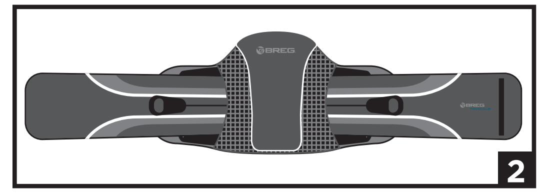
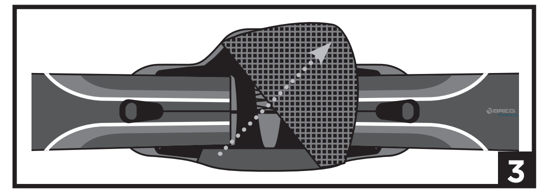
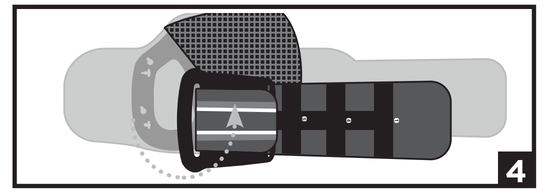
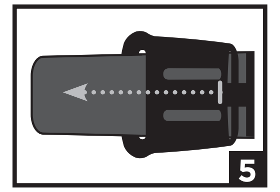
Size	Waist Size
1	26" – 32" (66–81.3cm)
2	31" – 37" (78.7–94cm)
3	36" – 43" (91.4–109.2cm)
4	42" – 49" (106.7–124.5cm)
5	48" – 55" (121.9–139.7cm)
6	54" – 60" (137.2–152.4cm)
EXT.	60" + (152.4cm+)

