muss hinter dem individuell anpassbaren steifen Teil und dem Schaumstoffteil platziert werden.
B. Umklappen und die Tasche des Rückenteils schließen.

GRÖSSENTABELLE		
Größe	**Umfäng**	
X-SMALL	21 – 27 in	53 – 68 cm
SMALL	26 – 32 in	66 – 81 cm
MEDIUM	31 – 37 in	79 – 94 cm
LARGE	36 – 42 in	91 – 107 cm
X-LARGE	41 – 47 in	104 – 119 cm
XX-LARGE	46 – 57 in	117 – 145 cm

VERWENDUNGSZWECK
Um Bewegungseinschränkung und Stabilität der lumbal-sakralen Wirbelsäule zu ermöglichen.

INDIKATIONEN
Postoperative Unterstützung, untrainierte Rumpfmuskulatur, Postlaminektomie-Syndrom, chirurgische Dekompressionsverfahren, nicht-chirurgische Dekompressionsverfahren, degenerative Bandscheibenerkrankung, Bandscheibenvorfall oder -hernie, unspezifische Rückenschmerzen, chronische Rückenschmerzen, Behandlung von Knochenbrüchen, Spondylose, Spinalstenose, Bänderzerrungen / Muskelzerrungen, Spondylose (Osteoarthritis/degenerative Gelenkerkrankung, Facettensyndrom, SI-Dysfunktion, Sakroiliitis, Radikulopathie, Injektionen, Radiofrequenzablation, lumbale Multifidus-Muskelatrophie.

KONTRAINDIKATIONEN
Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Materialien, aus denen die Stütze besteht. Anschwellen des Lymphgewebes hervorgerufen durch Blutkreislaufstörungen. Patienten, die entsprechend den medizinischen Anweisungen keine Stütze tragen dürfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH DIE ANWEISUNGEN. Die Anwendung dieses Geräts sollte vor dem Einsatz angemessen geschult werden. Diese Anweisungen dienen nur als Richtlinie und sind nicht als medizinische Empfehlungen zu verstehen. Wenn Sie unter einer ernsten Krankheit leiden, empfehlen wir Ihnen, dass Sie einen lizenzierten Gesundheitsexperten zu Rate ziehen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Dieses Produkt muss richtig angelegt werden, um wirksam zu sein. Unter manchen Bedingungen kann dieses Produkt von einem Arzt angeordnet werden. Bitte beachten Sie die beschränkte Garantie für weitere Informationen.

PFLEGEHINWEISE
Nur von Hand waschen bei 30 °C; mit einem milden Reinigungsmittel waschen; an der Luft trocknen; keine Bleiche oder sonstige Chemikalien verwenden.

MATERIALIEN
Nylon, Polyester, HDPE, PVC, Polyurethan, UHMWPE.

OHNE NATURKAUTSCHUKLATEX.

ENTSORGUNG
Das Produkt kann sicher entsprechend der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

MELDUNG
Bitte melden Sie alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Vorrichtung der zuständigen Behörde in Ihrem Staat und dem (in diesem Dokument aufgelisteten) Hersteller.

BESCHRÄNKTE GARANTIE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 garantiert dem Benutzer, der dieses Produkt ursprünglich gekauft hat, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein wird. Die einzige Verpflichtung von Aspen Medical Products, LLC bei einer Garantieverletzung wird die Reparatur oder der Ersatz des defekten Produktes oder des Teils/der Teile sein.

Aspen Medical Products, LLC wird unter dieser beschränkten Garantie keine Verpflichtung haben, wenn:
(a) das Produkt nicht bei Aspen Medical Products, LLC oder über seine autorisierten Vertriebskanäle erworben wurde;
(b) das Produkt verändert wurde;
(c) irgendwelche, nicht von Aspen Medical Products, LLC bereitgestellte Teile in das Produkt eingefügt werden, oder
(d) das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisungen von Aspen Medical Products, LLC verwendet wird.

DAS VORSTEHENDE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE ABHILFE BEI EINEM AUSFALL ODER DEFEKT DES PRODUKTES. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC WIRD UNTER DIESER ODER EINER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NICHT FÜR JEGLICHE INDIREKTEN, BESONDEREN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHR DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ASPEN MEDICAL PRODUCTS FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER NUTZUNG DER PRODUKTE ERGEBEN, WELCHE HIERMIT VON ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ABGELEHNT UND AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Diese Garantie gibt Ihnen konkrete Rechtsansprüche und Sie könnten andere Rechte haben, die je nach Standort variieren.

Eine Liste der autorisierten Lieferanten in Ihrer Gegend ist auf Anfrage verfügbar.

Hinweis für Sehbehinderte und Blinde:
Das Produkt wird von Fachpersonal an den Patienten abgegeben und dieser wird in den Gebrauch eingewiesen.

ESPAÑOL

1. COLOCACIÓN
A. Despliegue totalmente la faja ortopédica y sitúela asegurándose de que el panel posterior quede centrado y bajo en la espalda.
B. Superponga los extremos cónicos de la faja de modo que la parte con ganchos de la cinta quede adherida al lado opuesto lo más ceñidamente posible.
C. Los extremos se pueden colocar en ángulo para adaptarse a la anatomía de cada paciente.

2. AJUSTE Y REGULACIÓN
A. Pase los pulgares por las pestañas de ajuste FormFit™. Extienda las pestañas hacia fuera, en sentido opuesto a la faja. El cordel izquierdo controla la compresión de la parte inferior de la faja, mientras que el derecho controla la compresión de la parte superior. No es necesario halar de la misma forma las dos pestañas de ajuste, sino que se las debe extender según la preferencia del paciente.
B. Una vez alcanzada la compresión deseada, cierre bien la faja presionando ambos lados de la cinta de entre sí.

3. PANEL DE EXTENSIÓN
OPCIONAL: Accesorio de costo adicional.
A. Sitúe el extremo con ganchos de la cinta de del QuikDraw PRO de modo que la superficie total de la cinta quede adherida al extremo cuadrado del panel de extensión.
B. Sitúe la faja de modo que la almohadilla del panel posterior quede centrada sobre la columna vertebral.
C. Ajústela y asegúrela como se indica en la sección 2 (Ajuste y regulación).

4. TERAPIA EN FRÍO
OPCIONAL: Accesorio de costo adicional.
A. Coloque la compresa en frío en el bolsillo del panel posterior. La compresa se debe colocar detrás del panel rígido personalizado y la almohadilla de espuma.
B. Doble y cierre la parte trasera.

GUÍA DE TALLAS		
Talla	**Circunferencia**	
EXTRA PEQUEÑO (XS)	21 - 27 pulgadas	53 - 68 cm
PEQUEÑO (S)	26 - 32 pulgadas	66 - 81 cm
MEDIANO (M)	31 - 37 pulgadas	79 - 94 cm
GRANDE (L)	36 - 42 pulgadas	91 - 107 cm
EXTRA GRANDE (XL)	41 - 47 pulgadas	104 - 119 cm
EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	46 - 57 pulgadas	117 - 145 cm

USO PREVISTO
Para proporcionar restricción de movimiento y estabilidad de la columna lumbosacra.

INDICACIONES
Soporte posquirúrgico, desacondicionamiento de la musculatura del tronco, síndrome poslaminectomía, procedimientos de descompresión quirúrgica, procedimientos de descompresión no quirúrgicos, enfermedad discal degenerativa, hernia o abultamiento del disco, dolor lumbar inespecífico, dolor lumbar crónico, manejo de fracturas, espondilolisis, espondilolistesis, estenosis espinal, esguinces de ligamentos/distensiones musculares, espondilosis (osteoartritis/enfermedad degenerativa de las articulaciones), síndrome facetario, disfunción SI, sacroileitis, radiculopatía, inyecciones, ablación por radiofrecuencia, atrofia del músculo multífido lumbar.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los materiales de fabricación del soporte. Inflamación del tejido linfático causado por trastornos circulatorios. Pacientes que, de acuerdo a instrucciones médicas, no están autorizados a usar un soporte.

PRECAUCIONES
LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. Se necesita una capacitación adecuada acerca del uso de este dispositivo antes de colocarlo. Estas instrucciones son solo pautas y no se ofrecen como recomendaciones médicas. Si padece una afección médica grave, le recomendamos muy especialmente que consulte con un profesional de la salud con licencia antes de usar este producto. Se requiere un ajuste adecuado para que este producto sea eficaz. En algunas circunstancias, este producto puede ser recetado por un médico. Consulte la garantía limitada para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE CUIDADO
Lave a mano solamente y a 30 °C. Lave con detergente suave. Deje secar al aire. No use blanqueador ni otros productos químicos.

MATERIALES
Nailon, poliéster, polietileno de alta densidad, PVC, poliuretano, polietileno de peso molecular ultra alto.

NO ESTÁ HECHO CON LÁTEX DE GOMA NATURAL.

ELIMINACIÓN
El producto se puede eliminar de forma segura de acuerdo a las normas locales.

INFORME
Informe de cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo tanto a la autoridad competente de su estado como al fabricante (mencionado en este documento).

GARANTÍA LIMITADA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantiza al comprador original y al usuario que este producto está libre de defectos de material y mano de obra. La única obligación de Aspen Medical Products, LLC en el caso de violación de la garantía, será la de reparar o reemplazar el producto o las piezas con fallas.

Aspen Medical Products, LLC no tendrá obligación alguna respecto de esta garantía limitada en los siguientes casos:
(a) El producto no fue comprado a Aspen Medical Products, LLC ni a través de sus canales de distribución autorizados.
(b) El producto fue modificado.
(c) Cualquier repuesto no suministrado por Aspen Medical Products, LLC fue insertado en el producto.
(d) El producto no se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de Uso de Aspen Medical Products, LLC.

EL PRESENTE CONSTITUYE EL RECURSO ÚNICO Y EXCLUSIVO POR INCUMPLIMIENTO DE SERVICIO O DEFECTO EN EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NO TENDRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA CONFORME A ESTA GARANTÍA O CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA POR DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, ACCIDENTALES O EMERGENTES. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO DETERMINADO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR LOS DAÑOS QUE SE DERIVEN O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO DE LOS PRODUCTOS, QUE POR LA PRESENTE SON RECHAZADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos que pueden variar según la ubicación.

Una lista de distribuidores autorizados en su área está disponible a su pedido.

ITALIANO

1. POSIZIONAMENTO
A. Applicare il supporto completamente aperto assicurandosi che il pannello posteriore sia centrato sulla porzione inferiore della schiena.
B. Sovrapporre le estremità affusolate del support in modo che la porzione rigida del gancio afferri il lato opposto mantenendo il supporto il più aderente possibile.
C. Le estremità possono essere angolate per adattarsi a diverse conformazioni anatomiche.

