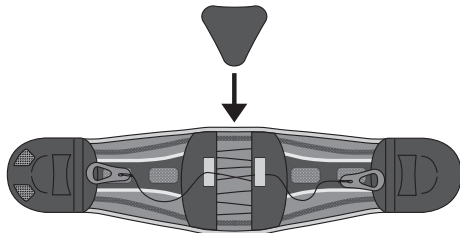


ASPEN ELITE™ ACTIVE

LUMBAL-SAKRALE ORTHESE
LUMBAR SACRAL ORTHOSIS
ORTEZA ŁĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA



MD MEDICAL DEVICE

1P SINGLE PATIENT- MULTIPLE USE

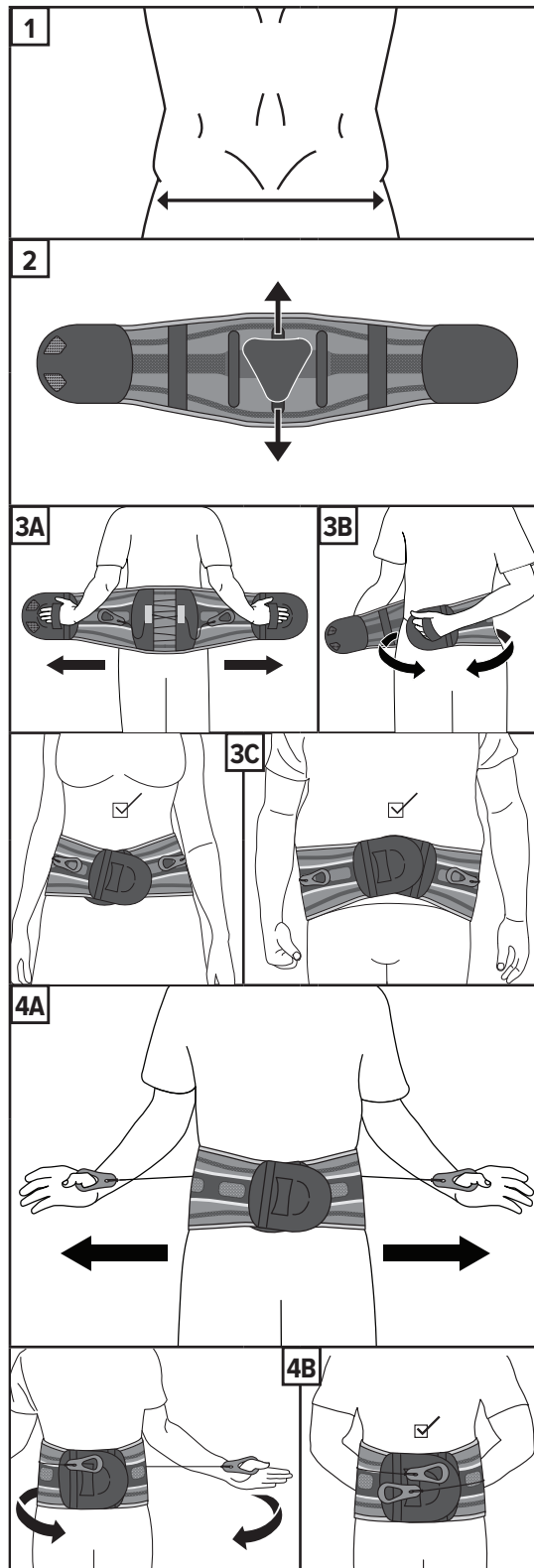
! CAUTION



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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
©2021 Aspen Medical Products, LLC. All Rights Reserved.
LB0052B revised 04/21



DEUTSCH

1. VORBEREITUNG

Den Taillen- und Hüftumfang ausmessen, um die geeignete Größe der Stützorthese zu bestimmen.