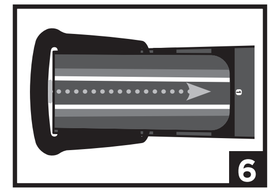
1

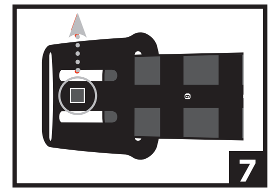

2

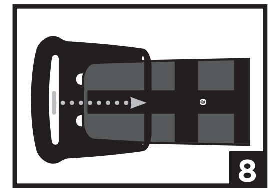

3

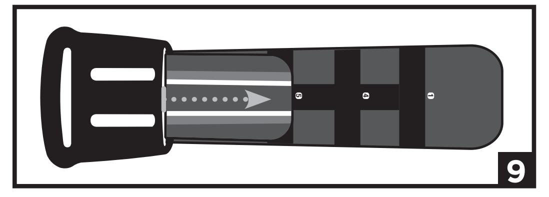

4

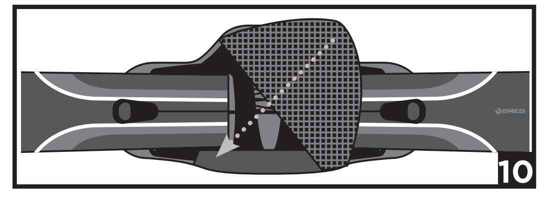

5

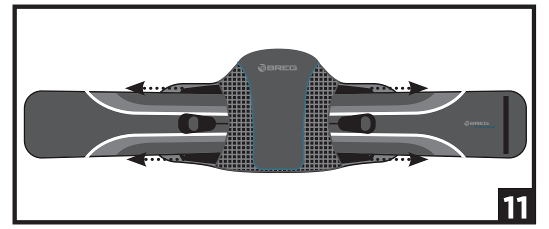

6

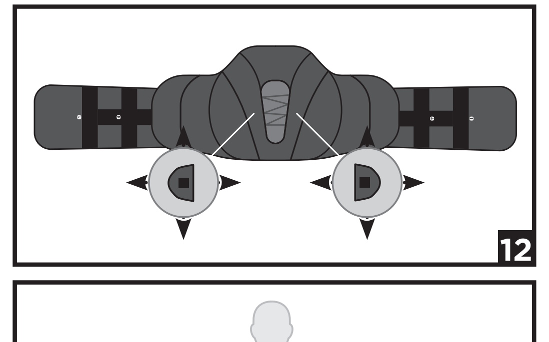

7

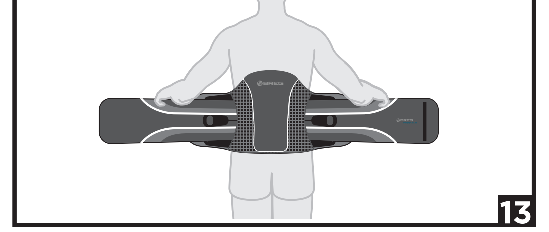

8

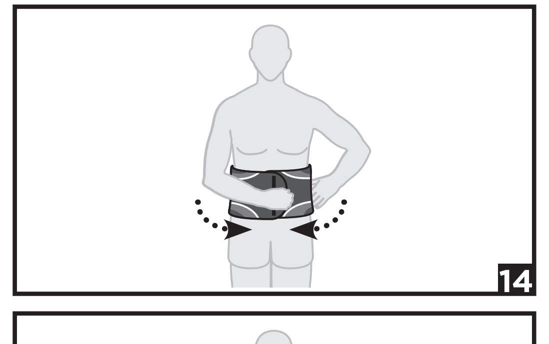

9

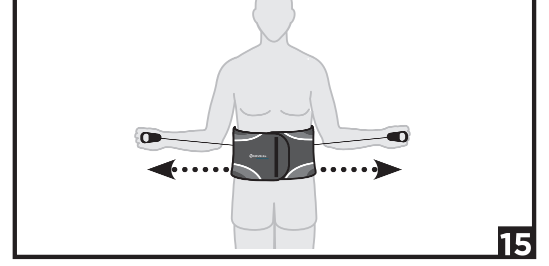

10

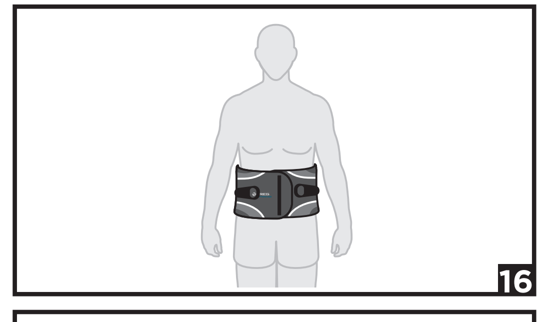

11

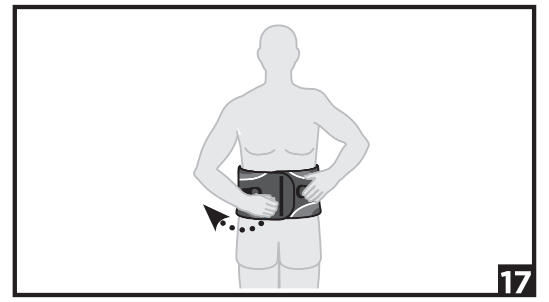

12

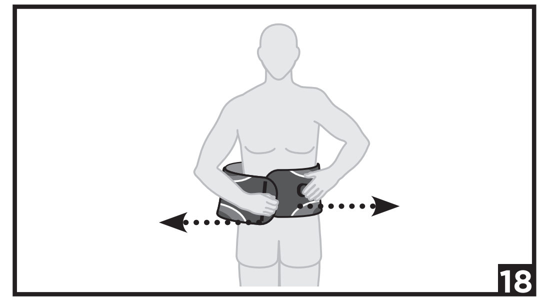

13


14


15


16


17


18

ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS:
The intended use of the Pinnacle lumbar orthoses is to provide stabilization and motion restriction for the treatment of trauma related injury, acute post-surgical recovery, and the management of chronic conditions of the spine. Indicated for chronic low back pain, degenerative disc disease, severe DJD, radiculopathy, spondylosis, spinal stenosis, post laminectomy syndrome, spondylolisthesis, decompressive procedures, deconditioned trunk musculature, sprains/strains, bulging/herniated disc, facet syndrome, IDET procedures, SI dysfunction, sacroiliitis, post-operative support and fracture management.

INTENDED USERS:
The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

CONTRAINDICATIONS:
Not Applicable.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions.
- If you experience, or have an increase in pain, swelling, skin irritation, or any adverse reactions while using this product, immediately consult your licensed health care professional.
- This device will not prevent or reduce all injuries. Proper rehabilitation and activity modification are also an essential part of a safe treatment program. Consult your licensed health care professional regarding safe and appropriate activity level while wearing this device.
- This device is offered for sale by or on the order of a licensed health care professional.
- For single patient use only.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Follow the licensing healthcare practitioner's protocol regarding method, frequency and duration of administration.

INSTRUCTIONS FOR USE:
MEASUREMENT
1. Measure patient's waist and refer to sizing chart (above) for corresponding size.

ADJUSTING THE WAIST BELT
For Sizes 1–3:
2. Open brace and lay it face down.
3. Lift mesh cover and flip pulley plate.
4. Detach belt from pulley plate.
5. Slide belt through slot and fold to match size number.
6. Reattach belt and close mesh.

For Sizes 4–6:
7. Remove hook piece from pulley plate.
8. Move belt from inner to outer slot.
9. Slide and fold belt to match size number.
10. Reattach and secure pulley plate and mesh.
Repeat steps for both sides.
11. Re-attach the pull handles to the belt, then pull the belt ends away from each other to full extend the pully.

LORDOTIC PADS
12. Located inside the brace.
Can be removed or repositioned through the center hole in the back pad.

APPLYING THE BRACE
13. Align back pad with spine and lumbosacral joint.
14. Wrap right belt over left and fasten.
15. Pull handles to adjust tension.
16. Attach handles to belt.

REMOVING THE BRACE
17. Detach handles and place near back.
18. Undo front hook-and-loop closure.

USE AND CARE:
Hand wash in 30°C (86°F) water with mild soap, rinse thoroughly. Rinse and lay flat to air dry. Do not machine wash or tumble dry.

MATERIAL CONTENT:
Airmesh®, Cotton, High Density Polyethylene (HDPE), Neoprene, Nylon

WARRANTY:
Breg products come with a limited warranty against manufacturing and material defects. No other warranty, expressed or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty. Please see www.breg.com

DISPOSAL:
Dispose of product according to local regulations.

NOTICE TO USERS: If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRANÇAIS

UTILISATION/INDICATIONS :
Les orthèses lombaires Ascend et Pinnacle sont destinées à stabiliser et à restreindre les mouvements pour le traitement des lésions liées à un traumatisme, la récupération post-chirurgicale aiguë et la gestion des affections chroniques de la colonne vertébrale. Elles sont indiquées pour le soutien postopératoire, la gestion des fractures, le syndrome post-laminectomie, le spondylolisthésis, les interventions décompressives, les lombalgies chroniques, le déconditionnement des muscles du tronc, la sténose spinale, les entorses/foulures, la radiculopathie, la spondylose, les hernies discales, la discopathie dégénérative, la discopathie dégénérative sévère, le syndrome facettaire, les interventions idéo-articulaires, les dysfonctionnements sacro-iliaques et la sacro-iliite.

UTILISATEURS VISÉS :
Les utilisateurs doivent être capables de lire, de comprendre et être physiquement capables de suivre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS :
Sans objet.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
- Lisez attentivement les instructions de pose et les avertissements avant utilisation. Veuillez suivre toutes les instructions afin d'assurer le bon fonctionnement ce dispositif orthopédique.
- Si vous éprouvez une augmentation de la douleur ou ressentez un gonflement, une irritation cutanée ou toute autre réaction indésirable lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de santé agréé.
- Ce dispositif ne permet ni d'empêcher ni de réduire les blessures. Une rééducation correcte et la modification des activités sont également des éléments essentiels d'un programme de soins efficace et sûr. Consultez votre professionnel de santé agréé au sujet du niveau d'activité sûr et approprié à maintenir pendant le port de ce dispositif.
- Cet appareil est proposé à la vente par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.
- Pour un seul patient uniquement.
- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.
- Suivez le protocole énoncé par votre professionnel de santé agréé concernant la méthode, la fréquence et la durée d'utilisation.

MODE D'EMPLOI :
MESURE
1. Mesurer le tour de taille du patient et consulter le tableau ci-dessus pour trouver la taille correspondante.

AJUSTEMENT DE LA CEINTURE
Tailles 1 à 3 :
2. Ouvrir l'orthèse et la poser face vers le bas.
3. Soulever le revêtement maillé et retourner le support de poulie.
4. Détacher la ceinture du support de poulie.
5. Enfiler la ceinture dans la fente et la plier au numéro de taille correspondant.
6. Rattacher la ceinture et fermer le revêtement maillé.

Tailles 4 à 6 :
7. Retirer le crochet du support de poulie.
8. Retirer la ceinture de la fente interne et l'enfiler dans la fente externe.
9. Faire glisser et plier la ceinture au numéro de taille correspondant.
10. Rattacher et fixer le support de poulie et le revêtement maillé.
Répéter des deux côtés.
11. Rattacher les poignées à la ceinture, puis tirez les extrémités de cette dernière dans des directions opposées afin d'étirer la poulie au maximum.

COUSSINETS POUR LORDOSE
12. Situés dans l'orthèse.
Peuvent être retirés ou repositionnés en passant par le trou central du rembourrage arrière.

POSE DE L'ORTHÈSE
13. Aligner le rembourrage arrière avec la colonne vertébrale et l'articulation lombo-sacrée.
14. Enrouler et fixer la ceinture droite par-dessus la gauche.
15. Tirer sur les poignées pour ajuster la tension.
16. Fixer les poignées à la ceinture.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE
17. Détacher les poignées et les placer près de l'arrière.
18. Défaire la fermeture auto-agrippante située devant.

