



2- INDICACIONES

- Lumbago, ciática e isquialgia.
- Dolor episacro-ilíaco de otro origen o naturaleza.
- Problemas discales.
- Espondilartrosis.
- Problemas de la a columna lumbar debidos a la osteoporosis.
- Espasmo muscular para-vertebral en la región lumbar.
- Traumatismo ligero de la a columna episacro-iliaca.

2-1 MODO DE UTILIZACIÓN

Se debe utilizar ropa interior de algodón debajo del soporte. Para ponérselo correctamente siga las siguientes instrucciones:

- 1 Introduzca respectivamente, la lámina abdominal en el bolsillo frontal y la lámina posterior en su respectiva funda, luego asegure el corsé con la ayuda de la banda elastica (véase la figura 1).
- 2 Sostenga la parte delantera del soporte sobre el abdomen con la mano izquierda. Tire el corsé con la mano derecha hacia el exterior y enróllelo hacia el cuerpo asegurándose de que las tiras de velcro se adhieran correctamente.
- 3 Verifique que el corsé esté bien colocado controlando que las dos láminas estén colocadas de manera equidistante del ombligo.
- 4 Desprenda las correas inferiores de cada lado del corsé y tírelas al mismo tiempo hasta alcanzar la debida tensión, luego asegúrelas hacia el abdomen. Repita este paso para ajustar las correas centrales (en los modelos donde esto es posible) y finalmente también con las correas superiores.

3- EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Suponiendo que el producto es usado de acuerdo con las instrucciones y teniendo presente que no se trata de un producto invasivo, no se han verificado o registrado efectos secundarios nocivos para el organismo. Todas las correas o soportes, si se aprietan demasiado pueden causar fenómenos de compresión local. Es recomendable que se ponga en contacto con su médico si nota usted cualquier cambio en su estado de salud o un deterioro de su condición. Durante los periodos prolongados de inactividad es aconsejable reducir la tensión del dispositivo, que deberá ser colocado otra vez con la tensión recomendada en el momento de reiniciar con sus actividades normales.

Cualquier modificación en las características de este producto conlleva la anulación de la garantía y nos exime de responsabilidades.

4- MANTENIMIENTO Y CUIDADO

- No hay mantenimientos especiales indicados.
- Remueva las dos laminas.
- Doble el refuerzo sacro-lumbar y fije las tiras de Velcro por encima.
- Lave delicadamente con agua tibia.
- No use sustancias que contengan lejía o blanqueadores.
- Séquelo a baja temperatura.
- El lavado no estropea el producto, al contrario, le devuelve su elasticidad.

Este producto no es biodegradable aunque está hecho con materiales naturales.

Al final de su vida útil arrójelo a la basura como cualquier otro producto no biodegradable.



1- DESCRIÇÃO

Este Suporte Sacro-Lombar atua como dispositivo de imobilização para a região sacro-lombar e sua função primária é a de reduzir a dor causada por lumbago, ciática e isquialgia.

Feito de tecido de algodão semi-rígido, possui estrutura feita com oito barbatanas de aço automodelado e flexível sobre os quais uma série de tiras rígidas deslizam. Quando o sistema de travamento é puxado e preso na frente, as tiras internas retesam a estrutura toda, imobilizando, de forma eficaz, a região sacro-lombar.

Dois painéis termomodeláveis rígidos, para aplicação lombar e abdominal, estão incluídos. Estes painéis produzem pressão intra-abdominal, para reduzir a carga sobre os discos e, com isso, reduzir a dor e melhorar o resultado pós-operatório, quando usado com a barbatana na posição apropriada. A região suportada vai desde a junta sacrococcígea até a vértebra T-9.

Prático e fácil de usar, este suporte se encaixa perfeitamente a qualquer tamanho e tipo de corpo, assegurando o máximo de suporte e conforto na tensão desejada. Graças à nova tecnologia de travamento, operada por meio de duas faixas cruzadas, o sistema de fechamento é totalmente amigável ao usuário e permite uma ampla gama de ajustes de tensão do elástico.

Este Suporte Sacro-Lombar é fabricado de acordo com os requisitos primários fixados pela Diretriz Europeia 93/42/EEC sobre dispositivos médicos e de acordo com a Lei Italiana (LD No. 46, de 24 de fevereiro de 1997) Introduzindo a mesma Diretriz UE..