2. TENSIONARE E REGOLARE
A. Inserire ciascun pollice nelle linguette di estensione FormFit™. Estendere all'infuori le linguette allontanandole dal supporto. Il cordino tensionatore sinistro controlla la compressione sulla porzione inferiore del supporto, mentre quello destro controlla la compressione sulla porzione superiore del supporto. Le linguette di estensione non devono necessariamente essere tirate in modo uguale, ma dovrebbero essere estese in modo da adeguarsi alle preferenze del paziente.
B. Quando si ottiene la compressione desiderata, appoggiare il lato in gancio ruvido delle linguette di estensione sul cappio morbido per fissarle.

3. PANNELLO DI ESTENSIONE
OPZIONALE: Articolo a costo supplementare.
A. Posizionare l'estremità in gancio ruvido del QuikDraw PRO in modo che l'intera porzione in gancio morbido afferri l'estremità quadrata del pannello di estensione.
B. Posizionare il supporto in modo che il cuscinetto nel pannello posteriore sia centrato sopra la colonna dorsale.
C. Adeguare il supporto al corpo e chiuderlo come illustrato nella sezione 2 (Tensionare e regolare).

4. TERAPIA DEL FREDDO
OPZIONALE: Articolo a costo supplementare.
A. Inserire il sacchetto per la terapia del freddo nella tasca presente nel pannello posteriore. Il pacchetto per la terapia del freddo va posizionato dietro il pannello rigido personalizzabile e il cuscinetto in espanso.
B. Ripiegare il lembo per chiudere la tasca del pannello.

GUIDA ALLE TAGLIE		
Taglia	**Circonferenza**	
MOLTO PICCOLA (XS)	21" – 27"	53 – 68 cm
PICCOLA (S)	26" – 32"	66 – 81 cm
MEDIA (M)	31" – 37"	79 – 94 cm
GRANDE (L)	36" – 42"	91 – 107 cm
MOLTO GRANDE (XL)	41" – 47"	104 – 119 cm
GRANDISSIMA (XXL)	46" – 57"	117 – 145 cm

USO PREVISTO
Per garantire la limitazione del movimento e la stabilità della colonna vertebrale lombare-sacrale.

INDICAZIONI
Supporto postoperatorio, muscolatura del tronco decondizionata, sindrome post laminectomia, procedure di decompressione chirurgica, procedure di decompressione non chirurgiche, malattia degenerativa del disco, gonfiore o ernia del disco, dolore lombare non specifico, dolore lombare cronico, gestione delle fratture, spondilolisi, spondilolistesi, stenosi spinale, stiramenti dei legamenti/strati muscolari, spondilosi (osteoartrosi/malattia degenerativa delle articolazioni), sindrome di Facet, disfunzione dell'articolazione, sacroileite, radiculopatia, iniezioni, ablazione a radiofrequenza, atrofia muscolare lombare multifido.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità o allergia ai materiali con i quali è composto il tutore. Gonfiore del tessuto linfatico causato da disturbi circolatori. Pazienti che non possono indossare un tutore secondo le istruzioni mediche.

PRECAUZIONI
LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. Prima dell'applicazione di questo dispositivo è necessario effettuare una formazione adeguata sull'utilizzo. Queste indicazioni sono solo linee guida e non sono offerte come raccomandazioni mediche. Se si soffre di una grave condizione medica, si consiglia vivamente di consultare un professionista sanitario autorizzato prima di utilizzare questo prodotto. Per l'efficacia di questo prodotto è necessario una vestizione adeguata. In alcune circostanze, questo prodotto può essere prescritto da un medico. Per ulteriori informazioni consultare la garanzia limitata.

ISTRUZIONI DI MANUTENZIONE
Lavare a mano solo a 30° C; lavare con un detergente delicato; asciugare all'aria; non usare candeggina o altri prodotti chimici.

MATERIALI
Nylon, poliestere, polietilene ad alta densità, PVC, poliuretano, polietilene ad altissimo peso molecolare.

NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE.

SMALTIMENTO
Smaltire il prodotto in sicurezza ai sensi delle norme locali.

SEGNALAZIONI
Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che coinvolge l'utilizzo di questo dispositivo sia all'autorità competente del tuo paese che al produttore (elencati in questo documento).

GARANZIA LIMITATA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantisce all'utente che acquista originariamente questo prodotto che è privo di difetti materiali e di lavorazione. L'unico obbligo di Aspen Medical Products, LLC in caso di violazione della garanzia sarà quello di riparare o sostituire il prodotto o le parti difettose.

Aspen Medical Products, LLC non avrà alcun obbligo ai sensi della presente garanzia limitata nei seguenti casi:
(a) Il prodotto non è stato acquistato da Aspen Medical Products, LLC o attraverso i suoi canali di distribuzione autorizzati;
(b) Il prodotto è stato alterato;
(c) Sono state inserite nel prodotto parti non fornite da Aspen Medical Products, LLC; o
(d) Il prodotto non è utilizzato ai sensi delle istruzioni per l'uso fornite da Aspen Medical Products, LLC.

QUANTO SOPRA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO PER IL MANCATO FUNZIONAMENTO O IL DIFETTO DEL PRODOTTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NON SARÀ RESPONSABILE IN BASE A QUESTA O A QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA PER DANNI DIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O USO, E TUTTI GLI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ASPEN MEDICAL PRODUCTS PER DANNI DERIVANTI DA O IN RELAZIONE ALL'USO DEI PRODOTTI, CHE SONO QUI DECLINATE ED ESCLUSE DA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garanzia conferisce all'utente diritti legali specifici e l'utente può avere altri diritti che variano da località a località.

L'elenco dei distributori autorizzati nella zona dell'utente è disponibile su richiesta.

FRANÇAIS

1. POSITIONNEMENT
A. Appliquez l'orthèse totalement étirée en veillant à ce que le panneau dorsal soit bien centré et positionné sur le bas du dos.
B. Rabattez les extrémités effilées de l'orthèse en les faisant se chevaucher de manière à ce que le système de fermeture crochet maintienne le côté opposé aussi étroitement que possible.
C. Les extrémités peuvent être inclinées en fonction des différentes anatomies.

2. SERRAGE ET RÉGLAGE
A. Introduisez vos pouces dans les tirants FormFit™. Tirez sur les tirants vers l'extérieur en les éloignant de l'orthèse. La cordelette gauche contrôle la compression de la partie inférieure de l'orthèse, et la droite la compression de la partie supérieure de l'orthèse. Les tirants n'ont pas besoin d'être déployés sur la même longueur, mais uniquement selon les préférences du patient.
B. Une fois la compression souhaitée obtenue, fixez la partie adhésive des tirants sur la boucle pour les maintenir en place.

3. PANNEAU PROLONGATEUR
EN OPTION: Article vendu séparément
A. Positionnez la partie adhesive crochet du QuikDraw PRO de manière à ce qu'elle s'accroche totalement sur l'extrémité carrée du panneau prolongateur.
B. Positionnez l'orthèse de manière à centrer le coussinet du panneau dorsal sur la colonne vertébrale.
C. Adaptez et maintenez en place en suivant les instructions de la section 2 (Serrage et Réglage).

4. CRYOTHÉRAPIE
EN OPTION: Article vendu séparément.
A. Insérez le cataplasme froid dans la poche du panneau dorsal. Ce cataplasme doit être placé derrière le panneau rigide ajustable et le coussinet en mousse.
B. Repliez le rabat pour fermer la poche du panneau.

GUIDE DES TAILLES		
Taille	**Circonférence**	
TRÈS PETITE	21 – 27 po	53 – 68 cm
PETITE	26 – 32 po	66 – 81 cm
MOYENNE	31 – 37 po	79 – 94 cm
GRANDE	36 – 42 po	91 – 107 cm
TRÈS GRANDE	41 – 47 po	104 – 119 cm
SUPER GRANDE	46 – 57 po	117 – 145 cm

UTILISATION PRÉVUE
Assurer la restriction des mouvements et la stabilité de la colonne lombo-sacrée.

INDICATIONS
Soutien postopératoire, musculature du tronc manquant d'exercice, syndrome post-laminectomie, procédures de décompression chirurgicales, procédures de décompression non chirurgicales, discopathie dégénérative, disque bombé ou hernié, lombalgie non spécifique, douleurs lombaires chroniques, gestion des fractures, spondylolyse, spondylolisthésis, Sténose vertébrale, entorses ligamentaires / musculaires, spondylose (arthrose / maladie articulaire dégénérative), syndrome des facettes, dysfonction sacro-iliaque, sacro-iliite, radiculopathie, injections, ablation par radiofréquence, atrophie du muscle multifidus lombaire.

CONTRE-INDICATIONS
Hypersensibilité ou allergies à l'un des matériaux utilisé pour fabriquer l'appareil. Gonflement du tissu lymphatique causé par des troubles circulatoires. Patients non autorisés à porter une attelle pour raisons médicales.

PRÉCAUTIONS
LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. Une formation appropriée à l'utilisation de cet appareil doit avoir lieu avant son application. Ces instructions ne sont que des lignes directrices et ne constituent pas des recommandations médicales. Si vous souffrez d'un problème médical grave, nous vous conseillons vivement de consulter un professionnel de la santé agréé avant d'utiliser ce produit. Un réglage adéquat est nécessaire pour que ce produit soit efficace. Dans certaines circonstances, ce produit peut être prescrit par un médecin. Veuillez consulter la garantie limitée pour de plus amples informations.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN
Laver à la main uniquement à 30 °C ; Laver avec un détergent doux ; Sécher à l'air libre ; Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'autres produits chimiques.

MATÉRIAUX
Nylon, Polyester, HDPE, PVC, Polyuréthane, UHMPE.

PAS FABRIQUÉ AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

TRAITEMENT POUR ÉLIMINATION
Le produit peut être éliminé en toute sécurité conformément aux lois locales.

SIGNALEMENT
Veuillez signaler tout incident grave impliquant l'utilisation de ce dispositif à la fois à l'autorité compétente de votre État et au fabricant (figurant dans la liste présente dans ce document).

GARANTIE LIMITÉE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantit à l'utilisateur qui est l'acheteur d'origine de ce produit qu'il est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. La seule obligation d'Aspen Medical Products, LLC en cas de rupture de garantie est de réparer ou de remplacer le produit ou la (les) pièce(s) défectueuse(s).

Dans les cas suivants, Aspen Medical Products, LLC n'aura aucune obligation au titre de cette garantie limitée :
(a) Le produit n'a pas été acheté auprès d'Aspen Medical Products, LLC ou via ses canaux de distribution autorisés ;
(b) Le produit est modifié ;
(c) Toute pièce non fournie par Aspen Medical Products, LLC a été insérée dans le produit ; ou
(d) Le produit n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi d'Aspen Medical Products, LLC.