UTILISATION ET ENTRETIEN :
Laver à la main dans l'eau à 30 °C (86 °F) avec un savon doux, rincer soigneusement. Rincer et laisser sécher à plat à l'air libre. Ne pas laver en machine ni mettre au sèche-linge.

MATÉRIAUX :
Airmesh®, Coton, Polyéthylène haute densité (PEHD), Néoprène, Nylon

GARANTIE :
Les produits Breg offrent une garantie limitée contre les défauts de fabrication et des matières. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune affirmation du vendeur, orale ou écrite, ne constituera de garantie. Veuillez consulter www.breg.com

MISE AU REBUT :
Veuillez mettre ce produit au rebut en conformité avec les règles locales.

AVIS AUX UTILISATEURS : Si un incident grave survient avec ce dispositif, merci de le signaler à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

ESPAÑOL

USO INDICADO/INDICACIONES:
El uso indicado de las órtesis lumbares Ascend y Pinnacle es proporcionar estabilización y restricción de movimiento para el tratamiento de lesiones relacionadas con traumatismos, la recuperación posquirúrgica aguda y el control de las afecciones crónicas de la columna vertebral. Están indicadas para apoyo posoperatorio, control de fracturas, síndrome de poslaminectomía, espondilolistesis, intervenciones descompresivas, dolor crónico en la parte inferior de la espalda, musculatura torácica en mal estado, estenosis espinal, torceduras, esguinces, radiculopatía, espondilosis, disco inflamado o herniado, enfermedad de disco degenerativo, enfermedad articular degenerativa grave (DJD), síndrome de la articulación facetaria, intervenciones de terapia electrotérmica intradiscal (IDET), disfunción de la articulación sacroilíaca (SI) y sacroilitis.

USUARIOS PREVISTOS:
El usuario debe ser capaz de leer y comprender todas las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en la información de uso, así como tener capacidad física para seguir las indicaciones correctamente.

CONTRAINDICACIONES:
No aplicable.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- Lea detenidamente las instrucciones y advertencia de ajuste antes de su uso. Para garantizar el desempeño adecuado de la faja, siga todas las instrucciones.
- Si experimenta un incremento en la intensidad del dolor, hinchazón, irritación de la piel, o cualquier reacción adversa mientras usa este producto, consulte inmediatamente con un profesional de atención médica autorizado.
- Este dispositivo no previene ni reduce todas las lesiones. La rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Consulte con un profesional de atención médica autorizado respecto del nivel de actividad seguro y adecuado mientras usa este dispositivo.
- Este dispositivo se ofrece a la venta por parte de un profesional de la salud autorizado o bajo la orden del mismo.
- Para usar con un solo paciente.
- La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte, o por orden, de un médico autorizado.
- Siga el protocolo del médico autorizado con relación al método, a la frecuencia y a la duración de la administración.

INSTRUCCIONES DE USO:
MEDICIÓN
1. Mida la cintura del paciente y consulte el gráfico de tallas (arriba) para determinar la talla correspondiente.

AJUSTE DE LA CORREA DE LA CINTURA
Para las tallas 1 a 3:
2. Abra la órtesis y colóquela mirando hacia abajo.
3. Levante la cubierta de la malla y gire la placa de la polea.
4. Separe la correa de la placa de la polea.
5. Deslice la correa a través de la ranura y dóblela para que coincida con el número de talla.
6. Vuelva a colocar la correa y cierre la malla.

Para las tallas 4 a 6:
7. Retire la pieza del gancho de la placa de la polea.
8. Desplace la correa de la ranura interior a la exterior.
9. Deslice y doble la correa para que coincida con el número de talla.
10. Vuelva a colocar y sujete bien la placa de la polea y la malla.
Repita estos pasos para ambos lados.
11. Vuelva a sujetar los tiradores a la correa y, después, tire de los extremos de la correa para separarlos y extender la polea por completo.

ALMOHADILLAS PARA REDUCIR LA LORDOSIS
12. Están situadas dentro de la órtesis.
Se pueden retirar o cambiar de posición a través del orificio central de la almohadilla para la espalda.

APLICACIÓN DE LA ÓRTESIS
13. Alinee la almohadilla para la espalda con la columna vertebral y la articulación lumbosacral.
14. Envuelva la correa derecha sobre la izquierda y abróchela.
15. Utilice los tiradores para ajustar la tensión.
16. Sujete las asas a la correa.

EXTRACCIÓN DE LA ÓRTESIS
17. Separe las asas y colóquelas cerca de la espalda.
18. Desabroche el cierre de gancho y lazo frontal.

USO Y CUIDADOS:
Lavar a mano con agua a 30°C (86°F) y jabón suave, y enjuagar bien. Aclarar bien y dejar secar al aire. No lavar a máquina ni usar secadora.

MATERIALES:
Airmesh®, algodón, polietileno de alta densidad (HDPE), neopreno y nailon.

GARANTÍA:
Los productos Breg ofrecen una garantía limitada contra defectos de fabricación y materiales. No se ofrece ninguna otra garantía, expresa ni implícita. Ninguna afirmación del vendedor, por palabras o acciones, constituirá garantía alguna. Visite www.breg.com

ELIMINACIÓN:
Deseche el producto conforme a la normativa local.

AVISO PARA LOS USUARIOS: Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

ITALIANO

USO PREVISTO/INDICAZIONI:
L'utilizzo dei prodotti per la zona lombare intende fornire stabilità e restrizione di movimento nel trattamento di lesioni da trauma, nella riabilitazione post-operatoria acuta e nel controllo di condizioni croniche della colonna vertebrale. Tali prodotti sono adatti in caso di supporto post-operatorio, controllo delle fratture, sindrome post-laminectomia, spondilolistesi, procedure di decompressione, lombalgia cronica, muscolatura del tronco decondizionata, stenosi spinale, stiramenti / strappi, radicolopatia, spondilosi, ernia del disco / protrusione discale, discopatia degenerativa, osteoartrosi acuta, sindrome delle faccette articolari, procedure IDET, disfunzione dell'articolazione sacroiliaca, sacroileite.

UTENTI INTERESSATI:
L'utente deve essere in grado di leggere, intendere ed essere fisicamente in grado di eseguire tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite dalle istruzioni per l'uso.

CONTROINDICAZIONI:
Non applicabili.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- Leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze per applicare il tutore prima dell'utilizzo. Per garantire le adeguate prestazioni del tutore, seguire tutte le istruzioni.
- In caso di presenza o aumento di dolore, gonfiore, irritazione cutanea o reazioni avverse durante l'utilizzo di questo prodotto, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Questo dispositivo non previene né riduce alcuna tipologia di infortunio. Una corretta riabilitazione e una modifica dell'attività motoria costituiscono una parte essenziale di un corretto programma di trattamento. Consultare il proprio operatore sanitario autorizzato sulla sicurezza e il corretto livello di attività motoria necessari quando si indossa questo dispositivo.
- Questo dispositivo è venduto da personale sanitario autorizzato o dietro loro indicazione.
- Da usare solo su un singolo paziente
- La Legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un operatore sanitario autorizzato o dietro sua prescrizione.
- La frequenza e la durata di utilizzo devono essere determinate da un professionista sanitario.