2- INDICAÇÕES

- Lumbago, ciática e isquialgia.
- Dor Sacro-Lombar de outra origem ou natureza.
- Problemas de disco.
- Espondiloartrose.
- Osteoporose relacionada aos problemas nas vértebras lombares.
- Espasmo do músculo lombar para-vertebral.
- Trauma leve da coluna sacro-lombar.

2-1 COMO FIXAR O COLETE

O LSO deve ser usado sobre uma camiseta de algodão. Para aplicá-lo corretamente, siga estas instruções:

- 1 Insira o painel abdominal na bolsa que se encontra atrás da aba frontal e o painel posterior em sua cobertura; em seguida prenda-o na barbatana, usando a tira elastica (veja figura 1).
- 2 Prenda a aba abdominal esquerda firmemente com a mão esquerda sobre o abdômen. Segure a aba direita com a mão direita estirando a barbatana para fora; em seguida, enrole em torno do corpo usando as tiras de Velcro para anexar a aba, de forma segura, na primeira aba, acima do abdômen.
- 3 Verifique se a barbatana está fixada corretamente, verificando a posição das barbatanas flexíveis frontais; Elas devem estar posicionadas de forma equidistante do umbigo.
- 4 Segure as abas do lado inferior e puxe-as simultaneamente até que a tensão requerida seja obtida; em seguida aperte-as no abdômen. Repita este passo para ajustar as tiras do lado central (nos modelos aplicáveis) e, finalmente, as tiras do lado superior.

3- EFEITOS COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Assumindo que os produtos são usados de acordo com as instruções e como não são invasivos, eles não tem efeitos colaterais que afetem o organismo como um todo. Todos os suportes, se muito apertados, podem causar desconforto devido à compressão. Se você observar qualquer mudança em seu estado geral ou houver deterioração de sua condição, favor consultar seu médico. Durante períodos prolongados de inatividade, recomenda-se reduzir a tensão em seu dispositivo até que você retome as atividades normais, quando você deve restabelecer o nível de tensão que originalmente lhe foi recomendado. Quaisquer modificações feitas nestes produtos resultarão em perda da garantia, juntamente com a renúncia de quaisquer responsabilidades em nosso nome.

4- MANUTENÇÃO E CUIDADO

- Não é necessária nenhuma manutenção especial.
- Remova os dois painéis.
- Dobre o Suporte Sacro-Lombar e anexe as almofadas de velcro firmemente à superfície.
- Lave suavemente em temperatura morna.
- Não use quaisquer substâncias que contenham cloro.
- Seque com ajuste baixo.
- A lavagem não danifica o produto e realmente restabelece a elasticidade.

Este produto não é biodegradável.

NO FINAL DE SUA VIDA ÚTIL, DESCARTE-O JUNTAMENTE COM SEU LIXO NORMAL.



M-BRACE

#584 - #599

Distributed by

MIH International LLC

112 Capitol Trail
Newark, DE 19711 - USA

North America Toll Free

Tel: 866-374-4050 - Fax: 866-374-4051

Email: sales@m-brace.com

www.m-brace.com

Made in Italy by

INDACO s.r.l.

Contrada Iscalunga snc
85020 Filiano - Potenza
Italy



M-SPINE LUMBAR-SACRAL BRACE

Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC, Annex VII)

INDACO srl - Hereby declares that the M-SPINE Lumbar Sacral Brace complies with the provisions transposing the Directive on MEDICAL DEVICES (93/42/EEC).

GENERAL INFORMATION AND INSTRUCTIONS Page 3



M-SPINE ORTHÈSE LOMBO-SACRÉE

Déclaration de conformité (Directive 93/42/CEE, Annexe VII)

INDACO srl - Déclare par la présente que la M-SPINE Orthèse Lombo-Sacrée satisfait aux critères relatifs à la directive de la CE touchant les produits médicaux (93/42/CEE).

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET INSTRUCTIONS Page 4



M-SPINE SOPORTE SACRO-LUMBAR

Declaración de conformidad (Directiva 93/42/CEE, Anexo VII)

INDACO srl - Declara a través de la presente que el SOPORTE SACRO-LUMBAR M-SPINE satisface los criterios relativos a la directiva CE concerniente a los productos sanitarios (93/42/CEE).

INFORMACIONES GENERALES E INSTRUCCIONES Página 5



M-SPINE SUPORTE SACRO-LOMBAR

Declaração de conformidade (Diretriz 93/42/EEC, Anexo VII)

A INDACO srl - através deste declara que o Suporte Sacro-Lombar M-Espinal está em conformidade com as disposições definidas na Diretriz sobre DISPOSITIVOS MEDICOS (93/42/EEC).

