

C.I.V.S CORSET D'IMMOBILISATION VERTÉBRALE DE SÉRIE

C.I.V.S SERIAL VERTEBRAL IMMOBILIZING CORSET



6380

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections des lombaires pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement, notamment dans les cas suivants :

- Sciatique, cruralgie en phase aiguë.
- Traumatisme lombaire (léger tassement).
- Douleurs chroniques et invalidantes des lombaires.
- Stabilisation après chirurgie.

PERFORMANCE

Le dispositif offre une restriction de mouvement de la colonne lombaire. Le dispositif réduit les douleurs lombaires.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée.

AVERTISSEMENT • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

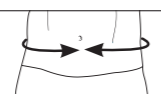
Les patients souffrant de faiblesse du plancher pelvien doivent consulter leur médecin avant d'utiliser l'orthèse. L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée. Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical. Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Ce produit est sensible à la chaleur: ne l'exposez jamais au soleil, ne le placez pas sur un radiateur ou n'essayez pas de le modifier sans l'aide de l'appliqueur. Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, retirer le dispositif et contacter votre médecin.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille à choisir en fonction de la circonférence de la taille (en cm), mesurée 2 cm au-dessus des crêtes iliaques (en cm)

	1	2	3
	70-85 cm	85-100 cm	100-115 cm

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

Le sevrage devra être progressif avec association éventuelle de rééducation fonctionnelle.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Ce dispositif est constitué d'un panneau arrière en plastique perforé thermoformable de 3,2 mm d'épaisseur (coque en plastique rigide postérieure) jusqu'à D6.

Le plastron antérieur (coussin avant) a des sangles de serrage réglables et il y a deux bretelles exerçant une attache d'extension. Les sangles sous les cuisses assurent la stabilité du dispositif.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de l'entourage selon le même protocole.

Adaptation

L'adaptation doit obligatoirement être réalisée par un applicateur qualifié. D'éventuels besoins de retouches peuvent alors être mis en évidence : appui au niveau des côtes flottantes, hyper appui ou décollement au niveau du sacrum...

Il est possible d'adapter le plastique en modifiant la courbure après avoir chauffé au sèche-cheveux ou au pistolet à air chaud (balayage entre 1 à 3 minutes selon la puissance de l'appareil).

Il est déconseillé de modifier la partie centrale du corset (courbure de rigidification).

Mise en place :

Ce dispositif est destiné à être porté entre les vêtements et les sous-vêtements.

L'armature plastique doit être portée par-dessus un sous-vêtement en coton.

- 1) Décrocher les sous-cuisses du plastron
- ouvrir le plastron par la fermeture centrale
- enfiler les bretelles
- 2) Fermer la partie centrale du plastron en apportant une pression modérée (3-4)
- Ajuster et répartir la contention grâce aux 3 sangles de serrage (2 à gauche et 1 à droite)
- 5) Ajuster le rappel des bretelles grâce à leurs extrémités crochetées sur le plastron
- 6) Positionner les sous-cuisses en fixant la partie tissu crochet sur le tissu velours du plastron

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

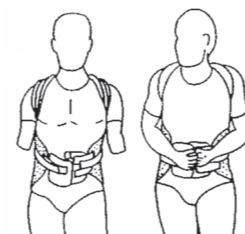
Conserver l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive (radiateur, sèche-linge...); laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C); rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec. Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



1



2



3 4



5



6



If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATION:

For low back conditions that may benefit from gross motion restriction, such as:

- Sciatica, Cruralgia in acute phase
- Lumbar traumatism (mild settlement fracture)
- Debilitating chronic low back pain
- Post-surgical stabilization

PERFORMANCE

The devices provide lumbar spine gross motion restriction
The devices reduce low back pain

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals for whom compression is contraindicated.

WARNING • PRECAUTION OF USE

Patients suffering from pelvic floor weakness should consult with their medical professional before using the orthosis.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin
This product contains Naturel Rubber Latex which may cause allergic reactions.

Do not wear for extended periods without medical follow-up
The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

This product is sensitive to heat: never expose it to sunlight, place it on a radiator or attempt to make alterations without the help of the applicator
If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional
The user and/or patient must report any serious incident that has

occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Gradual withdrawal possibly combined with functional physiotherapy.

FEATURES AND BENEFITS

This device is made of a 3.2 mm-thickness thermoformable perforated plastic back panel (posterior rigid plastic shell) up to D6.

The anterior plastron (front pad) has adjustable tightening straps and there are two shoulder straps exerting extension bracing. Under-thigh straps ensure apparatus stability.