ISTRUZIONI PER L'USO:
MISURAZIONE
1. Misurare il girovita del paziente e fare riferimento alla tabella (sopra) delle taglie per trovare la taglia corrispondente.

REGOLARE LA CINTURA LOMBARE
Taglie 1–3:
2. Aprire il tutore e stenderlo a faccia in giù.
3. Sollevare la copertura a rete e capovolgere la piastra della puleggia.
4. Staccare la cintura dalla piastra della puleggia.
5. Farla passare nella fessura e ripiegarla per farla corrispondere alla taglia desiderata.
6. Riattaccare e chiudere la rete.

Taglie 4–6:
7. Rimuovere il gancio dalla piastra della puleggia.
8. Spostare la cintura nella fessura esterna.
9. Ripiegare fino a farla corrispondere con la taglia desiderata.
10. Riattaccare e fissare la piastra della puleggia e la rete.
Ripetere per entrambi i lati.
11. Riattaccare le maniglie a trazione alla cintura, poi tirare le estremità della cintura in direzione opposta l'una dall'altra fino a estendere completamente la puleggia.

CUSCINETTI LORDOTICI
12. Sono situati all'interno del tutore.
È possibile rimuoverli o riposizionarli tramite il foro centrale nel cuscinetto posteriore.

APPLICARE IL TUTORE
13. Allineare il cuscinetto posteriore con la colonna vertebrale e l'articolazione lombosacrale.
14. Avvolgere la cintura destra su quella sinistra e allacciare.
15. Tirare le maniglie per regolare la tensione.
16. Attaccare le maniglie di trazione alla cintura.

RIMUOVERE IL TUTORE
17. Staccare le maniglie e posizionarle vicino alla parte posteriore.
18. Slacciare la chiusura a strappo.

USO E MANUTENZIONE:
Lavare a mano in acqua a 30 °C (86 °F) con sapone neutro e risciacquare abbondantemente. Sciacquare e lasciar asciugare all'aria disponendo gli articoli in piano. Non lavare in lavatrice e non asciugare in asciugatrice.

CONTENUTO DEL MATERIALE:
Airmesh®, Cotone, Polietilene ad alta densità (HDPE), Neoprene, Nylon

GARANZIA:
I prodotti Breg sono dotati di una garanzia limitata contro i difetti di fabbricazione e dei materiali. Non viene fornita nessun'altra garanzia, espressa o implicita, e nessuna affermazione di o da parte del venditore, con parole o azioni, costituirà una garanzia. Consultare www.breg.com

SMALTIMENTO:
Smaltire il prodotto secondo le normative locali.

AVVISO PER GLI UTENTI: In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:
Der Verwendungszweck der Ascend- und Pinnacle-Lumbalorthesen ist die Stabilisierung und Bewegungseinschränkung bei der Behandlung traumabedingter Verletzungen, akuter postoperativer Genesung und der Behandlung chronischer Wirbelsäulenerkrankungen. Indiziert bei postoperativer Unterstützung, Frakturbehandlung, Post-Laminektomie-Syndrom, Spondylolisthesis, Dekompressionsverfahren, chronischen Rückenschmerzen, dekonditionierter Rumpfmuskulatur, Spinalkanalstenose, Verstauchungen/Zerrungen, Radikulopathie, Spondylose, Bandscheibenvorwölbung/Bandscheibenvorfall, degenerativer Bandscheibenerkrankung, schwerer ARTHROSE, Facettensyndrom, IDET-Verfahren, ISG-Dysfunktion, Sakroiliitis

VORGESEHENE ANWENDER:
Der Anwender sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und körperlich umzusetzen.

KONTRAINDIKATIONEN:
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

⚠ WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE:
- Lesen Sie die Anleitung zum Anlegen der Orthese sowie die Warnhinweise vor der Benutzung sorgfältig. Befolgen Sie alle Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Orthese sicherzustellen.
- Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Therapeuten, wenn bei Ihnen während der Anwendung dieses Produkts vermehrte Schmerzen, Schwellungen, Hautreizung oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten.
- Diese Orthese kann nicht das Auftreten aller Verletzungen verhindern oder reduzieren. Eine angemessene Rehabilitation und Änderung der Aktivitäten sind ebenfalls Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Wenden Sie sich bezüglich eines sicheren und angemessenen Aktivitätsgrads während der Anwendung dieser Vorrichtung an Ihren qualifizierten Arzt/Therapeuten.
- Dieses Gerät darf nur an einen zugelassenen Facharzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Nur von einem Patienten zu benutzen.
- Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von zugelassenem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Befolgen Sie die Vorgaben der verschreibenden medizinischen Fachkraft bezüglich Methode, Häufigkeit und Dauer der Anwendung.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
MESSUNG
1. Messen Sie den Taillenumfang des Patienten und verwenden Sie die Größentabelle (oben), um die richtige Größe auszuwählen.

ANPASSUNG DES HÜFTGURTS
Für Größen 1–3:
2. Öffnen Sie die Orthese und legen Sie sie mit der Vorderseite nach unten hin.
3. Heben Sie die Netzabdeckung an und klappen Sie die Umlenkplatte um.
4. Lösen Sie den Gurt von der Umlenkplatte.
5. Führen Sie den Gurt durch den Schlitz und klappen Sie ihn um, bis er mit der Größennummer übereinstimmt.
6. Befestigen Sie den Gurt erneut und schließen Sie das Netz.

Für Größen 4–6:
7. Entfernen Sie das Hakenstück von der Umlenkplatte.
8. Verschieben Sie den Gurt vom inneren zum äußeren Schlitz.
9. Schieben und klappen Sie den Gurt um, bis er mit der Größennummer übereinstimmt.
10. Befestigen und sichern Sie die Umlenkplatte und das Netz wieder.
Wiederholen Sie die Schritte auf beide Seiten.
11. Befestigen Sie die Zuggriffe erneut am Gurt und ziehen Sie dann die Gurtenden auseinander, um die Umlenkung vollständig auszudehnen.

LORDOSEPOLSTER
12. Befinden sich im Inneren der Orthese.
Können durch die mittlere Öffnung im Rückenteil entfernt oder neu positioniert werden.

ANLEGEN DER ORTHESE
13. Richten Sie das Rückenteil an der Wirbelsäule und dem Lumbosakralgelenk aus.
14. Wickeln Sie den rechten Gurt über den linken und befestigen Sie ihn.
15. Ziehen Sie die Griffe, um die Spannung anzupassen.
16. Die Griffe am Gurt befestigen.

ABNEHMEN DER ORTHESE
17. Lösen Sie die Griffe und platzieren Sie sie in der Nähe der Rückseite.
18. Öffnen Sie den vorderen Klettverschluss.