GRÖßENTABELLE		
Größe	Umfang	
X-SMALL	25,5 – 29,5 in	65 – 75 cm
SMALL	29,5 – 33,5 in	75 – 85 cm
MEDIUM	33,5 – 37,25 in	85 – 95 cm
LARGE	37,25 – 41,25 in	95 – 105 cm
X-LARGE	41,25 – 45,25 in	105 – 115 cm
XX-LARGE	45,25 – 49,25 in	115 – 125 cm

2. POSITIONIEREN SIE DIE LUMBALSTÜTZE

Die Lumbalpelotte, wie in der Abbildung dargestellt, in die gewünschte Position, an der Innenseite der Orthese, bringen. Daraufhin den Klettverschluss andrücken, um die Pelotte in der Position zu sichern.

3. ANLEGEN

A. Die vollständig gedehnte Stützorthese anlegen und darauf achten, dass das Rückenteil zentriert und im unteren Rückenbereich anliegt.
B. Um die Stützorthese in ihrer Stabilisierungsfunktion zu nutzen, die Enden der Stützorthese möglichst eng übereinanderlegen, sodass die Seite des Klettverschlusses mit den Widerhaken in die Seite mit der Schlaufenstruktur greift. Diese Einstellung wird erlauben, dass das unelastische Gestrümmaterial zusammen mit der Pelotte eine funktionelle Stabilisierungseinheit bilden.
C. Darauf achten, dass Ober- und Unterteil der Orthese fest anliegen. Bei Bedarf die Enden schräg übereinanderlegen, um die Orthese optimal an die Anatomie anzupassen.

4. FESTZIEHEN UND POSITIONIEREN

A. Um die Stützorthese in ihrer Lumbalstützfunktion zu nutzen, die Daumen in die Laschen der Zugleinen stecken. Die Leinen nach aussen vom Körper weg ziehen. Diese Einstellung wird die Kompression und die Wechselwirkung mit dem unelastischen Gestrümmaterial verstärken. Mit der linken Zugleine wird die Kompression am unteren Teil der Orthese reguliert, während die rechte Zugleine die Kompression am oberen Teil der Orthese reguliert. Die gewünschte Kompression einstellen.
B. Sobald die gewünschte Kompression erzielt ist, die mit Haken versehene Seite des Klettverschlusses der Zugleinen auf die Schlaufenstruktur drücken, um die Orthese zu sichern.

VERWENDUNGSZWECK

Die Aspen Elite dient zur Stabilisierung des Lumbalbereiches.

INDIKATIONEN

Postoperative Unterstützung, untrainierte Rumpfmuskulatur, Postlaminectomie-Syndrom, chirurgisches 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

Unter folgenden Bedingungen sollte vom Tragen der Orthese abgesehen werden:

- Symptome wie Überempfindlichkeit, Allergien auf Materialien der Orthese.
- Durch Durchblutungsstörungen bedingte Schwellungen der lymphatischen Gewebe.
- Patienten, die laut ärztlicher Anweisung keine Orthese 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.

PFLEGEHINWEISE

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

MATERIALIEN

Polyamid (Nylon), Polyester, Polyethylen, Polyurethan, Acetal, Polyether-polyurea Copolymer, PVC

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 dieses Vorrichtung der zuständigen Behörde in Ihrem Staat und dem (in diesem Dokument aufgelisteten) Hersteller.

HINWEIS FÜR SEHBEHINDERTE UND BLINDE: Das Produkt wird von Fachpersonal an den Patienten abgegeben und dieser wird in den Gebrauch eingewiesen.

ENGLISH

1. PREPARATION

Select appropriate brace size by measuring around the waist and hips.

SIZING GUIDE		
Size	Circumference	
X-SMALL	25,5 – 29,5 in	65 – 75 cm
SMALL	29,5 – 33,5 in	75 – 85 cm
MEDIUM	33,5 – 37,25 in	85 – 95 cm
LARGE	37,25 – 41,25 in	95 – 105 cm
X-LARGE	41,25 – 45,25 in	105 – 115 cm
XX-LARGE	45,25 – 49,25 in	115 – 125 cm

2. ADJUST LUMBAR PAD

Position the lumbar pad in the desired location on the inside of the belt as shown. Press down on the hook and loop to secure.