CE QUI PRÉCÈDE EST LE SEUL ET UNIQUE RECOURS EN CAS DE DÉFAUT DE SERVICE OU DE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC N'EST PAS RESPONSABLE, EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE OU DE TOUTE GARANTIE IMPLICITE, DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES LES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POUR LES DOMMAGES RÉSULTANT DE OU LIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS, QUI SONT PAR LA PRÉSENTE DÉCLINÉS ET EXCLUS PAR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un endroit à l'autre.

Une liste des distributeurs autorisés dans votre région est disponible sur demande.

NEDERLANDS

1. PLAATSEN
A. Breng de volledig uitgestrekte brace aan en zorg ervoor dat het achterpaneel centraal en laag op de rug ligt.
B. Leg de taps toelopende uiteinden van de brace over elkaar zodat de haak de tegenoverliggende zijde zo goed mogelijk vasthoudt.
C. De uiteinden kunnen worden verbogen om rekening te houden met verschillende anatomietypen.

2. STRAKTREKKEN & VERSTELLEN
A. Schuif elke duim in de FormFit™ treklipjes. Strek de treklipjes naar buiten en weg van de brace. Het linker trekkoord regelt de compressie op het onderste gedeelte van de brace, terwijl het rechter trekkoord de compressie op het bovenste gedeelte van de brace regelt. De treklipjes hoeven niet gelijkmatig te worden aangetrokken, maar dienen te worden verlengd naar de voorkeur van de patiënt.
B. Wanneer de gewenste compressie is bereikt, plaatst u de haakzijde van de treklipjes naar beneden op de lus om deze vast te zetten.

3. VERLENGINGSPANEEL
OPTIONEEL: Item met extra kosten.
A. Plaats het haakuiteinde van de QuikDraw PRO zo dat het hele haakgedeelte het vierkante uiteinde van het verlengingspaneel vasthoudt.
B. Plaats de brace zo dat het kussen in het achterpaneel gecentreerd is over uw ruggengraat.
C. Afstellen en bevestigen volgens de instructies in sectie 2 (Strak trekken & verstellen).

4. KOELTHERAPIE
OPTIONEEL: Item met extra kosten.
A. Plaats een koelpack in het achterzakje van het paneel. Het koelpack moet achter het aanpasbare harde paneel en het schuimrubberen kussen worden geplaatst.
B. Vouw de achterkant om en sluit deze.

MAATSCHEMA		
Maat	**Omtrek**	
EXTRA KLEIN	21 – 27 inch	53 – 68 cm
KLEIN	26 – 32 inch	66 – 81 cm
MIDDELGROOT	31 – 37 inch	79 – 94 cm
GROOT	36 – 42 inch	91 – 107 cm
EXTRA GROOT	41 – 47 inch	104 – 119 cm
EXTRA EXTRA GROOT	46 – 57 inch	117 – 145 cm

BEOOGD GEBRUIK
Om te zorgen voor bewegingsbeperking en stabiliteit van de lumbale-sacrale wervelkolom.

INDICATIES
Postoperatieve ondersteuning, aandoeningen van de rompmusculatuur, post-laminectomiesyndroom, chirurgische decompressieprocedures, niet-chirurgische decompressieprocedures, degeneratieve schijfziekte, hernia's, niet-specifieke lage rugpijn, Chronische lage rugpijn, Fractuurmanagement, Spondylolyse, Spondylolisthese, Spinale stenose, Ligamentverstuikingen / Spierstuikingen, Spondylose (Osteoartritis/Degeneratieve Gewrichtsziekte), Facetsyndroom, SI-disfunctie, Sacroiliitis, Radiculopathie, Injecties, Radiofrequentie Ablatie, Lumbale Meervoudige Spier Atrofie.

CONTRA-INDICATIES
Overgevoeligheid of allergieën voor een van de materialen waarvan de brace is gemaakt. Zwelling van het lymfeweefsel ten gevolge van doorbloedingsstoornissen. Patiënten die geen brace mogen dragen volgens medische instructies.

VOORZORGSMAATREGELEN
LEES DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK. Oefening in het gebruik van dit instrument dient plaats te vinden voordat het wordt toegepast. Deze aanwijzingen zijn slechts richtlijnen en worden niet als medische adviezen verstrekt. Als u lijdt aan een ernstige medische aandoening, raden wij u ten zeerste aan om een erkende zorgverlener te raadplegen alvorens dit product te gebruiken. De juiste afstelling is nodig voor de effectiviteit van dit product. Onder bepaalde omstandigheden kan dit product worden voorgeschreven door een arts. Zie de beperkte garantie voor meer informatie.

VERZORGING
Alleen met de hand wassen op 30° C; Was met een mild wasmiddel; Aan de lucht drogen; Gebruik geen bleekmiddel of andere chemicaliën.

MATERIALEN
Nylon, Polyester, HDPE, PVC, Polyurethaan, UHMWPE.

NIET GEMAAKT MET NATUURLIJKE RUBBER LATEX.

AFVALVERWIJDERING
Product mag veilig worden verwijderd volgens de lokale wetgeving.

MELDINGEN
Meld elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit instrument aan zowel de Bevoegde Autoriteit in uw staat als de fabrikant (op dit document vermeld).

BEPERKTE GARANTIE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garandeert de gebruiker die dit originele product koopt dat het geen materiaal- en fabricagefouten bevat. Het is de volledige verplichting van Aspen Medical Products, LLC om in geval van een tekortkoming in de garantie het defecte product of onderdeel(en) te repareren of te vervangen.

Aspen Medical Products, LLC heeft geen enkele verplichting onder deze beperkte garantie in het geval:
(a) Het product niet gekocht is bij Aspen Medical Products, LLC of via de geautoriseerde distributiekanalen;
(b) Het product aangepast wordt;
(c) Onderdelen in het product worden geplaatst die niet door Aspen Medical Products, LLC worden geleverd; of
(d) Het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksvoorschriften van Aspen Medical Products, LLC.

HET VOORGAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE OPLOSSING VOOR HET NIET FUNCTIONEREN VAN OF DEFECT AAN HET PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC IS NIET AANSPRAKELIJK OP GROND VAN DEZE OF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VOOR DIRECTE, BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK, EN ALLE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEID VAN ASPEN MEDICAL PRODUCTS VOOR SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT OF VERBAND HOUDT MET HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN, DIE HIERBIJ WORDEN AFGEWEZEN EN UITGESLOTEN DOOR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt andere rechten hebben die per locatie verschillen.

U kunt een lijst van geautoriseerde distributeurs bij u in de buurt opvragen.

ČEŠTINA

1. UMÍSTĚNÍ
A. Plně nataženou vzpěru umístěte a zkontrolujte, zda je zadní panel vycentrován a umístěn ve spodní části zad.
B. Překryjte zúžené konce vzpěry tak, aby materiál suchého zipu co nejtěsněji sevřel protikus na opačné straně.
C. Konce mohou být nakloněny tak, aby vyhovovaly různým anatomiím.

2. UTAŽENÍ A SEŘÍZENÍ
A. Do poutek FormFit™ zasuňte palec. Vysuňte poutka ven a pryč od vzpěry. Levá stahovací šňůrka řídí stažení ve spodní části ortézy, zatímco pravá stahovací šňůra řídí stažení v horní části ortézy. Zatahovací poutka nemusí být tažena rovnoměrně, ale měla by se rozšiřovat podle preferencí pacienta.
B. Když je dosaženo požadovaného stlačení, položte poutka suchým zipem dolů na protikus, abyste je zajistili.

3. ROZŠIŘOVACÍ PANEL
VOLITELNÉ: Položka za příplatek.
A. Umístěte konec se suchým zipem QuikDraw PRO tak, aby celá část suchého zipu uchopila čtvercový konec rozšiřovacího panelu.
B. Umístěte vzpěru tak, aby byla vycpávka v zadním panelu vycentrována přes vaši páteř.
C. Nasaďte a zajistěte podle pokynů v části 2 (Utáhnout a seřídit).

4. TERAPIE CHLADEM
VOLITELNÉ: Položka za příplatek.
A. Studený balíček vložte do kapsy na zadním panelu. Studený balíček musí být umístěn za přizpůsobitelným tuhým panelem a pěnovou podložkou.
B. Zadní část přeložte a zavřete.

TABULKA VELIKOSTÍ		
Velikost	**Obvod**	
VELMI MALÉ	21 – 27 palců	53 – 68 cm
MALÉ	26 – 32 palců	66 – 81 cm
STŘEDNÍ	31 – 37 palců	79 – 94 cm
VELKÉ	36 – 42 palců	91 – 107 cm
VELMI VELKÉ	41 – 47 palců	104 – 119 cm
EXTRA VELKÉ	46 – 57 palců	117 – 145 cm

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Zajistit omezení pohybu a stabilitu bederně-křížové páteře.

INDIKACE
Pooperační podpora, ochablé svalstvo trupu, post laminektomický syndrom, chirurgické dekompresní procedury, nechirurgické dekompresní procedury, degenerativní onemocnění ploténky, Vypuklá nebo herniovaná ploténka, nespecifická bolest dolní části zad, chronická bolest dolní části zad, léčba zlomenin, spondylolýza, spondylolistéza, stenóza páteře, podvrtnutí vazů/natržení svalů, spondylóza (osteoartróza/degenerativní onemocnění kloubů), Facetův syndrom, SI dysfunkce, sakroiliitida, radikulopatie, injekce, radiofrekvenční ablace, svalová atrofie bederního multifidu.

KONTRAINDIKACE
Přecitlivělost nebo alergie na některý z materiálů, z kterých je podpěra vyrobena. Otok lymfatické tkáně způsobený poruchami oběhu. Pacienti, kteří nesmí nosit ortézu na základě lékařských pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE POKYNY. Před použitím tohoto zařízení je třeba zajistit řádné proškolení. Tyto pokyny jsou pouze pokyny a nejsou nabízeny jako lékařská doporučení. Pokud trpíte vážným zdravotním stavem, důrazně doporučujeme, abyste se před použitím tohoto produktu poradili s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Aby byl tento produkt účinný, je nutné jeho správné nastavení. Za určitých okolností může tento produkt předepsat lékař. Další informace naleznete v omezené záruce.

POKYNY K PÉČI
Ruční praní pouze při 30°C; Vyperte v jemném pracím prostředku; Sušte na vzduchu; Nepoužívejte bělidlo ani jiné chemické látky.

MATERIÁLY
Nylon, polyester, HDPE, PVC, polyuretan, UHMWPE.

NENÍ VYROBENO Z LATEXU Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU.

LIKVIDACE
Produkt může být bezpečně zlikvidován v souladu s místními zákony.