PFLEGEANLEITUNG:
Schaumstoffpolster und Gurte mit einem milden Waschmittel von Hand reinigen und an der Luft trocknen lassen. Die Polster und Gurte nicht in einem Wäschetrockner trocknen.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG:
Airmesh®, Baumwolle, Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Neopren, Nylon

GARANTIE:
Breg-Produkte unterliegen einer beschränkten Garantie gegen Herstellungs- und Materialfehler. Es wird keine weitere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie gewährt. Darüber hinaus gehende mündliche oder schriftliche Zusicherungen seitens des Verkäufers begründen keine zusätzliche Garantie. Bitte besuchen Sie www.breg.com für weitere Informationen.

ENTSORGUNG:
Das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

HINWEISE FÜR DEN ANWENDER: Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

NORSK

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER:
Den tiltenkte bruken av Ascend- og Pinnacle-lumbalortosene er å gi stabilisering og bevegelsesbegrensning ved behandling av traumerelaterte skader, akutt postoperativ rekonvalesens og håndtering av kroniske tilstander i ryggraden. Indikert for postoperativ støtte, frakturbehandling, post-laminektomi-syndrom, spondylolistese, dekompressive prosedyrer, kroniske korsryggsmerter, svekket kjernemuskulatur, spinal stenose, forstuinger/strekk, radikulopati, spondylose, skiveutbuling/-prolaps, degenerativ skivesykdom, alvorlig DJD, facettleddsyndrom, IDET-prosedyrer, SI-dysfunksjon, sakroiliitt

TILTENKTE BRUKERE:
Brukeren skal være i stand til å lese, forstå og fysisk kunne følge alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler som angis i disse indikasjonene for bruk.

KONTRAINDIKASJONER:
Ikke relevant.

⚠ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:
- Les nøye gjennom monteringsanvisninger og advarsler før bruk. Følg alle anvisninger for å sikre at skinnen fungerer som den skal.
- Hvis du opplever, eller får en økning i smerte, hevelse, hudirritasjon eller andre bivirkninger mens du bruker dette produktet, må du umiddelbart kontakte autorisert helsepersonell.
- Enheten vil ikke forebygge eller redusere alle skader. Aktivitetsmodifisering og riktig rehabilitering er også en avgjørende del av et trygt behandlingsprogram. Rådfør deg med autorisert helsepersonell angående hva et trygt og passende aktivitetsnivå er når du bruker denne enheten.
- Denne enheten tilbys for salg av, eller etter ordre fra, autorisert helsepersonell.
- Skal bare brukes på én pasient.
- I henhold til føderale lover er salg av denne enheten begrenset til autorisert helsepersonell.
- Følg det autoriserte helsepersonellets protokoll angående administrasjonsmetode, -hyppighet og -varighet.

BRUKSANVISNING:
MÅLING
1. Mål pasientens midje og se størrelsestabellen (ovenfor) for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AV MIDJEBELTET
For størrelse 1–3:
2. Åpne skinnen og legg den vendt nedover.
3. Løft nettingdekselet og snu remskiveplaten.
4. Løsne beltet fra remskiveplaten.
5. Før beltet gjennom sporet og brett det til tilsvarende størrelsesnummer.
6. Fest beltet igjen og lukk nettingen.

For størrelse 4–6:
7. Fjern krokdelen fra remskiveplaten.
8. Flytt beltet fra innersporet til yttersporet.
9. Før inn og brett beltet til tilsvarende størrelsesnummer.
10. Fest remskiveplaten igjen og sikre den og nettingen.
Gjenta trinnene på begge sider.
11. Fest trekkhåndtakene til beltet igjen, og dra deretter belteendene bort fra hverandre for å forlenge remskiven helt.

LORDOTISKE PUTER
12. Plassert inne i skinnen.
Kan fjernes eller flyttes gjennom hullet midt på ryggputen.

TA PÅ SKINNEN
13. Juster ryggputen etter ryggraden og lumbosakralleddet.
14. Legg høyre belte over det venstre og fest det.
15. Trekk i håndtakene for å justere spenningen.
16. Fest håndtakene til beltet.

FJERNE SKINNEN
17. Løsne håndtakene og plasser dem nær baksiden.
18. Løsne borrelåsen.

BRUK OG VEDLIKEHOLD:
Håndvask med mild såpe og vann ved 30 °C. Skyll grundig. Skyll og legg flatt for å lufttørke. Må ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

MATERIALINNHOLD:
Airmesh®, bomull, polyetylen med høy tetthet (HDPE), neopren, nylon

GARANTI:
Breg-produkter leveres med en begrenset garanti mot produksjons- og materialfeil. Det gis ingen videre garanti, verken uttrykkelig eller underforstått, og ingen bekreftelse fra eller av selgeren, verken i ord eller handling, utgjør noen form for garanti. Se www.breg.com

AVFALLSHÅNDTERING:
Produktet skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

MERKNAD TIL BRUKERE: Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og vedrørende myndigheter i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

DANSK

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER:
Den tilsigtede brug for Ascend- og Pinnacle-lumbalortoser er at give stabiliserings- og bevægelsesbegrænsning ved behandling af traumerelateret skade, akut helbredelse efter operation og håndteringen af kroniske lidelser i rygsøjlen. Indiceret til postoperativ støtte, frakturbehandling, postlaminektomisyndrom, spondylolistese, dekompressive indgreb, kroniske lændesmerter, dekonditioneret torsomuskulatur, spinalstenose, forstuvninger/forstrækninger, radikulopati, spondylose, udstående/hernieret diskusprolaps, degenerativ diskussygdom, alvorlig DJD, facetsyndrom, IDET indgreb, SI dysfunktion, sakroiliitis.

TILSIGTEDE BRUGERE:
Brugeren skal være i stand til at læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle de anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i brugsanvisningen.

KONTRAINDIKATIONER:
Ikke relevant.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Læs omhyggeligt anvisninger til tilpasning og advarsler før brug. Følg alle instruktioner for at sikre, at skinnen fungerer korrekt.
- Hvis du oplever eller har øget smerte, hævelse, hudirritation eller nogen bivirkninger, mens du bruger dette produkt, skal du straks henvende dig til din autoriserede sundhedspersonale.
- Denne enhed kan ikke forhindre eller mindske skader. Korrekt genoptræning og ændring af aktivitet er også en vigtig del af et sikkert behandlingsprogram. Henvend dig til din autoriserede sundhedspersonale angående et sikkert og korrekt aktivitetsniveau, mens du bærer denne enhed.
- Denne enhed udbydes til salg af eller efter ordination fra et autoriseret medlem af sundhedspersonalet.
- Kun til brug for en enkelt patient.
- Føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
- Følg den autoriserede sundhedsfagpersons behandlingsprocedure vedrørende administrationsmetode, -hyppighed og -varighed.