INFORMAÇÃO GERAL E INSTRUÇÕES Página 7



M-BRACE

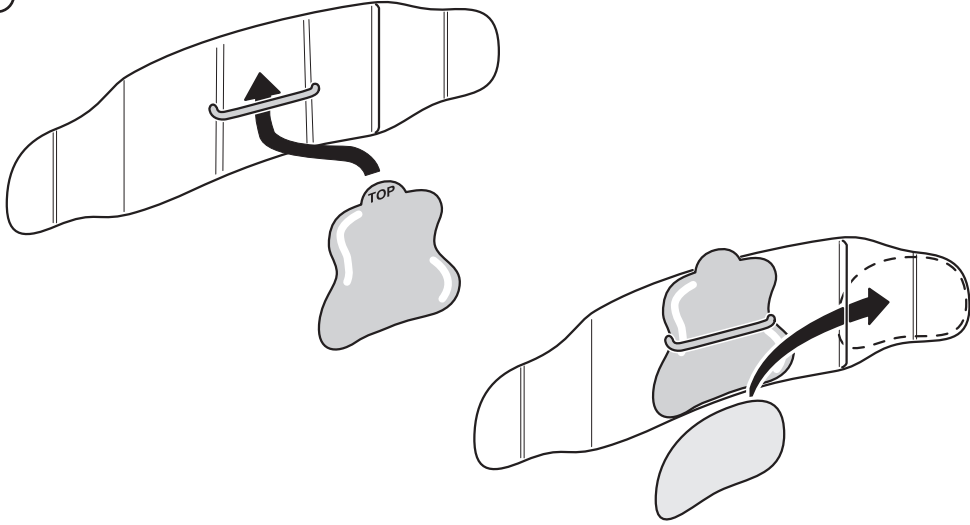


DIR. 93/42 CEE

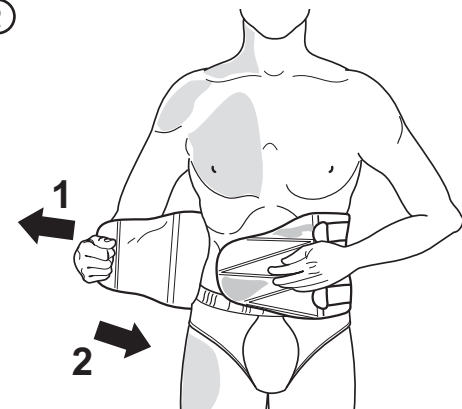




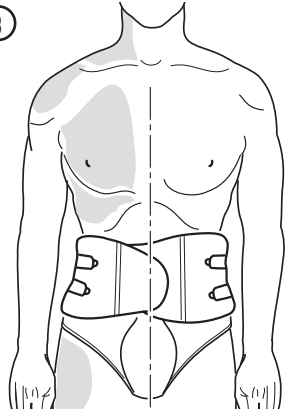
①



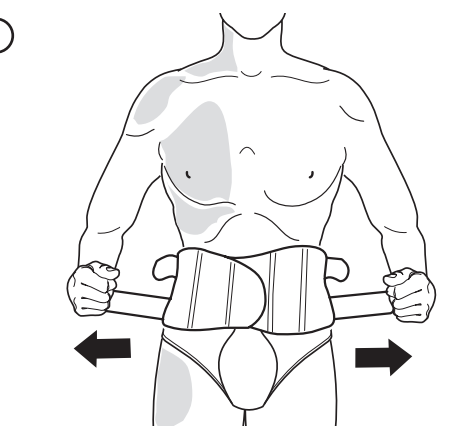
②



③



④



2

(EN)

1- DESCRIPTION

This Lumbar-Sacral Brace acts as an immobilizing device for the lumbar-sacral region and its' primary function is to reduce pain caused by lumbago, sciatica and ischialgia.

Made with semi-rigid cotton fabric, it enjoys a structure made with eight selfmodeling and flexible steel stays on which a number of rigid straps slide. When the locking system is pulled and secured at the front, the inside straps stiffen the entire structure, thus effectively immobilizing the lumbar-sacral region.

Two rigid thermo-formable panels for lumbar and abdominal application are included. These panels produce intra-abdominal pressure to reduce load on discs thus reducing pain and improving post-operative outcome when used with the corset in the appropriate position. The supported region extends from the sacrococcygeal joint to T-9 vertebra.