PODÁVÁNÍ ZPRÁV
Veškeré závažné nehody týkající se používání tohoto zařízení oznamte jak příslušnému orgánu ve vašem státu, tak výrobci (uvedenému v tomto dokumentu).

OMEZENÁ ZÁRUKA
Společnost Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 zaručuje uživateli, který původně zakoupil tento produkt, že neobsahuje vady na materiálu a zpracování. Výhradní povinností společnosti Aspen Medical Products, LLC v případě porušení záruky je provést opravu nebo výměnu vadného produktu nebo jeho části (částí).

Společnost Aspen Medical Products, LLC nebude mít podle této omezené záruky žádnou povinnost v případě, že:
(a) Produkt nebyl zakoupen od společnosti Aspen Medical Products, LLC nebo prostřednictvím autorizovaných distribučních kanálů;
(b) Produkt je pozměněn;
(c) Do produktu jsou vloženy jakékoli součásti, které nedodává společnost Aspen Medical Products, LLC; nebo
(d) Produkt se nepoužívá v souladu s pokyny k použití společnosti Aspen Medical Products, LLC.

VÝŠE UVEDENÉ JE JEDINÝM A VÝLUČNÝM PROSTŘEDKEM NÁPRAVY V PŘÍPADĚ PORUCHY NEBO ZÁVADY PRODUKTU. SPOLEČNOST ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NENESE ODPOVĚDNOST PODLE TÉTO ANI PODLE PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO POUŽITÍ, A VEŠKERÉ ZÁVAZKY NEBO ZÁVAZKY ZE STRANY ZDRAVOTNICKÝCH PRODUKTŮ SPOLEČNOSTI ASPEN A ZA ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU TÍMTO SPOLEČNOSTÍ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ODMÍTNUTY A VYLOUČENY.

Tato záruka vám dává konkrétní zákonná práva a můžete mít další práva, která se liší od místa k místu.

Seznam autorizovaných distributorů ve vaší oblasti je k dispozici na vyžádání.

DANSK

1. PLACERING
A. Påfør den fuldt strakte sele, og sørg for, at bagpanelet er centreret og lavt bagpå.
B. Kryds enderne af bøjlen, så krogmaterialet griber den modsatte sideløkke så stramt som muligt.
C. Ender kan være vinklede for at rumme forskellige anatomier.

2. STRAM & JUSTER
A. Sæt hver tommelfinger ind i trækfligene. Forlæng tappene ud og væk fra bøjlen. Den venstre styresnor styrer kompressionen på den nederste del af bøjlen, mens den højre snor styrer kompressionen på den øverste del af bøjlen. Trækfligene skal ikke trækkes ens, men skal strække sig til patientens præference.
B. Når den ønskede kompression er opnået, skal du placere krogsiden af trækfligene ned på løkken for at sikre.

3. UDVIDELSESPANEL
VALGFRIT: Ekstra omkostningspost.
A.Placer krogenden af QuikDraw PRO, så hele krogdelen griber fat i den firkantede ende af forlængelsespanelet.
B. Placer bøjlen, så puden i bagpanelet er centreret over din rygsøjle.
C. Monter og fastgør som beskrevet i afsnit 2 (Stram og juster).

4. KOLD TERAPI
VALGFRIT: Ekstra omkostningspost.
A. Indsæt en kold pakke i bagpanellommen. Den kolde pakke skal placeres bag det tilpassede stive panel og skumpuden.
B. Fold over og luk bagpå.

STØRRELSE GUIDE		
Størrelse	Omkreds	
X-SMALL	21– 27 tommer	53 – 68 cm
SMALL	26– 32 tommer	66 – 81 cm
MEDIUM	31– 37 tommer	79 – 94 cm
LARGE	36– 42 tommer	91 – 107 cm
X-LARGE	41– 47 tommer	104 – 119 cm
XX-LARGE	46– 57 tommer	117 – 145 cm

ANVENDELSESFORMÅL
For at give bevægelsesbegrænsning og stabilitet i lændehvirvelsøjlen.

INDIKATIONER
Postoperativ support, Dekonditioneret trunk muskulatur, Post laminektomi syndrom, Kirurgisk dekompression, Ikke-kirurgisk dekompression stenose, ligamentforstuvninger / muskelstammer, spondylose (slidgigt / degenerativ ledsygdom), facetsyndrom, SI-dysfunktion, sacroiliitis, radikulopati, injektioner, radiofrekvensablation, lumbal multifidus muskelatrofi.

KONTRAINDIKATIONER
Overfølsomhed eller allergi over for de materialer, bøjlen er fremstillet af. Hævelse i lymfevævet forårsaget af kredsløbssygdomme. Patienter, der ikke har tilladelse til at bære en bøjle i henhold til medicinske instruktioner.

FORHOLDSREGLER
DISSE INSTRUKTIONER SKAL LÆSES FØR BRUG. Korrekt træning i brug af denne enhed skal finde sted, inden den anvendes. Disse anvisninger er kun retningslinjer og skal ikke bruges som medicinske anbefalinger. Hvis du lider af en alvorlig medicinsk tilstand, er det kraftigt anbefalet at du konsulterer en autoriseret sundhedsperson, inden du bruger dette produkt. En korrekt montering er kræve for at dette produkt skal være effektivt. Under nogle omstændigheder kan dette produkt ordineres af en læge. Se den begrænsede garanti for yderligere information.

PLEJEINSTRUKTIONER
Håndvask kun ved 30 ° C; Vask med en mild rengøringsmiddel; Lufttørring; Brug ikke blegemiddel eller andre kemikalier.

MATERIALER
Nylon, Polyester, HDPE, PVC, Polyurethane, UHMWPE.

DER ER INTET NATURGUMMILATEX I ENHEDEN.

BORTSKAFFELSE
Produktet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med lokale love.

RAPPORTERING
Venligst rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer brugen af denne enhed til både den kompetente myndighed i din stat og til producenten (angivet i dette dokument).

BEGRÆNSET GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, giver garanti over for brugeren, der oprindeligt køber dette produkt, at det er fri for mangler i materiale og udførelse. Den eneste forpligtelse Aspen Medical Products, LLC har i tilfælde af misligholdelse af garantien er reparation eller udskiftning af det eller de defekte produkter eller dele.

Aspen Medicinal firmaer, LLC er ikke forpligtet til i henhold til denne begrænsede garanti i tilfælde af:
(a) Produktet er ikke købt fra Aspen Medical Products, LLC eller gennem en af de autoriserede distributionskanaler;
(b) Produktet er blevet ændret;
(c) Alle dele, der er sat i produktet og ikke er leveret af Aspen Medical Products, LLCt; eller
(d) Produktet anvendes ikke i overensstemmelse med Aspen Medical Products, LLC brugsvejledning.

DET FOREGÅENDE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL FOR FEJL I SERVICE AF, ELLER OM DER ER DEFEKTER I PRODUKTET. ASPEN MEDICINSKE PRODUKTER, LLC HAR IKKE ANSVARET UNDER DENNE ELLER UNDERFORSTÅENDE GARANTI FOR ALLE DIREKTE, SPECIALE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGENDE SKADER. DENNE GARANTI ER I FORBINDELSE MED ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKET ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVT GARANTIEN FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER BRUG, OG ALLE FORPLIGTELSER ELLER ANSVAR PÅ DEN DEL AF ASPEN LÆGEMIDLER, DER BRUGES I FORBINDELSE MED LÆGEMIDLER, ANVENDELSE AF PRODUKTERNE, DER ER FRISKRIVET OG UDELUKKET AF ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og eventuelle andre rettigheder, dette kan variere fra sted til sted.

En liste over autoriserede distributører i dit område er tilgængelig efter anmodning.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ
Α. Εφαρμόστε τον εντελώς ανοιχτό νάρθηκα και βεβαιωθείτε ότι το πίσω φύλλο είναι κεντραρισμένο και χαμηλά στην πλάτη.
Β. Τοποθετήστε τις άκρες του νάρθηκα που στενεύουν έτσι ώστε το άγκιστρο να στερεώνεται στην αντίθετη πλευρά όσο πιο σφιχτά γίνεται.
C. Οι άκρες μπορούν να κάμπτονται για να προσαρμοστεί ανάλογα με τις διαφορετικές ανατομίες.

2. ΣΦΙΞΤΕ & ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕ
Α. Περάστε τον κάθε αντίχειρα στα δαχτυλίδια FormFit™. Προεκτείνετε τα δαχτυλίδια προς τα έξω μακριά από τον νάρθηκα. Το αριστερό κορδόνι τραβήγματος ελέγχει την συμπίεση του κάτω μέρους του νάρθηκα, ενώ το δεξί κορδόνι τραβήγματος ελέγχει την συμπίεση του πάνω μέρους του νάρθηκα. Τα δαχτυλίδια δεν χρειάζεται να τραβηχτούν ισομερώς, αλλά μπορούν να επεκταθούν με βάση την προτίμηση του ασθενούς.
Β. Όταν έχετε πετύχει την επιθυμητή συμπίεση, ακουμπήστε την πλευρά του άγκιστρου των δαχτυλιδιών επάνω στον βρόχο για να τα ασφαλίσετε.

3. ΦΥΛΛΟ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Προϊόν που χρεώνεται επιπλέον.
Α. Τοποθετήστε την άκρη του άγκιστρου του QuikDraw PRO έτσι που όλο το τμήμα του άγκιστρου να πιάνεται στην τετράγωνη άκρη του φύλλου προέκτασης.
Β. Τοποθετήστε τον νάρθηκα έτσι που το μαξιλαράκι στο πίσω φύλλο να είναι κεντραρισμένο επάνω στην σπονδυλική σας στήλη.
C. Εφαρμόστε και ασφαλίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 2 (Σφίξτε & Προσαρμόστε).

4. ΨΥΧΡΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ: Προϊόν που χρεώνεται επιπλέον.
Α. Εισάγετε το κρύο πακέτο μέσα στην θήκη του πίσω φύλλου. Το κρύο πακέτο θα πρέπει να τοποθετηθεί πίσω από το προσαρμόσιμο άκαμπτο φύλλο και το μαξιλαράκι.
Β. Διπλώστε και κλείστε το πίσω μέρος.

ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ		
Μέγεθος	Περιφέρεια	
Χ-ΜΙΚΡΟ	21 – 27 ιντ.	53 – 68 εκ.
ΜΙΚΡΟ	26 – 32 ιντ.	66 – 81 εκ.
ΜΕΣΑΙΟ	31 – 37 ιντ.	79 – 94 εκ.
ΜΕΓΑΛΟ	36 – 42 ιντ.	91 – 107 εκ.
Χ-ΜΕΓΑΛΟ	41 – 47 ιντ.	104 – 119 εκ.
ΧΧ-ΜΕΓΑΛΟ	46 – 57 ιντ.	117 – 145 εκ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο περιορισμός της κίνησης και η σταθεροποίηση των τμημάτων οσφυϊκής μοίρας-ιερού οστού της σπονδυλικής στήλης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μετεγχειρητική υποστήριξη, Μυική ατροφία κορμού, Σύνδρομο μετα-Πεταλεκτομής, Χειρουργικές διαδικασίες αποσυμπίεσης, Μη χειρουργικές διαδικασίες αποσυμπίεσης, Εκφυλιστική δισκοπάθεια, Διογκωμένος δίσκος ή Κήλη μεσοδίσκου, Ασαφές άλγος μέσης, Χρόνιο άλγος μέσης, Διαχείριση κατάγματος, Σπονδυλόλυση, Σπονδυλολίσθηση, Σπονδυλική στένωση, Διάστρεμμα συνδέσμου / Μυική θλάση, Σπονδύλωση (Οστεοαρθρίτιδα/Εκφυλιστική αρθρίτιδα), Σύνδρομο ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων, Δυσλειτουργία ιερολαγονίου αρθρώσεως, Ιερολαγονίτιδα, Ριζοπάθειας, Ενέσεις, Κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων, Ατροφία οσφυϊκού πολυσχιδούς μυός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Υπερευαισθησία ή αλλεργίες σε κάποιο από τα υλικά από τα οποία είναι φτιαγμένος ο νάρθηκας. Οίδημα του λυμφατικού ιστού προκαλούμενο από κυκλοφορικές διαταραχές. Ασθενείς που δεν τους επιτρέπεται να φορούν νάρθηκα σύμφωνα με ιατρικές οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ. Θα πρέπει να προηγείται σωστή εκπαίδευση στην χρήση αυτής της συσκευής πριν την χρήση της. Οι οδηγίες αυτές αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές μόνο και δεν προσφέρονται ως ιατρικές συστάσεις. Εάν πάσχετε από κάποια σοβαρή ιατρική κατάσταση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε κάποιον κατάλληλο επαγγελματία στον χώρο της υγείας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να είναι αποτελεσματικό το προϊόν αυτό θα πρέπει να εφαρμοστεί σωστά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το προϊόν αυτό μπορεί να συνταγογραφηθεί από γιατρό. Δείτε την περιορισμένη εγγύηση για περεταίρω πληροφορίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
Πλύσιμο με το χέρι μόνο στους 30° C. Πλένετε με ήπιο καθαριστικό. Στεγνώστε στον αέρα. Μην κάνετε χρήση χλωρίου ή άλλων χημικών.

ΥΛΙΚΑ
Νάιλον, Πολυεστέρας, HDPE, PVC, Πολυουρεθάνη, UHMWPE.

ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΦΤΙΑΓΜΕΝΟ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικό με την χρήση της συσκευής αυτής στην αρμόδια αρχή της χώρας σας και στον κατασκευαστή (αναγράφεται στο παρόν έγγραφο).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, εγγυάται προς τον χρήστη που έχει κάνει την αρχική αγορά του παρόντος προϊόντος πως δεν έχει ελαττώματα στα υλικά και την ποιότητα κατασκευής. Η μόνη υποχρέωση της Aspen Medical Products, LLC στην περίπτωση της μη ορθής εγγύησης θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους(-ών) του.

Η Aspen Medical Products, LLC δεν φέρει καμία υποχρέωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση στην περίπτωση που:
(α) Το προϊόν δεν έχει αγοραστεί από την Aspen Medical Products, LLC ή μέσω των εξουσιοδοτημένων της προμηθευτικών οδών.
(β) Το προϊόν έχει υποστεί μετατροπές.
(γ) Εξαρτήματα που δεν τα έχει προμηθεύσει η Aspen Medical Products, LLC έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν, ή
(δ) Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της Aspen Medical Products, LLC.

ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΗΝ ΜΟΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, Ή ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Ή ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΕΣ, Ή ΣΥΝΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΧΡΗΣΗ, ΚΑΙ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ASPEN ΣΕ Ο,ΤΙ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΓΙΑ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΟΥ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ASPEN, LLC.

Η παρούσα εγγύηση σας προσφέρει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα που διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία.

Κατάλογος εξουσιοδοτημένων προμηθευτών στην περιοχή σας είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος.

NORSK

1. PLASSERING
A. Påfør den fullt strukkede støtten og sørg for at bakpaten er sentrert og lav på ryggen.
B. Overlapp de koniske endene av støtten slik at kroken griper motsatt side så stramt som mulig.
C. Endene kan være vinklede for å ta høyde for ulike anatomier.

2. STRAM TIL OG JUSTER
A. Skyv hver tommel inn i FormFit™-dratappene. Strekk ut tappene og bort fra støtten. Den venstre løpestrengen kontrollerer kompresjonen på den nedre delen av støtten, mens den høyre løpestrengen kontrollerer kompresjonen på den øvre delen av støtten. Dratappene må ikke dras likt, men bør strekke seg til pasientens preferanse.
B. Når ønsket kompresjon er oppnådd, berør kroksiden av ned på løkken for å sikre.

3. FORLENGELSESPANEL
VALGFRITT: Ekstra kostnadselement.
A. Posisjoner krokenden av QuikDraw PRO slik at hele krokdelen griper den rettvinklede enden av forlengelsespanelet.
B. Posisjoner støtten slik at puten i bakpanelet er sentrert på ryggraden din.
C. Monter og sikre som angitt i avsnitt 2 (Stram til og juster).

4. KULDETERAPI
VALGFRITT: Ekstra kostnadselement.
A. Sett inn kald pakning i bakpanellommen. Den kalde pakningen bør plasseres bak det tilpassbare rigide panelet og skumputen.
B. Fold over, og lukk baksiden.

TILPASSINGSVEILEDNING		
Størrelse	Omkrets	
EKSTRA LITEN	21– 27 Tommer	53 – 68 cm
LITEN	26– 32 Tommer	66 – 81 cm
MEDIUM	31– 37 Tommer	79 – 94 cm
STOR	36– 42 Tommer	91 – 107 cm
EKSTRA STOR	41– 47 Tommer	104 – 119 cm
EKSTRA EKSTRA STOR	46– 57 Tommer	117 – 145 cm

TILTENKT BRUK
For å gi bevegelsesrestriksjon og stabilitet i korsryggraden.

INDIKASJONER
Postoperativ støtte, avbetinget stammemuskulatur, post laminektomi syndrom, kirurgiske dekompresjonsprosedyrer, ikke-kirirugiske dekompresjonsprosedyrer, degenerativ skivesykdom, bulende eller brokkskive, ikke-spesifikk lumbago, kronisk lumbago, frakturhåndtering, spondylolyse, spondylolistese, stenosis spinalis, båndforstuinger/muskelforstuinger, spodnylose (osteoartritt/degenerativ leddsykdom), facet syndom, SI-dysfunksjon, sakroilitt, radikulopati, injeksjoner, radiofrekvensablasjon, lumbar multifidus muskelatrofi.

KONTRAINDIKASJONER
Hypersensitivitet eller allergier mot noen av materialene som støtten lages av. Hevelse av lymfevevet forårsaket av kretsløpslidelser. Pasienter som ikke har lov til å bruke en støtte i henhold til medisinske instruksjoner.

FORHOLDSREGLER
LES INSTRUKSJONER FØR BRUK. Passende opplæring i bruken av denne enheten bør finne sted før den tas i bruk. Disse retningslinjene er kun veiledende og tilbys ikke som medisinske anbefalinger. Hvis du lider av en alvorlig medisinsk tilstand, anbefaler vi sterkt at du konsulterer lisensiert helsepersonell før du bruker dette produktet. Riktig passform kreves for at dette produktet skal være effektivt. Under visse omstendigheter, kan dette produktet foreskrives av en lege. Se begrenset garanti for mer informasjon.

PLEIEINSTRUKSJONER
Håndvask kun ved 30 °C; Vask med mildt rengjøringsmiddel; Lufttørk; Ikke bruk blekemiddel eller andre kjemikalier.

MATERIALER
Nylon, polyester, HDPE, PVC, polyuretan, UHMWPE.

IKKE LAGET MED NATURLIG GUMMILATEKS.

AVHENDING
Produktet kan trygt avhendes i samsvar med lokale lover.

RAPPORTERING
Rapporter alvorlige hendelser som invplverer bruk av denne enheten til både kompetent myndighet i din stat og til produsenten (oppført i dette dokumentet).

BEGRENSET GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterer til brukeren som opprinnelig kjøper dette produktet at det er fritt for mangler i materiale og utførelse. Den eneste forpliktelsen til Aspen Medical Products, LLC i tilfelle brudd på garantien skal være å garantere eller skifte ut det defekte produktet eller delen(e).

Aspen Medical Products, LLC skal ikke ha noen forpliktelse under denne begrensede garantien dersom:
(a) Produktet ikke ble kjøpt fra Aspen Medical Products, LLC eller gjennom dets autoriserte distribusjonskanaler;
(b) Produktet er endret;
(c) Deler som ikke leveres av Aspen Medical Products, LLC er satt inn i produktet; eller
(d) Produktet ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen til Aspen Medical Products LLC.

DET FOREGÅENDE ER DET ENESTE OG EKSKLUSIVE RETTSMIDLET FOR SVIKT I SERVICE AV, ELLER MANGEL PÅ, PRODUKTET. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG UNDER DENNE ELLER NOEN IMPLISERT GARANTI FOR NOEN DIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER. DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL ELLER SPESIFIKK BRUK, OG ALLE FORPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRA ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR SKADER SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED BRUKEN AV PRODUKTENE, SOM HERVED FRASKRIVES OG EKSKLUDERES AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter og du kan ha andre rettigheter som varierer fra sted til sted.

En liste over autoriserte distributører i ditt område er tilgjengelig ved forespørsel.

POLSKI

1. USTAWIENIE
A. Nałożyć całkowicie rozciągnięty stabilizator, upewniając się, że panel tylny jest wyśrodkowany i leży nisko na plecach.
B. Końce stabilizatora powinny się na siebie nakładać tak, aby część rzepa z haczykami zaczepiła się o przeciwległą stronę tak mocno, jak to możliwe.
C. Końcówki mogą być ustawione pod kątem, żeby zapewnić dostosowanie produktu do zróżnicowanej budowy ciała pacjentów.

2. DOCIĄGANIE I REGULACJA
A. Wsunąć kciuki do zakładek FormFit™. Odciągnąć zakładki od stabilizatora. Lewa taśma ściągająca kontroluje zacisk na dolnej części stabilizatora, a prawa kontroluje zacisk górnej części. Zakładek nie trzeba ściągać równo i należy je wyregulować zgodnie z preferencjami pacjenta.
B. Po osiągnięciu żądanego ściśnięcia zapiąć rzepy zakładek, zaczepiając część z haczykami o część z pętelkami w celu zamocowania.