BRUGSANVISNING:
MÅLING
1. Mål patientens talje, og henvis til størrelsesdiagrammet (ovenfor) for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AF TALJEBÆLTET
Til størrelse 1-3:
2. Åbn skinnen, og læg den med forsiden nedad.
3. Løft trådnetovertrækket, og vend remskivepladen.
4. Frigør bæltet fra remskivepladen.
5. Træk bæltet gennem åbningen, og fold det, så det matcher størrelsesnummeret.
6. Fastgør bæltet igen, og luk trådnettet.

Til størrelse 4-6:
7. Fjern krogdelen fra remskivepladen.
8. Flyt bæltet fra den inderste til den yderste åbning.
9. Træk og fold bæltet, så det matcher størrelsesnummeret.
10. Sæt remskivepladen og trådnettet på igen, og fastgør dem.
Gentag trinene for begge sider.
11. Sæt trækhåndtagene fast på bæltet igen, og træk derefter bælteenderne væk fra hinanden for helt at forlænge remskiven.

PUDER TIL SVAJRYG
12. Placeret indeni skinnen.
Kan fjernes eller flyttes gennem det midterste hul i rygpuden.

PÅSÆTNING AF SKINNEN
13. Juster rygpuden med rygsøjlen og lumbosakralleddet.
14. Vikl det højre bælte over det venstre, og fastgør det.
15. Træk i håndtagene for at justere spændingen.
16. Fastgør håndtagene til bæltet.

FJERNELSE AF SKINNEN
17. Løsn håndtagene, og placer dem tæt på ryggen.
18. Løsn den forreste velcrolukning.

ANVENDELSE OG PLEJE:
Vask i hånden i 30°C (86°F) varmt vand med mild sæbe, skyl grundigt. Skyl og læg til tørre på et plant underlag. Undlad maskinvask eller tørretumbling.

MATERIALEINDHOLD:
Airmesh®, bomuld, højdensitetspolyethylen (HDPE), neopren, nylon

GARANTI:
Bregs produkter leveres med en begrænset garanti mod fabrikations- og materialefejl. Der gives ingen anden garanti, hverken udtrykt eller underforstået, og ingen bekræftelse fra eller af sælger, ved ord eller handling, vil udgøre en garanti. Se www.breg.com

BORTSKAFFELSE:
Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.

MEDDELELSE TIL BRUGERE: Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i området, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:
Den avsedda användningen av dessa ländryggsprodukter är att ge stabilisering och rörelsebegränsning för behandling av traumarelaterade skador, akut postoperativ återhämtning och hantering av kroniska tillstånd i ryggraden. Avsett för postoperativt stöd, frakturhantering, post-laminektomisyndrom, spondylolistes, dekompressiva ingrepp, kronisk ländryggssmärta, otränad bålmuskulatur, spinal stenos, stukningar/sträckningar, radikulopati, spondylos, utbuktande/hernierad disk, degenerativ disksjukdom, svår DJD, facettsyndrom, IDET-ingrepp, SI-dysfunktion, sacroiliit

MÅLGRUPP:
Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som ges i informationen för användning.

KONTRAINDIKATIONER:
Ej tillämpligt.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Läs noggrant igenom passningsinstruktioner och varningar före användning. För att säkerställa att stödet fungerar korrekt, följ alla instruktioner.
- Om du upplever eller får ökade besvär i form av smärta, svullnad, hudirritation eller andra negativa reaktioner vid användning av produkten, kontakta omedelbart din legitimerade vårdgivare.
- Denna produkt kommer inte att förhindra eller minska alla skador. Korrekt rehabilitering och aktivitetsanpassning är också en viktig del av ett säkert behandlingsprogram. Rådfråga din legitimerade vårdgivare om en säker och lämplig aktivitetsnivå vid användning av denna produkt.
- Den här produkten erbjuds för försäljning av eller på order av en legitimerad vårdgivare.
- Endast för enpatientsbruk.
- Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.
- Följ den licensierade vårdgivarens anvisningar gällande användningsmetod, frekvens och behandlingstid.

BRUKSANVISNING:
MÅTT
1. Mät patientens midja och hänvisa till storlekstabellen (ovan) för motsvarande storlek.

JUSTERA STORLEKEN PÅ MIDJEBÄLTET
För storlek 1–3:
2. Öppna ortosen och lägg den med framsidan ned.
3. Lyft nätöverdraget och vänd remskivans platta.
4. Ta loss bältet från remskivan.
5. För in bältet genom spåret och vik det så att det stämmer med önskat storleksnummer.
6. Sätt tillbaka bältet och förslut nätet.

För storlek 4–6:
7. Ta bort krokdelen från remskivan.
8. Flytta bältet från det inre till det yttre spåret.
9. För in bältet och vik det så att det stämmer med önskat storleksnummer.
10. Sätt tillbaka och fäst remskiva och nät.
Upprepa stegen på båda sidor.
11. Sätt tillbaka draghandtagen på bältet, dra sedan bältesändarna ifrån varandra för att sträcka ut remskivan helt.

LORDOTISKA INLÄGG
12. Placerade inuti ortosen.
Kan tas bort eller flyttas genom mitthålet i ryggdynan.

APPLICERA ORTOSEN
13. Rikta in ryggdynan mot ryggraden och lumbosakralleden.
14. Vik höger bälte över vänster och fäst.
15. Dra i handtagen för att justera åtdragningen.
16. Fäst handtagen i bältet.

TA AV ORTOSEN
17. Ta bort draghandtagen och placera dem nära baksidan.
18. Öppna den främre kardborreknäppningen.

ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL:
Handtvätta i 30 °C (86 °F) varmt vatten med mild tvål, skölj noggrant. Skölj och lägg ut plant för att lufttorka. Får ej tvättas i maskin eller torktumlas.

MATERIALINNEHÅLL:
Airmesh®, bomull, högdensitetspolyeten (HDPE), neopren, nylon

GARANTI:
Bregs produkter har en begränsad garanti för tillverknings- och materialfel. Ingen annan garanti, uttrycklig eller underförstådd, ges och ingen bekräftelse från säljaren, genom ord eller handling, utgör en garanti. Se www.breg.com

KASSERING:
Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE: Om något allvarligt tillbud inträffar i samband med den här produkten, rapportera detta till Breg och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

P.N.: 1.03811 Rev F 09/26

registered trademarks of Breg, Inc.
Pinnacle, Ascend and Airmesh are
© 2026 Breg, Inc. All rights reserved.

www.Breg.com
Fax: +1-760-795-5295
Local: +1-760-795-5440
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Carlsbad, CA 92008 USA
2382 Faraday Avenue, Suite 300

MD

E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

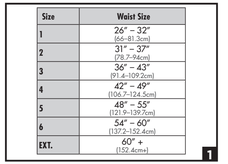
EC REP

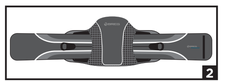
Breg.com/pinnaclelso

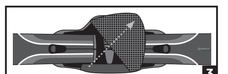
PINNACLE® LO 627/642
PINNACLE® LSO 631/648
LUMBAR ORTHOSIS