SET UP AND OPERATION

A fitting is compulsory for a correct adaptation and a good understanding of the installation.

The first trial should be carried out by a qualified expert to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

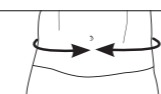
Adaptation:

The adaptation must be carried out by a qualified applicator. Possible retouching needs can then be highlighted: support at the floating ribs, hyper support or detachment at the sacrum ...

It is possible to adapt the plastic by modifying the curvature after heating with a hair dryer or a heat gun (sweeping between 1 to 3 minutes depending on the power of the device. It is not recommended to modify the central part of the corset (stiffening curve).

MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size is to choose in accordance with the waist circumference), measured 2cm above the iliac crests (in cm)

	1	2	3
	70-85 cm	85-100 cm	100-115 cm

Set up:

This device is intended to be worn between clothing and underwear. The plastic frame must be worn over a cotton undergarment.

- 1) Unhook the under-thighs from the plastron
- open the front plate by the central closure
- put on the shoulder straps

2) Close the central part of the faceplate by distributing moderate pressure

- 3-4) Adjust and distribute the compression using the 3 tightening straps (2 on the left and 1 on the right)
- 5) Adjust the recall of the suspenders thanks to their hooked ends on the faceplate
- 6) Position the under-thighs by fixing the hook fabric part on the velvet fabric of the plastron

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Store the brace away from sources of extreme heat (including radiators and tumble dryers). Hand wash in warm soapy water (maximum 40 °C); rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

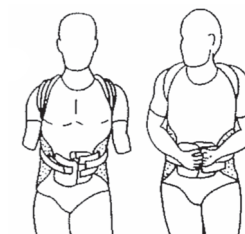
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



1



2



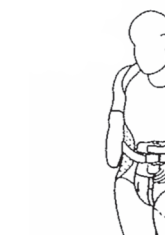
3 4



5



6



Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le affezioni dei lombari che possono beneficiare di una limitazione di movimento, in particolare nei seguenti casi:

- Sciatica, cruralgia in fase acuta.
- Trauma lombare (leggero schiacciamento)
- Dolori cronici e invalidanti dei lombari.
- Stabilizzazione dopo la chirurgia.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo offre una limitazione di movimento della colonna lombare. Il dispositivo riduce i dolori lombari.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato da soggetti per cui è controindicata la compressione.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

I pazienti che soffrono di debolezza del piano pelvico devono consultare il proprio medico curante prima di utilizzare l'ortesi.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale che può causare reazioni allergiche.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Questo prodotto è sensibile al calore: non esporre alla luce diretta del sole, né avvicinarlo a radiatori, né tentare di modificarlo senza l'aiuto dell'applicatore.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio medico curante. In caso eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

Abbandonare l'uso dell'ortesi in modo progressivo, eventualmente abbinando una riabilitazione funzionale.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo è costituito da un pannello posteriore in plastica traforata termoformabile da 3,2 mm di spessore (guscio in plastica rigida posteriore) fino a D6.

La parte anteriore (cuscino anteriore) presenta cinghie di fissaggio regolabili e due bretelle che esercitano un ulteriore aggancio. Le cinghie sotto le cosce assicurano la stabilità del dispositivo.

APPLICAZIONE E USO

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Adattamento

L'adattamento deve obbligatoriamente essere realizzato mediante un applicatore adeguato.

L'esigenza di eventuali leggere modifiche deve essere evidenziata: appoggio a livello delle costole fluttuanti, appoggio eccessivo o distacco a livello del sacro...

È possibile modellare la plastica modificandone la curvatura riscaldando con un asciugacapelli o con un erogatore di aria calda (applicazione da 1 a 3 minuti a seconda della potenza dell'apparecchio).

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La taglia deve essere scelta in base alla circonferenza della vita (in cm), misurata 2 cm al di sopra delle creste iliache.

	1	2	3
	70-85 cm	85-100 cm	100-115 cm

Si sconsiglia di modificare la parte centrale del corsetto (curvatura di irrigidimento).

Come si indossa:

Questo dispositivo deve essere indossato sopra l'intimo, sotto i vestiti. L'armatura plastica deve essere indossata sopra all'intimo in cotone.