Practical and easy to wear, this brace perfectly adapts to whatever size and body type, thus ensuring maximum support and comfort at the desired tension. Through a new locking technology, operated by means of two crossing bands, the closing system is totally user friendly and allows a wide range of elastic tension settings.

This Lumbar-Sacral Brace is manufactured in accordance with the primary requirements set under the European Directive 93/42/EEC on medical devices and in accordance with the Italian law (LD 24th February 1997, No. 46) introducing the same EU Directive.

2- INDICATIONS

- Lumbago, sciatica and ischialgia..
- Lumbar-Sacral pain of other origin and nature.
- Disc complaints.
- Spondylo-arthritis.
- Osteoporosis related lumbar vertebrae complaints.
- Para-vertebral lumbar muscle spasm.
- Light trauma of the lumbar-sacral column.

2-1 HOW TO FIT CORSET

The LSO must be worn over a cotton undershirt. To apply it correctly, follow these instructions:

- 1 Insert the abdominal panel in the pocket behind the front flap and the posterior panel into its cover, then secure it to the corset using the elastic band (see figure 1).
- 2 Hold the left abdominal flap firmly with the left hand over the abdomen. Grasp the right flap with the right hand stretch the corset outwards, then wrap around the body using the Velcro strips to attach flap securely onto first flap over the abdomen..
- 3 Verify the corset is fitted correctly by checking the position of the front flexible stays; they should be positioned equidistant from the navel.
- 4 Grasp the lower side straps and pull on them simultaneously until the required tension is achieved, then fasten them to the abdomen. Repeat this step to adjust the centre side straps (on applicable models) and finally the upper side straps.

3- SIDE EFFECTS AND CONTRA-INDICATIONS

Assuming that the products are used according to instructions and given that they are non invasive, they are no side effects affecting the organism as a whole. All braces and support, if overly tight, can cause discomfort due to compression. If you observe any change in your general state or deterioration of your condition, please consult your doctor. During a prolonged period of inactivity, it is recommended to reduce the tension on your device until you resume normal activities where you will reset the tension to the original level recommended to you.

Any modifications of these products will result in the annulment of the warranty along with the denial of any responsibilities on our behalf.

3

4- MAINTENANCE AND CARE

- No special maintenance is required.
- Remove the two panels.
- Fold the Lumbar-Sacral Brace and attach the velcro pads firmly to the surface.
- Wash gently at lukewarm temperature.
- Do not use any substances containing chlorine.
- Dry at low setting.
- Washing does not damage the product and it actually restores the elasticity.

This product is not biodegradable.

AT THE END OF ITS USABLE LIFE, DISCARD IT ALONG WITH YOUR NORMAL WASTE.

(F)

1- DESCRIPTION

L'orthèse lombo-sacrée immobilise et supporte la région épisacro-iliaque. Elle aide à amoindrir la douleur causée par la lombalgie, la sciatologie et l'ischialgie

Faite de tissu de coton semi-rigide, elle est munie d'une structure constituée de huit renforts d'acier automodelants et souples sur lesquels glissent des sangles rigides. Une fois le système de fermeture mis en place à l'avant, les sangles intérieures raidissent toute la structure, immobilisant ainsi efficacement la région épisacro-iliaque.

Ci-inclus, vous trouverez deux panneaux de thermoplastique rigides, l'un abdominal et l'autre lombaire. Ces panneaux enveloppent complètement la région lombaire et abdominale offrant un soutien inégalé de la colonne vertébrale jusqu'au bassin. La région est soutenu à partir de l'articulation sacro-coccygien à vertèbre T-9.

Pratique et facile à porter, cette orthèse lombo-sacrée s'adapte parfaitement à toutes tailles et morphologies, assurant ainsi un support et un confort optimal ainsi qu'une tension adéquate.

Un nouveau système de fermeture constitué de deux bandes croisées, très facile à utiliser, permet de choisir plusieurs degrés de tension élastique.

Cette orthèse lombo-sacrée est fabriquée selon les critères relatifs à la directive européenne 93/42/CEE portant les produits médicaux, et conformément avec la loi italienne (LDL 24 février 1997, no 46) mettant en vigueur la directive de la Communauté Européenne mentionnée ci-dessus.