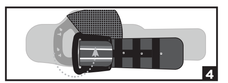
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBALORTOSE
LUMBAL ORTESE
LUMBAL ORTOS
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LENDENORTHESE
ÓRTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

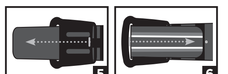
Size	Waist Size
1	26" – 32" (66–81.3cm)
2	31" – 37" (78.7–94cm)
3	36" – 43" (91.4–109.2cm)
4	42" – 49" (106.7–124.5cm)
5	48" – 55" (121.9–139.7cm)
6	54" – 60" (137.2–152.4cm)
EXT.	60" + (152.4cm+)



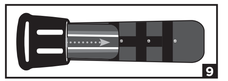


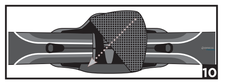




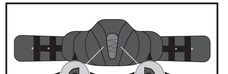




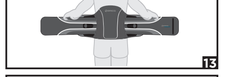




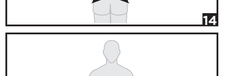


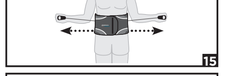














SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Lonnerangan ja riistsellin Ascend- ja Pinnacle-ortoosien käyttötarkoitus on vakuuttaminen ja liikkeen rajoittaminen traumaperäisten vammojen hoidossa, akuutissa leikkauksen jälkeisessä toipumisessa ja selkärangan kuosistien varaisiksen hallinnassa. Käyttöaiheinen: leikkauksen jälkeinen tuki, murtumien hallinta, laminektomian jälkeinen oireyhtymä, spondylolisteesi, dekompressiivisen toimenpiteet, kroonisen olosiälin kipu, ylivaativien liikaksiston dekonditio, selkäydinkanavan ahtauma, nyrjähdykset/venähdykset, radikulopatia, spondylioosi, välilevyrpullistuma tai -työ, nikamavälilevyn rappeuma, vakava niveliikkö, facettinivelen ongelmat, IDET-hoidot, risti-suoliliuunivielen toiminnanhäiriö, sakroiliitti.

TARKOITETTUT KÄYTTÄJÄT:

Käyttäjän on kyettävä liikkamaan ja ymmärrettävän kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet ja varoitukset sekä kyettävä fyysisesti suorittamaan kaikki ohjeet.

VASTA-AIHEET:

Ei tiedossa.

⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Lue kiinnityshjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeita varmistaaksesi tuen asianmukaisen toiminnan.
- Jos koet kipua, turvotusta, ihoärsytystä tai mitä tahansa muita haittovaikutuksia tai ne lisääntyvät tätä tuotetta käyttäessäsi, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Tämä laite ei estä tai vähennä kaikkia vammoja. Liikunnan sopeuttamisen ja asianmukaisen kuntoutus ovat niin ikään olennainen osa turvallista hoito-ohjelmaa. Kysy luvan saamiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöltä ja suoriseta liikunnan tasoista käyttäessäsi tätä laitetta.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö myy tätä laitetta tai on myöntänyt sen myyntiinkeuden.
- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki määrää, että ainoastaan luvan saanut terveydenhuollon ammattihenpilöntyö voi myydä tämän laitteen tai myöntää sen myyntiinkeuden.
- Noudata myyntiinkeuden myöntäneen terveydenhuollon ammattihenjoirtajan ohjeistusta liittyen siihen, millä tavalla, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.

KÄYTTÖOHJEET:

MITTAAMINEN

1. Mittaa potilaan vyötäröympyrä ja katso sitä vastaava koko yllä olevasta kokotaulukosta.

VYÖTÄRÖVYÖN KOON SÄÄTÄMINEN

Koot 1–3:

2. Avaa tiski ja asetu sa maahan vartaloa vasten tukevo puoli ylöspäin.

3. Nosta verkkosuojus ja kiidonä vetosolki ympäri.

4. Irrota vyö vetosolesta.

5. Pujota vyö aukon läpi ja nosta se holutun koon numeroon kohdalla.

6. Kiinnitä vyö uudelleen ja sulje verkko.

Koot 4–6:

7. Irrota tarvonaulus vetosoljesta.

8. Siirrä vyö sisemmistä aukoista ulompaan aukkoon.

9. Pujota vyö aukon läpi ja nosta se holutun koon numeroon kohdalla.

10. Kiinnitä vyö uudelleen. Kiinnitä sen jälkeen vetosolki ja verkko.
Toista vaiheet myös toisella puolella.

11. Kiinnitä vatsaan kuuluva vyöhihna ja vedä siitten vyön päitä paiqalin taisistaan venyttääksesi vetosolpen löytteen pituuteesna.

LORDOOSITYYNYT

12. Sijoitavat tuen sisälle.
Voidaan asettaa tai niiden paikkaa voidaan muuttaa selkäryryyn keskellä olevan reiän kautta.

TUEN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

13. Kohdista selkäryryy aalikankaan ja lannenkama-istiliuuniveleen.

14. Kiedo oikaonpaulveen vyö vesemmanpaoleen päälle ja kiinnitä.

15. Säädä kireyttä vetämällä velmistä.

16. Kiinnitä vetimet yrjöön.

TUEN IRROTTAMINEN

17. Irrota vetimet je sijoita ne lähelle selkää.

18. Avaa etupuolen tarvonaulus.

KÄYTTÖ JA HOITO:

Pese kiinin vedessä 30 °C:n (86 °F) lämpötilassa miedolla saippualla ja huuhtele huolellisesti. Huolmale ja anna kuivua vaakatasossa. Älä pese konevese tai rumpukuivaa.

MATERIAALIT:

Airmesh®, neopreeni, polyamidi, puuvilla, suurithepolyeteeni (PE-HD)

VAKUUTUS:

Ilmoita vaatimalla on rajoitettu takuu valmistus- ja materiaalivikheiden varalta. Mitään muuta nimenomaista tai hiljaista takuuta ei myönnetä, eikä mikään myyjän sanoan tai teoin ilmoisema vakuutus muodosta takuuta. Katso www.breg.com

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE: Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, sitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan valvontaviranomaiselle.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:

Het beoogde gebruik van de Ascend en Pinnacle lumbale orthesen is stabilisatie en immobilisatie bij de behandeling van traumagerelateerde letsels, acuut postoperatief herstel en de behandeling van chronische spinabeheerpijn van de wervelkolom. Aangewezen voor postoperatieve ondersteuning, behandeling van breuken, postlaminectomiesyndroom, spondylolisthesis, dekompressieve ingrepen, chronische lage rugpijn, verzwikte ruggenwen, spinale stenose, verschuivingen/verrekkingen, radiculopathie, spondylose, uitstulpende tussenwervelschijf/hernia, degeneratieve discopathie, erosfige degenerestieve gewrichtsaandoeningen, facetsyndroom, IDET-procedures, SI-disfunctie, sacroiliitis

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De gebruiker moet de aanwijzingen, voorschriwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing lezen, begrijpen en fysiek in staat te zijn om deze uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES:

Niet van toepassing.