- 1) Staccare i sottocoscia dell'elemento centrale - aprire l'elemento dalla chiusura centrale
- 2) Chiudere la parte centrale dell'elemento esercitando una pressione moderata
- 3-4) Regolare e ripartire il contenimento grazie alle 3 cinghie di fissaggio (2 a sx e 1 a dx)
- 5) Regolare il richiamo delle bretelle grazie alle estremità fissate all'elemento
- 6) Posizionare i sottocoscia fissando la parte in tessuto ruvido sul tessuto morbido dell'elemento

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

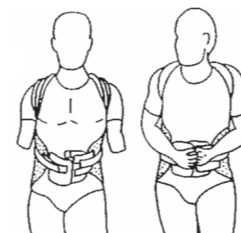
Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso (radiatore, asciugatrice,...); Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco. Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.



1



2



3 4



5



6



Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

Bei Beschwerden im Lendenwirbelbereich, für die eine Ruhigstellung in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Ischialgie, akute Oberschenkel-schmerzen.
- Lendenwirbeltrauma (leichte Kompression).
- Chronische, behindernde Schmerzen im unteren Rückenbereich.
- Stabilisierung nach einer Operation.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät ermöglicht eine Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule. Das Gerät reduziert Schmerzen im unteren Rückenbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf nicht bei Personen verwendet werden, bei denen eine Kompression kontraindiziert ist.

VORSICHTSMASSNAHME • SICHERHEITSHINWEISE

Patienten mit einer Beckenbodenschwäche müssen vor der Verwendung der Orthese ihren Arzt konsultieren.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Das Gerät enthält natürlichen Kautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen. Diese Orthese ist der Verwendung für einen einzelnen Patienten vorbehalten. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.

Dieses Produkt ist wärmeempfindlich: Setzen Sie es niemals der Sonne aus, legen Sie es nicht auf einen Heizkörper und versuchen Sie nicht, es eigen-

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe muss entsprechend dem Taillenumfang (in cm), der 2 cm über den Beckenkämmen gemessen wird, gewählt werden.

	1	2	3
	70-85 cm	85-100 cm	100-115 cm

händig zu modifizieren; wenden Sie sich dazu stets an die Person, die die Orthese angepasst hat.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme auftreten, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

Die Entwöhnen muss schrittweise erfolgen, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden funktionalen Rehabilitation.

GERÄTEEIGENSCHAFTEN

Dieses Gerät besteht aus einer 3,2 mm dicken warmformbaren, perforierten Kunststoffrückseite (hintere starre Kunststoffschale) bis D6.

Das vordere Plastron (vorderes Kissen) hat verstellbare Gurtbänder und zwei Träger, die eine Verlängerung der Befestigung bewirken. Die Riemen unter den Oberschenkeln sorgen für den stabilen Sitz des Geräts.

ANPASSUNG

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

Das erste Anlegen wird von einer medizinischen Fachkraft und später vom Benutzer oder einer ihm nahestehenden Person durchgeführt, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Anpassung

Die Anpassung muss von einer qualifizierten Person durchgeführt werden. Bei der Anpassung wird festgestellt, ob das Gerät nachbearbeitet werden muss: Aufliegen des unteren Rippenpaars, zu starker Druck auf oder Abstand zum Kreuzbein...

Die Krümmung des Kunststoffes kann nach dem Erwärmen mit einem Föhn oder einer Heißluftpistole angepasst werden (1 bis 3 Minuten je nach Leistung des Geräts).

Es wird davon abgeraten, den zentralen Teil des Korsetts (Versteifungskurve) zu verändern.

Anlegen:

Dieses Gerät wurde dafür entwickelt, zwischen Kleidung und Unterwäsche getragen zu werden.

Das Kunststoffgestell muss über Baumwollunterwäsche getragen werden.

- 1) Lösen Sie die Schenkelriemen vom Plastron
- Öffnen Sie das Plastron über den zentralen Verschluss
- Legen Sie die Träger an
- 2) Schließen Sie den zentralen Teil des Plastrons mit mäßigem Druck
- 3-4) Stellen Sie die Kompression mit den 3 Spannbändern (2 links und 1 rechts) ein
- 5) Stellen Sie die Länge der Träger mit Hilfe des Klettbands am Plastron ein
- 6) Positionieren Sie die Schenkelriemen ein, indem Sie das Klettband am Stoff des Plastrons befestigen

PFLEGE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

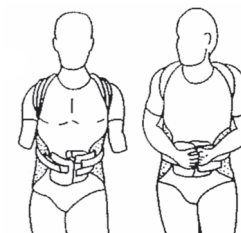
Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen (Heizung, Wäschetrockner, ...) aufbewahren; Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach liegend, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen. Entsorgen Sie die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.



1



2



3 4



5



6