3. PANEL DODATKOWY
OPCJONALNIE: Produkt dodatkowo płatny.
A. Ustawić końcówkę haka QuikDraw PRO tak, aby cała część haka uchwyciła kwadratowy koniec panelu dodatkowego.
B. Umieścić stabilizator tak, aby podkładka w tylnym panelu była wyśrodkowana nad kręgosłupem.
C. Dopasować i zabezpieczyć zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie 2 (Dociąganie i regulacja).

4. LECZENIE ZIMNEM
OPCJONALNIE: Produkt dodatkowo płatny.
A. Włożyć zimny okład do kieszeni na tylnym panelu. Zimny okład należy umieścić za panelem usztywniającym i podkładką z pianki.
B. Włożyć i zamknąć tył.

PRZEWODNIK PO DOBIERANIU ROZMIARU		
Rozmiar	Obwód	
XS	21–27 in	53–68 cm
S	26–32 in	66–81 cm
M	31–37 in	79–94 cm
L	36–42 in	91–107 cm
XL	41–47 in	104–119 cm
XXL	46–57 in	117–145 cm

PRZEZNACZENIE
Służy do ograniczenia ruchu i zapewnienia stabilności kręgosłupa na odcinku lędźwiowo-krzyżowym.

ZALECENIA
Wsparcie pooperacyjne, osłabienie mięśni tułowia, zespół po laminektomii, chirurgiczne zabiegi dekompresyjne, niechirurgiczne zabiegi dekompresyjne, choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych, wybrzuszenie lub przepuklina krążka, swoisty ból dolnej części pleców, przewlekłe bóle dolnej części pleców, postępowanie w przypadku złamań, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, nadwyrężenie więzadeł / mięśni, spondyloza (osteoartroza / choroba zwyrodnieniowa stawów), zwyrodnienie stawów międzywyrostkowych, choroby układu mięśniowo-szkieletowe, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych (sacroiliitis), radikulopatia, zastrzyki, ablacja przezskórna, atrofia mięśnia wielodzielnego w odcinku lędźwiowym.

PRZECIWWSKAZANIA
Nadwrażliwość lub alergia na którykolwiek z materiałów, użytych do produkcji kołnierza. Obrzęk tkanki limfatycznej spowodowany zaburzeniami krążenia. U pacjentów, którym lekarz zabronił noszenia kołnierza ortopedycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ ULOTKĘ. Przed rozpoczęciem stosowania wyrobu u pacjentów należy przejść odpowiednie szkolenie z zakresu jego obsługi. Niniejsze instrukcje to jedynie wskazówki i nie należy ich traktować jak zalecenia od lekarza. Jeśli pacjent cierpi na poważną chorobę, zdecydowanie zalecamy, aby przed użyciem tego produktu skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia. Aby ten produkt był skuteczny, konieczne jest jego właściwe dopasowanie. W pewnych okolicznościach produkt ten może zostać przepisany przez lekarza. Więcej informacji można znaleźć w ograniczonej gwarancji.

INSTRUKCJE KONSERWACJI
Prać wyłącznie ręcznie w temperaturze 30°C; Stosować delikatne środki piorące; Suszyć na powietrzu; Nie stosować wybielacza ani innych środków chemicznych.

MATERIAŁY
Nylon, poliester, HDPE, PCW, poliuretan, dyneema.

NIE WYKONANO Z NATURALNEGO LATEKSU.

UTYLIZACJA
Produkt może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIA
Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z użytkowaniem tego urządzenia zarówno właściwym władzom stanowym, jak i producentowi (wymienionemu w niniejszym dokumencie).

OGRANICZONA GWARANCJA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, gwarantuje użytkownikowi, który zakupił oryginalny produkt, że jest on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Jedynym obowiązkiem firmy Aspen Medical Products, LLC w przypadku naruszenia gwarancji jest naprawa lub wymiana wadliwego produktu lub jego części.

Firma Aspen Medical Products, LLC nie ma żadnych zobowiązań w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji w przypadku, gdy:
(a) Produkt nie został zakupiony w firmie Aspen Medical Products, LLC ani poprzez autoryzowane kanały dystrybucji;
(b) Produkt został zmodyfikowany;
(c) Do produktu wmontowano elementy, które nie zostały dostarczone przez Aspen Medical Products, LLC lub
(d) Produkt nie jest stosowany zgodnie z instrukcjami użytkowania firmy Aspen Medical Products, LLC.

POWYŻSZE JEST JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM W PRZYPADKU NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA LUB WADY PRODUKTU. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI W RAMACH NINIEJSZEJ LUB DOROZUMIANEJ GWARANCJI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA, ORAZ WSZELKIE OBOWIĄZKI LUB ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY ASPEN MEDICAL PRODUCTS ZA SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYTKOWANIA LUB ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM PRODUKTÓW, KTÓRE ZOSTAJĄ NINIEJSZYM WYŁĄCZONE PRZEZ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Niniejsza gwarancja przyznaje nabywcy określone prawa. Mogą też istnieć inne prawa, które różnią się w zależności od lokalizacji.

Lista autoryzowanych dystrybutorów z okolicy jest dostępna na żądanie.

SUOMI

1. SIJOITTELU
A. Kiinnitä täysin venytetty tuki varmistaen, että takapaneeli on keskellä ja matalalla selässä.
B. Laita limittäin tuen päät, jotta koukun materiaali tarttuu vastakkaiseen sivusilmukkaan mahdollisimman tiukasti.
C. Päätteet voidaan laittaa kulmaan, jotta ne sopivat erilaisiin anatomioihin.

2. KIRISTÄ & SÄÄDÄ
A. Laita molemmat peukalot FormFit™ -vetokielekkeisiin. Laajenna kielekkeitä ulospäin ja poispäin tuesta. Vasen kiristysnaru säätää suspensiota tuen alaosasta, kun taas oikea kiristysnauha säätää suspensiota tuen yläosasta. Kielekkeitä ei tarvitse vetää tasaisesti, mutta niiden tulisi olla potilaan mieltymysten mukaan.
B. Kun haluttu kompressio on saavutettu, kosketa vetokielekkeiden koukun puolta alas silmukkaan kiinnittämistä varten.

3. LAAJENNUSPANEELI
VAPAAEHTOINEN: Lisäkustannusosa
A. Sijoita QuikDraw PRO:n koukkupää siten, että koko koukkuosa tarttuu laajennuspaneelin neliön päähän.
B. Sijoita tuki siten, että takapaneelin pehmuste on keskitetty selkärangan yli.
C.Sijoita ja kiinnitä luvun 2 (Kiristä & säädä) ohjeiden mukaan.

4. KYLMÄTERAPIA
VAPAAEHTOINEN: Lisäkustannusosa.
A. Aseta kylmäpakkaus takapaneelin taskuun. Kylmäpakkaus tulee sijoittaa muokattavan jäykän paneelin ja vaahtomuovityynyn taakse.
B. Taita kahtia ja sulje selkä.

MITOITUSOPAS		
Koko	Ympärysmitta	
ERITTÄIN PIENI	21 – 27 in	53 – 68 cm
PIENI	26 – 32 in	66 – 81 cm
KESKIKOKOINEN	31 – 37 in	79 – 94 cm
SUURI	36 – 42 in	91 – 107 cm
ERITTÄIN SUURI	41 – 47 in	104 – 119 cm
EKSTRASUURI	46 – 57 in	117 – 145 cm

KÄYTTÖTARKOITUS
Lanneranka-sakraaliselkärangan liikerajoituksen ja vakauden tarjoamiseksi.

INDIKAATIOT
Leikkauksen jälkeinen tuki, rappeutunut rungon lihaksisto, Laminoektomian jälkeinen oireyhtymä, Kirurgiset dekompressiomenettelyt, Ei-kirurgiset dekompressiomenettelyt, Rappeuttava välilevysairaus, Välilevyn pullistuma tai tyrä, Epäspesifinen alaselkäkipu, Krooninen alaselkäkipu, Murtumien hallinta, Spondylolyysi, Spondylolisteesi, Selkäranka ahtauma, nivelrevähdykset / lihasreväehdykset, spondyloosi (nivelrikko/rappeuttava nivelsairaus), fasettioireyhtymä, SI-toimintahäiriö, sakroiliitti, radikulopatia, injektiot, radiotaajuinen ablaatio, lannerangan Multifidus-lihasten atrofia.

KONTRAINDIKAATIOT
Yliherkkyys tai allergiat mille tahansa materiaalille, josta tuki on valmistettu. Verenkierron häiriöiden aiheuttama imukudoksen turvotus. Potilaat, jotka eivät saa käyttää tukia lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET
LUE OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. Tämän laitteen käytön harjoittelun tulisi tapahtua asianmukaisesti ennen laitteen asetusta. Nämä ohjeet ovat vain viitteellisiä, eikä niitä tarjota lääketieteellisinä suosituksina. Jos kärsit vakavasta sairaudesta, suosittelemme, että otat yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen ennen tämän tuotteen käyttöä. Oikea sovitus vaaditaan tuotteen tehokkuuden takaamiseksi. Joissakin olosuhteissa lääkäri voi määrätä tämän tuotteen. Katso lisätietoja rajoitetusta takuusta.

HOITO-OHJEET
Käsinpesu vain 30° C; pesu miedolla pesuaineella; ilmakuivaus; älä käytä valkaisuainetta tai muita kemikaaleja.

MATERIAALIT
Nylon, polyesteri, HDPE, PVC, polyuretaani, UHMWPE.

EI VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA.

HÄVITTÄMINEN
Tuote voidaan hävittää turvallisesti paikallisten lakien mukaisesti.

RAPORTOINTI
Ilmoita tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista sekä osavaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle että valmistajalle (lueteltu tässä asiakirjassa).

RAJOITETTU TAKUU
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, takaa käyttäjälle, joka alun perin ostaa tämän tuotteen, ettei siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Aspen Medical Products, LLC:n ainoa velvollisuus takuun rikkomisen yhteydessä on korjata tai vaihtaa viallinen tuote tai osa(t).

Aspen Medical Products, LLC:llä ei ole tämän rajoitetun takuun mukaisia velvoitteita, jos:
(a) Tuotetta ei ostettu Aspen Medical Products, LLC:ltä tai sen valtuuttamien jakelukanavien kautta;
(b) Tuotetta on muunnettu;
(c) Mikä tahansa osa, joita Aspen Medical Products, LLC ei ole toimittanut, liitetään tuotteeseen; tai
(d) Tuotetta ei käytetä Aspen Medical Products, LLC:n Käyttöohjeiden mukaisesti.