3. PLACEMENT

A. Apply the fully stretched brace making sure the back panel is centered and loop on the back.
B. Overlap the ends of the brace so the hook material grips the opposite side loop as tightly as possible.
C. Be sure the top and bottom of the brace is snug. If needed, angle ends to create a snug fit.

4. TIGHTEN & ADJUST

A. Slip your thumbs through the holes in the pull tabs. Pull away from your body. The left pull tab controls lower compression and the right pull tab controls upper compression. Adjust compression as needed.
B. When desired compression is achieved, place the hook side of the pull tabs down onto the loop material to secure.

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

RREAD 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 product 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

Polyamid (Nylon), Polyester, Polyethylene, Polyurethane, Acetal, Polyether-polyurea Copolymer, PVC

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).

POLSKI

1. PRZYGOTOWANIE

Wybrać odpowiedni rozmiar pasa, mierząc obwód w talii i w biodrach.

PRZEWODNIK PO DOBIERANIU ROZMIARU		
Rozmiar	Obwód	
X-SMALL	25,5 – 29,5 in	65 – 75 cm
SMALL	29,5 – 33,5 in	75 – 85 cm
MEDIUM	33,5 – 37,25 in	85 – 95 cm
LARGE	37,25 – 41,25 in	95 – 105 cm
X-LARGE	41,25 – 45,25 in	105 – 115 cm
XX-LARGE	45,25 – 49,25 in	115 – 125 cm

2. DOPASOWANIE PODKŁADKI ŁĘDŹWIOWEJ

Umieścić podkładkę lędźwiową w wybranym miejscu po wewnętrznej stronie pasa, jak pokazano na rysunku. Docisnąć rzep, aby przymocować.

3. ZAKŁADANIE

A. Nałożyć całkowicie rozciągnięty pas, zapewniając się, że panel tylny jest wyśrodkowany i leży nisko na plecach.
B. Końce pasa powinny się na siebie nakładać tak, aby część rzepa z haczykami trzymała część z pętelkami po przeciwnej stronie tak ściśle, jak to możliwe.
C. Należy upewnić się, że górna i dolna część pasa są odpowiednio dopasowane. W razie potrzeby zagiąć końcówki, co ułatwi dopasowanie.

4. NACIĄGANIE I REGULACJA

A. Wsunąć kciuki przez otwory w zakładkach do ścisania. Odciągnąć od ciała. Lewa zakładka kontroluje naciąg w dolnej, a prawa w górnej części. Wyregulować naciąg odpowiednio do potrzeb.
B. Po osiągnięciużądanego naciągnięcia należy zapiąć rzepy zakładek, zaczepiając część z haczykami o część z pętelkami.

PRZEZNAČENIE

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

ZALECENIA

Wsparcie pooperacyjne, osłabienie mięśni tułowia, zespół po laminectomii, chirurgiczne zabiegi dekompresyjne, niechirurgiczne zabiegi dekompresyjne, choroba zwyrodnieniowa krązków międzykręgowych, wyrzuczenie 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 (osteoartrza / choroba zwyrodnieniowa stawów), zwyrodnienie stawów międzywyrostkowych, choroby układu mięśniowo-szkieletowego, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych (sacroiliitis), zastrzyki przy radikulopatii, ablacja przeskórna, atrofia mięśnia wielodzielnego w odcinku lędźwiowym.

PRZECIWSKAZANIA

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 skutecznym, konieczne jest jego właściwe dopasowanie. W pewnych okolicznościach produkt ten może zostać przepisany przez lekarza. Więcej informacji można znaleźć w ograniczonej gwarancji.

INSTRUKCJE KONSERWACJI

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

MATERIAŁY

Poliamid, Poliester, Polietylen, Poliuretan, Acetylu, Polichlorek winylu (PVC)

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).

DEUTSCH

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 JEDLICHE INDIREKTEN, BESONDEREN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DIE 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.

ASPEN MEDICAL PRODUCTS GmbH

Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim

aspenmp.de · +49 (0) 6155 89791-0

Pat. aspenmp.de/patents.

ENGLISH

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.

POLSKI

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 użytkownika 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.