

TBS - Temporary Back Support

EN LUMBAR SPINE ORTHOSIS

DE LWS-ORTHESE

FR ORTHÈSE DE LA COLONNE LOMBAIRE

ES ORTESIS LUMBAR

IT ORTESIS LUMBAR

NL LUMBALE ORTHESE

DK LÆNDEHVIKVELORTOSE

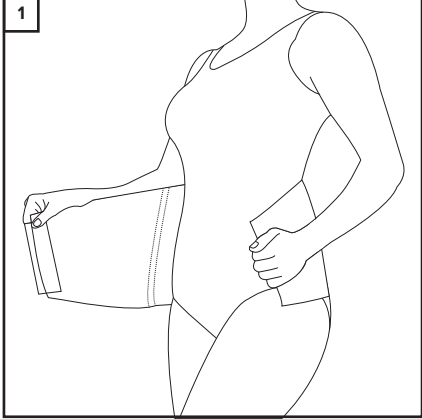
FI LANNERANGAN ORTOOSI

SE LÄNDRYGGSORTOS

NO ORTOSE, LUMBAL

PL ORTEZA KRĘGOSŁUPA LEDŹWIOWEGO

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΟΣΦΥΙΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ ΤΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ



ENGLISH

Product Description

Simple but effective, the high quality elastic and two flexible posterior stays make this our most popular belt.

Usage Information (See diagram)

- Wrap belt around waist.
- Fasten at the front using the hook and loop closure.
- Tighten as required.

Indications for Use

• Acute or chronic lower back pain.

Contraindications

• Do not use over open wounds.
• Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Cotton, Elastane, Natural Rubber, Nylon, Polyamide, Polyester, Steel, Viscose.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Der schlichte, aber effektive Gurt ist dank des hochwertigen Gummibands und der beiden flexiblen hinteren Halterungen unser beliebtester Gurt.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Legen Sie den Gurt um die Taille.
- Schließen Sie ihn vorne mit dem Klettverschluss.
- Ziehen Sie ihn nach Bedarf fest.

Indikationen für den Einsatz

• Akute oder chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich.

Gegenanzeigen

• Nicht über offenen Wunden verwenden.
• Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Über alle Klettverschlüsse schließen.
- Von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Baumwolle, Elastan, Naturkautschuk, Nylon, Polyamid, Polyester, Stahl, Viskose.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Simple mais efficace, l'élastique de haute qualité et les deux renforts postérieurs flexibles font de cette ceinture notre produit le plus populaire.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Enroulez la ceinture autour de la taille.
- Fixez-la à l'avant à l'aide de la fermeture auto-agrippante.
- Serrez selon vos besoins.

Indications d'utilisation

• Douleurs lombaires aiguës ou chroniques.

Contre-indications

• Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
• Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Laver à la main dans de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez régulièrement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition du produit

Coton, élasthane, caoutchouc naturel, Nylon, polyamide, Polyester, Acier, Viscose.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Simple pero efectivo, el elástico de alta calidad y dos suspensiones flexibles posteriores hacen que este sea nuestro cinturón más popular.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Envuelva el cinturón alrededor de la cintura.
- Ajuste en el frente usando el cierre de velcro.
- Apriete según se necesite.

Indicaciones para su uso

• Dolor de la espalda baja agudo o crónico.

Contraindicaciones

• No utilizar sobre heridas abiertas.
• Cualquier alergia y/o ipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo, se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y bucle.
- Lave a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizante textil en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición del producto

algodón, elastano, caucho natural, Nailon, poliamida, poliéster, acero, Viscosa.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Semplice ma efficace, l'elastico di alta qualità e due flessibili i supporti posteriori rendono questa la nostra cintura più popolare.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Avvolgere la cintura intorno alla vita.
- Fissare sul davanti utilizzando la chiusura a strappo.
- Stringere come richiesto.

Indicazioni per l'uso

• Dolore lombare acuto o cronico.

Controindicazioni

• Non utilizzare su ferite aperte.
• Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione del prodotto

cotone, elastam, gomma naturale, Nylon, poliammide, poliestere, acciaio, Viscosa.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION

LATEX CONTAINS LATEX



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

TBSIFUB revised 3/23