2- INDICATIONS

- Lombalgie, sciatologie et ischialgie.
- Douleur épisacro-iliaque d'autre origine et nature.
- Problèmes discaux.
- Spondylarthrose.
- Problèmes de colonne lombaire liés à l'ostéoporse.
- Spasme musculaire paravertébral à la région lombaire.
- Traumatisme léger de la colonne épisacro-iliaque.

2-1 COMMENT L'ENDOSSER

Un sous-vêtement de coton doit être porté sous cette orthèse. Pour l'endosser correctement, suivre les instructions suivantes:

- 1 Insérer les panneaux respectivement dans la pochette abdominale et dans l'enveloppe de tissus qui sera fixée à l'aide de la bande élastique sur la partie lombaire. (voir figure 1)
- 2 Tenir le devant de l'orthèse sur l'abdomen comme sur le croquis. Etirer le corset avec la main droite vers l'extérieur et rabattre le panneau étiré sur la partie abdominale en s'assurant que le Velcro se soit bien fixé.

4



- 3 Vérifier que le corset soit bien positionné en se fiant au deux baleines antérieures qui devraient être équidistantes de la région ombilicale.
- 4 Agripper les sangles inférieures de chaque côté du corset et les étirer vers le nombril pour les placer sur cette région. Cette action créera une compression uniforme dans la région lombaire. Répéter le même processus pour les sangles centrales et finalement pour les supérieures.

3- EFFETS SECONDAIRES ET CONTRE-INDICATIONS

En supposant que l'utilisation de ce produit soit conforme aux instructions et étant donné qu'il s'agit d'un produit non invasif, aucun effet secondaire affectant l'organisme entier n'a été observé ou signalé. Tout les dispositifs appliqués en contact avec le corps peuvent, si trop serrés, occasionner des phénomènes de compression locale qui dans certains cas se traduisent par des enflures plus ou moins graves. Il serait fortement conseillé de consulter votre médecin si, pour quelque raison que ce soit, vous notez un changement de votre état de santé. Durant vos moments de repos comme par exemple la nuit, nous vous recommandons de réduire le niveau de tension de notre système de fermeture à Velcro. Au moment de reprendre vos activités normales, vérifiez que le produit soit positionné correctement et réajuster la fermeture au niveau de compression désiré. La modification de quelque manière que se soit de ce produit entraîne l'annulation de la garantie ainsi que la négation de toute responsabilité de notre part.

4- SOINS DU PRODUIT

- Ne nécessite aucun entretien spécial.
- Enlever les deux panneaux.
- Plier l'orthèse lombo-sacrée et fixer les velcros sur le dessus.
- Laver délicatement à l'eau tiède.
- Éviter les produits contenant du javellisant.
- Sécher à basse température.
- Le lavage redonne au produit son élasticité.

Même s'il est fait de matières naturelles, ce produit est non-biodégradable.

Il ne devrait pas être jeté dans la nature, mais plutôt évacué comme tout autre objet non-biodégradable.

(E)

1- DESCRIPCIÓN

El soporte sacro-lumbar inmoviliza y soporta la región episacro-iliaca. Este soporte ayuda a disminuir el dolor causado por la lumbalgia, la ciática y la isquialgia.

Esta hecho con algodón semirrígido y cuenta con una estructura constituida por ocho refuerzos de acero adaptables y ligeros sobre los cuales se deslizan bandas rígidas. Cuando se cierra el sistema de seguro, tirándolo hacia adelante, las bandas interiores enderezan toda la estructura, inmovilizando de una manera muy eficaz la región sacro-lumbar.

También se incluyen dos láminas rígidas termoplásticas, una abdominal y la otra lumbar. Estas láminas envuelven completamente la zona lumbar y abdominal y ofrecen un estupendo apoyo a la columna, hasta la cadera.

Apoyó el área que se extiende desde la vértebra sacra a la vértebra T-9.

Práctico y fácil de llevar, este soporte sacro-lumbar se adapta perfectamente a todas las tallas y morfologías, asegurando de este modo un apoyo y un óptimo confort además de una tensión adecuada.

El nuevo sistema de cerrada, constituido por dos bandas cruzadas, es muy fácil de utilizar y permite la selección de diferentes grados de tensión elástica.

Este soporte sacro-lumbar es fabricado según los criterios relativos a la Directiva europea 93/42/CEE para los productos sanitarios y conformemente a la ley italiana (LDL del 24 de febrero 1997, N. 46) que pone en vigor la directiva de la Comunidad Europea mencionada anteriormente.

5