EDELTÄVÄ ON AINOA JA YKSINOMAINEN KORVAUSVAATIMUS PUUTTEESEEN TAI VIRHEESEEN TUOTTEEN PALVELUSSA TAI TUOTTEESSA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC EI OLE VASTUUSSA TAKUUN TAI IMPLISIITTISEN TAKUUN MUKAAN SUORISTA, ERITYISISTÄ, TAPAHTUMISTA TAI SITÄ SEURANNEISTA VAHINGOISTA. TÄMÄ TAKUU KOSKEE KAIKKIA MUITA TAKUITA, ILMOITETTUJA TAI IMPLISIITTISIÄ, MUKAAN LUKIEN TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA ERITYISEEN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN, JA KAIKKI ASPEN-LÄÄKEVALMISTEIDEN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT VAHINGOILLE, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEIDEN KÄYTÖSTÄ TAI LIITTYVÄT TUOTTEIDEN KÄYTTÖÖN, MISTÄ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC TÄMÄN JÄLKEEN SANOUTUU IRTI JA SULKEE POIS.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat alueittain.

Luettelo valtuutetuista jakelijoista alueellasi on saatavana pyynnöstä.

SVENSKA

1. PLACERING
A. Applicera det helt utsträckta stödet och se till att bakpanelen är centrerad och låg på ryggen.
B. Överlappa de avsmalnande ändarna på stödet så att kroken griper i motsatt sida så tätt som möjligt.
C. Ändar kan vara vinklade för att passa olika anatomier.

2. DRA ÅT OCH JUSTERA
A. Skjut in varje tumme i FormFit™ -dragflikar. Förläng flikarna ut och bort från stödet. Den vänstra dragsträngen styr kompressionen på den undre delen av stödet, medan den högra dragsträngen styr kompressionen på den övre delen av stödet. Dragflikarna behöver inte dras lika, utan bör sträcka sig ut efter patientens önskemål.
B. När önskad komprimering uppnås, tryck på krokens sida på dragflikarna ner på öglan för att säkra.

3. FÖRLÄNGNINGSPANEL
VALFRI: Extra kostnadsartikel.
A. Placera krokänden på QuikDraw PRO så att hela krokdelen griper fyrkantiga änden av förlängningspanelen.
B. Placera stödet så att dynan i bakpanelen är centrerad över ryggraden.
C. Montera och säkra enligt instruktionerna i avsnitt 2 (Dra åt och justera).

4. KYLBEHANDLING
VALFRI: Extra kostnadsartikel.
A. Sätt i kylförpackningen i bakpanelens ficka. Kylförpackningen ska placeras bakom den anpassningsbara styva panelen och skumdynan.
B. Vik över och stäng baksidan.

STORLEKSGUIDE		
Storlek	Omkrets	
X-SMALL	21 – 27 in	53 – 68 cm
SMALL	26 – 32 in	66 – 81 cm
MEDIUM	31 – 37 in	79 – 94 cm
LARGE	36 – 42 in	91 – 107 cm
X-LARGE	41 – 47 in	104 – 119 cm
XX-LARGE	46 – 57 in	117 – 145 cm

AVSEDD ANVÄNDNING
För att ge rörelsebegränsning och stabilitet av lumbal-sakral ryggrad.

INDIKATIONER
Postoperativt stöd, dekonditionerad stammuskulatur, post laminektomisyndrom, kirurgiska dekompressionsprocedurer, icke-kirurgiska dekompressionsprocedurer, degenerativ disksjukdom, svullen eller diskbråck, ospecifik ländryggssmärta, kronisk smärta i ländryggen, frakturbehandling, spondylolys, spondylolistesis, spinal stenos, Ligament stukningar/muskelsträckning, spondylosis (artros/degenerative ledsjukdom), facet syndrom, SI dysfunktion, sacroiliitis, radikulopati, injektioner, radiofrekvensablation, lumbar multifidus muskelatrofi.

KONTRAINDIKATIONER
Överkänslighet eller allergier mot något av de material som ortopediska anordningen är tillverkat av. Svullnad av lymfatisk vävnad orsakad av cirkulationsstörningar. Patienter som inte får använda en ortopedisk anordning enligt medicinska instruktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
LÄS INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING. Korrekt utbildning i användningen av denna enhet bör äga rum innan den tillämpas. Dessa anvisningar är endast riktlinjer och erbjuds inte som medicinska rekommendationer. Om du lider av ett allvarligt medicinskt tillstånd rekommenderar vi starkt att du rådgör med en legitimerad sjukvårdspersonal innan du använder produkten. Korrekt montering krävs för att denna produkt ska vara effektiv. Under vissa omständigheter kan den här produkten ordineras av en läkare. Se den begränsade garantin för ytterligare information.

SKÖTSELRÅD
Handtvätt endast vid 30° C; Tvätta med milt rengöringsmedel; Lufttorka; Använd inte blekmedel eller andra kemikalier.

MATERIAL
Nylon, polyester, HDPE, PVC, polyuretan, UHMWPE.

INTE TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX.

BORTSKAFFANDE
Produkten kan kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala lagar.

RAPPORTERING
Vänligen rapportera alla allvarliga händelser som rör användningen av denna enhet till både den behöriga myndigheten i ditt land och till tillverkaren (listad i detta dokument).

BEGRÄNSAD GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterar användaren som ursprungligen köper denna produkt att den är fri från defekter i material och utförande. Aspen Medical Products, LLC: s enda skyldighet i händelse av garantibrott är att reparera eller ersätta den defekta produkten eller delarna.

Aspen Medical Products, LLC har ingen skyldighet enligt denna begränsade garanti i händelse:
(a) Produkten köptes inte från Aspen Medical Products, LLC eller genom dess auktoriserade distributionskanaler;
(b) Produkten har ändrats;
(c) Eventuella delar som inte levererats av Aspen Medical Products, LLC sätts in i produkten; eller
(d) Produktens bruksanvisning används inte i enlighet med Aspen Medical Products, LLC.

FÖREGÅENDE ÄR DET ENDA OCH EXKLUSIVA ÅTGÄRDEN FÖR FEL I TJÄNSTEN AV ELLER FEL I PRODUKTEN. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC FÅR INTE ANSVARAS UNDER DENNA ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR EVENTUELLA DIREKTA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIN FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE ELLER ANVÄNDNING, OCH ALLA FÖRPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRÅN ASPEN MEDICAL PRODUCTS SIDA FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR ELLER I FÖRBINDELSE MED ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTERNA, VILKA HÄRMED AVVISAS OCH EXKLUDERAS AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som varierar från plats till plats.

En lista över auktoriserade distributörer i ditt område är tillgänglig på begäran.

РУССКИЙ

1. НАЛОЖЕНИЕ
А. Полностью раскройте бандаж и расположите так, чтобы задняя панель находилась по центру в нижней части позвоночника.
В. Соедините закругленные концы бандажа внахлест, чтобы они надежно зафиксировались.
С. Концы могут быть расположены под углом, в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

2. ЗАТЯГИВАНИЕ И РЕГУЛИРОВКА
А. Вставьте большие пальцы в фиксаторы FormFit™. Потяните за фиксаторы, чтобы вытянуть их из бандажа. Левый шнурок контролирует сжатие в нижней части бандажа, а правый - в верхней части. Фиксаторы не необязательно вытягивать одинаково, это зависит от пожеланий пациента.
В. Обеспечив нужное сжатие, сдвиньте фиксаторы вниз и закрепите их с помощью липучек.

3. РАСШИРИТЕЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ
ДОПОЛНИТЕЛЬНО: Этот элемент продается отдельно.
А. Расположите зацеп QuikDraw PRO таким образом, чтобы вся часть с крючками приходилась на квадратный конец расширительной панели.
В. Расположите бандаж так, чтобы прокладка задней панели находилась по центру позвоночника.
С. Зафиксируйте бандаж, как указано в разделе 2 (Затягивание и регулировка).

4. ЛЕЧЕНИЕ ХОЛОДОМ
ДОПОЛНИТЕЛЬНО: Этот элемент продается отдельно.
А. Вставьте охлаждающий пакет в карман на задней панели. Пакет должен находиться за настраиваемой жесткой панелью и пенопластом.
В. Закройте заднюю панель.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ		
Размер	Длина окружности	
Х-МАЛЕНЬКИЙ	21 – 27 in	53 – 68 см
МАЛЕНЬКИЙ	26 – 32 in	66 – 81 см
СРЕДНИЙ	31 – 37 in	79 – 94 см
БОЛЬШОЙ	36 – 42 in	91 – 107 см
Х-БОЛЬШОЙ	41 – 47 in	104 – 119 см
ХХ-БОЛЬШОЙ	46 – 57 in	117 – 145 см

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Для ограничения движений и обеспечения стабильности пояснично-крестцового отдела позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Поддержка после операции, потеря тонуса мышц туловища, постламинэктомический синдром, хирургические декомпрессионные процедуры, нехирургические декомпрессионные процедуры, остеохондроз, протрузия или грыжа межпозвоночного диска, неспецифическая боль в пояснице, хроническая боль в пояснице, лечение переломов, спондилолиз, спондилолистез, спинальный стеноз, растяжение связок/мышц, спондилез (остеоартрит/дегенеративное заболевание суставов), фасеточный синдром, дисфункция крестцово-подвздошного сустава, сакроилеит, радикулопатия, инъекции, радиочастотная абляция, атрофия поясничной многораздельной мышцы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность или аллергия на любой из материалов, из которых изготовлен корсет. Отек лимфатической ткани из-за нарушения кровообращения. Пациенты, которым запрещено носить корсет по медицинским показаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. Предварительно необходимо пройти обучение тому, как пользоваться этим устройством. Данные указания являются общими советами, а не медицинскими рекомендациями. Если вы страдаете серьезным заболеванием, мы настоятельно рекомендуем вам проконсультироваться с квалифицированным медиком перед использованием этого изделия. Чтобы использование данного изделия принесло пользу, требуется его правильная установка. В некоторых случаях данное изделие используется по назначению врача. Дополнительную информацию см. в ограниченной гарантии.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ
Стирать только вручную при 30°C с мягким моющим средством, сушить на воздухе, не использовать отбеливатели или другие химические вещества.

МАТЕРИАЛЫ
Нейлон, полиэстер, ПЭВП, ПХВ, полиуретан, СВМПЭ.

НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УТИЛИЗАЦИЯ
Товар можно утилизировать в соответствии с местными правилами.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ
О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства, следует сообщать как в компетентный орган вашего штата, так и производителю (указанному в этом документе).

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
Компания Aspen Medical Products, LLC, Ирвин, Калифорния, 92618, гарантирует пользователю, который первоначально приобрел данный продукт, отсутствие в нем дефектов материалов и изготовления. Единственным обязательством Aspen Medical Products, LLC в случае нарушения гарантии является ремонт или замена дефектного изделия или его части.

Aspen Medical Products, LLC не несет обязательств по данной ограниченной гарантии, если:
(a) продукт не был приобретен у Aspen Medical Products, LLC или через официальные каналы продаж;
(b) в продукт были внесены изменения;
(c) в продукт были добавлены детали, не поставляемые Aspen Medical Products, LLC;
(d) продукт не используется в соответствии с Инструкциями по применению Aspen Medical Products, LLC.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ДЕФЕКТА ИЗДЕЛИЯ. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC В РАМКАХ ДАННОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ASPEN MEDICAL PRODUCTS В ОТНОШЕНИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ; ТАКИМ ОБРАЗОМ, ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ НИХ И СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Данная гарантия дает вам определенные юридические права. Также вы можете обладать и другими правами, которые варьируются в зависимости от местоположения.

Список официальных дистрибьюторов в вашем регионе можно получить по запросу.

PORTUGUÊS

1. COLOCAÇÃO
A. Aplique a cinta ortopédica totalmente esticada, de forma que o painel traseiro fique centralizado e na parte inferior das costas.
B. Sobreponha as duas extremidades estreitas da cinta, fazendo o velcro aderir ao lado oposto o mais apertado possível.
C. As extremidades podem ser acomodadas em ângulo para melhor ajuste às diferentes anatomias.

2. APERTO E AJUSTE
A. Passe os dedos polegares por dentro das linguetas de ajuste FormFit™. Estenda as abas para fora, afastando-as da cinta. O cordão esquerdo controla a compressão da parte inferior da cinta, e o cordão direito controla a compressão da parte superior da cinta ortopédica. As duas linguetas não precisam ser estendidas por igual, mas de acordo com a preferência do paciente.
B. Ao alcançar a compressão desejada, aperte a parte adesiva das linguetas sobre o velcro para fixá-las.

3. PAINEL DE EXTENSÃO
OPCIONAL: Item de custo extra.
A. Posicione a extremidade de velcro do QuikDraw PRO™, fazendo-a aderir a toda a superfície do painel de extensão.
B. Coloque a cinta ortopédica de forma que a almofada do painel traseiro fique centralizada em sua coluna.
C. Ajuste e fixe conforme as instruções na seção 2 (Ajuste e Regulagem).

4. TERAPIA FRIA
OPCIONAL: Item de custo extra.
A. Insira a compressa fria no bolso do painel traseiro. A compressa fria deve ser colocada atrás do painel rígido ajustável e da almofada de espuma.
B. Dobre e feche a parte traseira.

GUIA DE TAMANHO		
Tamanho	Circunferência	
X-P	21 – 27 pol	53 – 68 cm
P	26 – 32 pol	66 – 81 cm
M	31 – 37 pol	79 – 94 cm
G	36 – 42 pol	91 – 107 cm
X-G	41 – 47 pol	104 – 119 cm
XX-G	46 – 57 pol	117 – 145 cm

USO PRETENDIDO
Para fornecer restrição de movimento e estabilidade da coluna lombo-sacra.

INDICAÇÕES
Suporte pós-operatório, Musculatura do tronco não condicionada, Síndrome pós-laminectomia, Procedimentos de descompressão cirúrgica, Procedimentos de descompressão não cirúrgicos, Doença degenerativa do disco, Abaulamento ou hérnia de disco, Dor lombar inespecífica, Dor lombar crônica, Tratamento de fratura, Espondilólise, Espondilolistese, Espinhal estenose, entorses ligamentares/distensões musculares, espondilose (osteoartrite/doença degenerativa das articulações), síndrome facetária, disfunção SI, sacroiliíte, radiculopatia, injeções, Ablação por Radiofrequência, Atrofia Muscular Multifidus Lombar.

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais com os quais a órtese é feita. Inchaço do tecido linfático causado por distúrbios circulatórios. Pacientes que não podem usar colete de acordo com as instruções médicas.

PRECAUÇÕES
LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. O treinamento adequado sobre o uso deste dispositivo deve ocorrer antes de ser aplicado. Estas instruções são apenas diretrizes e não são disponibilizadas como recomendações médicas. Se você sofrer de uma séria condição médica, sugerimos que consulte um profissional de saúde licenciado antes de usar este produto. É necessário acompanhamento adequado para que este produto seja eficaz. Em algumas circunstâncias, este produto pode ser prescrito por um médico. Consulte a garantia limitada para obter mais informações a esse respeito.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS
Lavar à mão apenas a 30°C; lave com detergente neutro; seque ao ar livre; não use água sanitária ou outros produtos químicos.

MATERIAIS
Nylon, Poliéster, HDPE, PVC, Poliuretano, UHMWPE.

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

DESCARTE
O produto pode ser descartado com segurança de acordo com as leis locais.

INFORMES
Informe qualquer incidente grave envolvendo o uso deste dispositivo à autoridade competente em seu estado e ao fabricante (listado neste documento).

GARANTIA LIMITADA
A Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garante ao usuário que originalmente compra este produto que ele está livre de defeitos de material e mão de obra. A única obrigação da Aspen Medical Products, LLC, no caso de violação da garantia, será a reparação ou substituição do(s) produto(s) defeituoso(s).

A Aspen Medical Products, LLC, não terá nenhuma obrigação sob esta garantia limitada caso:
(a) O produto não tenha sido comprado da Aspen Medical Products, LLC, nem de seus canais de distribuição autorizados;
(b) O produto seja alterado;
(c) Quaisquer peças não fornecidas pela Aspen Medical Products, LLC, sejam inseridas no produto; ou
(d) O produto não seja usado de acordo com as instruções de uso de produtos médicos da Aspen Medical Products, LLC.

O ANTECEDENTE É O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO PARA FALHA NO SERVIÇO OU DEFEITO NO PRODUTO. A ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NÃO DEVE SER RESPONSABILIZADA SOB ESTA OU QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU USO E TODAS AS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ASPEN MEDICAL PRODUTOS POR DANOS DECORRENTES OU RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS, QUE SÃO REJEITADOS E EXCLUÍDOS PELA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de local para local.

Uma lista de distribuidores autorizados em sua área está disponível mediante solicitação.

Notificação ANVISA: 80117580120
Detentor do Registro: Razão Social: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

中文

1. 放置
A. 应用完全伸出的支架，确保背板居中并位于下背。
B. 将支架的锥形端重叠， 使得毛面搭扣尽可能紧地扣在另一边上。
C. 调整端点的角度来适应不同的体型。

2. 紧固和调节
A. 将每只拇指滑到FormFit™拉舌上。将拉舌向外延伸，离开支架。左拉绳控制支架的下部的压紧度，右拉绳控制支架上部的压紧度。拉舌不必拉到相等长度，按患者的偏好延伸即可。
B. 达到了需要的松紧度之后，将拉舌的毛面贴到粘扣钩的钩面以粘牢。

3. 延伸版
选件：额外收费项目。
A. 将QuikDraw PRO的毛面钩一端放置在这样的位置，使得整个钩的毛面部分粘住延伸版的方块端。
B. 将支架处于这样的位置，使得背板上的垫子在您的脊柱上居中。
C. 按照第2节的说明安放并拉紧（拉紧和调节）。

4. 冷疗
选件：额外收费项目。
A. 将冷疗包插入背板口袋中。冷疗包应放在可定制的刚性背板和泡沫垫的后面。
B. 折起来以关闭背板口袋。

尺寸调整指南		
尺寸	周长	
超小号	21 至 27 英寸	53 至 68 厘米
小号	26 至 32 英寸	66 至 81 厘米
中号	31 至 37 英寸	79 至 94 厘米
大号	36 至 42 英寸	91 至 107 厘米
加大号	41 至 47 英寸	104 至 119 厘米
超大号	46 至 57 英寸	117 至 145 厘米

预期用途
提供运动限制和腰骶部位脊柱的稳定性。

适应症
术后支撑，躯干肌肉萎缩，椎板切除术后综合征，外科减压手术，非外科减压手术，椎间盘退变疾病，椎间盘膨出或突出，非特异性下背痛，慢性下背痛，骨折治疗，脊柱滑脱，脊柱滑脱，脊柱炎 狭窄，韧带扭伤/肌肉劳损，脊椎病（骨关节炎/退行性关节病），小关节综合征，SI 功能障碍，关节炎，神经根病，注射，射频消融术，腰部多裂肌萎缩症。

禁忌症
对制造支架的任何材料具有过敏反应或过敏症。循环系统异常引起的淋巴组织肿胀。根据医嘱不可穿戴支架的患者。

注意事项
使用前请阅读说明。在使用此装置前，应进行使用装置的正确培训。这些指示仅作为指南，并不作为医学建议提供。如果您患有严重疾病，我们强烈建议您在使用本产品之前咨询有执照的医疗保健专业人士。要使本产品有效，必须正确贴身。在某些情况下，医生可能会在处方中要求使用本产品。请参阅有限保证以了解更多信息。

保养说明
仅在 30°C 的温度中手洗；用温和的洗涤剂洗涤；晾干；请勿使用漂白剂或其他化学品。

材料
尼龙，聚酯，HDPE，PVC，聚氨酯，UHMWPE。

并非采用天然胶乳制造。

处置
可根据当地法律以安全的方式处置产品。

报告
请向您所在州的主管机关和制造商（见本文件中的列表）报告因使用此设备引起的任何严重事件。

有限保证
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 向最初购买此产品的用户保证，此产品不存在材料和生产工艺方面的缺陷。如果违反该保证，Aspen Medical Products，LLC 的唯一责任是修理或更换有缺陷的产品或部件。

在以下情况下，Aspen Medical Products, LLC 不承担此有限保证项下的任何义务：
（a）产品不是从 Aspen Medical Products, LLC 或其授权分销渠道购买；
（b）产品已被更改；
（c）产品中置入了并非由 Aspen Medical Products, LLC 提供的任何部件；或者
（d）未按照 Aspen Medical Products，LLC 的《使用说明》使用此产品。

若产品存在故障或缺陷，上述规定的责任是唯一和排他性的补救措施。对于任何直接、特殊、偶发或继发的损失，ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 概不承担本保证或任何默示保证项下的责任。本保证替代所有其他明示或默示保证，包括关于适销性或特定目的适合性的保证，以及 ASPEN MEDICAL PRODUCTS 关于因产品的使用引起或相关的损害而产生的所有义务或责任。ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 在此否认和排除所有该等保证、义务和责任。

本保证赋予您特定的法律权利，并且您可能还享有其他权利，这些权利因地而异。

您可以索取您所在地区的授权分销商名单。

备案号
国械备20151241
代理人
北京龙惠科技发展有限公司
北京市丰台区航丰路
1号院3号楼3至17层301内5层608室
电话:010-63311696