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor het aantrekken en de waarschuwingen zorgvuldig. Volg alle aanwijzingen op om de juiste werking van de brace te garanderen.
- Als u tijdens het gebruik van dit product pijn, zwelling, huidirritatie of bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk een bevoegde, bedrijfse professionel.
- Dit product voorkomt of vermindert niet alle verwondingen. Juiste revalidatie en aangepaste vrij activiteiten zijn ook een belangrijk onderdeel van een veilig behandelingsprogramma. Raadpleeg uw bevoegde medische professional met betrekking tot een veilig en gepast activiteitsniveau tijdens het dragen van dit product.
- Dit apparaat wordt in koop aangeboden door of in opdracht van een erkend gezondheidszorgprofessional.
- Alleen voor gebruik door één patiënt.
- De wettgeving bepaalt de verkoop van dit hulpmiddel tot bevoegde zorgverleners of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
- Volg het protocol van de bevoegde zorgverlener met betrekking tot de methode, frequentie en van het gebruik.
- Sigo a protocolo do profissional de saúde licenciado em relação ao método, frequência e duração da administração.

GEBRUIKSAANWIJZING:

METEN

1. Meet de taille van de patiënt en raadpleeg de maattabel (hierboven) voor de juiste maat.

DE TAILLERIEM AANPASSEN

Voor maten 1–3:

2. Open de brace en leg deze met de voorkant naar beneden.

3. Til de meshafdekking op en draai de poeliepilaat om.

4. Maak de riem los van de poeliepilaat.

5. Schuif de riem door de sleuf en vouw hem op maat.

6. Bevestig en sluit de mesh.

Voor maten 4–6:

7. Haal het haakgedeelte van de poeliepilaat.

8. Schuif de riem van de binnenste naar de buitenste sleuf.

9. Schuif en vouw de riem op maat.

10. Bevestig de poeliepilaat en de mesh opnieuw en zet ze vast.
Doe dit aan beide kanten.

11. Bevestig de trekhendels opnieuw aan de riem en trek vervolgens de uiteinden van de riem een stukje weg van de spindel volledig uit te trekken.

LORDOTISCHE KUSSENTJES

12. In de brace.
Kunnen worden verwijderd of verplaatst via het centrale gat in het rugkussen.

DE BRACE AANLEGGEN

13. Lijn het rugkussen uit met de ruggengraat en het lumbosacrale gewricht.

14. Sla de rechterriem over de linkerriem en maak vast.

15. Trek aan de hendels om de spanknacht aan te passen.

16. Bevestig de trekklasen aan de riem.

DE BRACE AFLEGGEN

17. Maak de trekklassen los en plaats ze aan de achterkant.

18. Maak de klittenband aan de voorkant los.

GEBRUIK EN ONDERHOUD:

Wet de hand wassen in water van 30 °C (86 °F) met milde zeep, daarna grondig uitspoelen. Afzpoelen en plat neerleggen om aan de lucht te laten drogen. Niet in de wasmachine wassen of in de wasdroger drogen.

MATERIALEN INHOUD

Airmesh®, katoen, hogedichtheid-polyethyleen (HDPE), neopreen, nylon

GARANTIE:

Breg-producten worden geleverd met een beperkte garantie tegen fabricage- en materiaalfouten. Er wordt geen andere expliciete of impliciete garantie gegeven en geen werkgiving van of door de verkoper, door woorden of handelingen, zal een garantie vormen. Zie www.breg.com

AFVOER:

Product volgens de plaatselijke voorschriften afvoeren.

KENNISGEVING AAN GEBRUIKERS: Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:

A utilização prevista das ortoses lombares Ascend e Pinnacle é proporcionar estabilidade e restrição de movimentos para o tratamento de lesões relacionadas com traumatismos, recuperação do pós-operatório agudo e gestão de dorsos crónicos da coluna vertebral. Indicado para suporte pós-operatório, tratamento de fraturas, síndrome pós-laminectomia, espondilolisteses, procedimentos descompressivos, dor lombar crónica, descondicionamento da musculatura do tronco, extensa espinhal, entorses/distensões, radiculopatia, espondilose, protrusão/hérnia discal, doença degenerativa do disco, DOENÇAS DEGENERATIVAS DAS ARTICULAÇÕES GRAVES, síndrome facetária, procedimentos IDET, Disfunção sacroilíaca, sacroiliite.

UTILIZADORES PREVISTOS:

O utilizador deverá ser capaz de ler, compreender e ser fisicamente capaz de executar todas as instruções, avisos e procesujões fornecidas nas informações de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável.

⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente as instruções de montagem e os adviertências antes da utilização. Para garantir o desempenho correto do poilheira articulada, siga todos as instruções.
- If you experience, or if these symptoms increase in pain, swelling, skin irritation, or any adverse reactions while using this product, immediately consult your licensed health care professional.
- Este dispositivo não evita ou reduz todos as lesões. Uma reabilitação adequada e uma modificação das atividades também são uma parte essencial de um programa de tratamento seguro. Consulte o seu profissional de saúde licenciado sobre o nível de atividade seguro e adequado enquanto usa este dispositivo.
- Este dispositivo é oferecido para venda por um profissional de saúde licenciado ou por ordem da mesma.
- Para utilização por um única paciente.
- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por ordem da mesma.
- Siga o protocolo do profissional de saúde licenciado em relação ao método, frequência e duração da administração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

MEDIÇÃO

1. Meça a cintura do paciente e consulte a tabela de tamanhos (acima) para obter o tamanho correspondente.

AJUSTAR O CINTO

Para os tamanhos 1-3:

2. Abra a ortese e pouse-a voltada para baixo.

3. Levante a cobertura de malha e vire a placa da polia.

4. Retire o cinto da placa da polia.

5. Deslize o cinto pela ranhura e dobre-o para ajustar ao tamanho.

6. Volte a apertar o cinto e feche a malha.

Para os tamanhos 4–6:

7. Retire o gancho da placa da polia.

8. Mova o cinto da ranhura interna para a externa.

9. Deslize e dobre o cinto para ajustar ao tamanho.

10. Volte a colocar e fixe a placa da polia e a malha.
Repita as passos em ambos os lados.

11. Volte a fixar as alças da parte de cima e, em seguida, puxe as extremidades da cinta uma na direção oposta à outra para esticar completamente a polia.

ALMOFADAS LORDÓTICAS

12. Situadas no interior da ortese.
Podem ser removidas ou reposicionadas através do orifício central na almofada das costas.

APLICAR A ÓRTESE

13. Alinhe a almofada traseira com a coluna vertebral e a articulação lombossacral.

14. Enrole o cinto direito sobre o esquerdo e aperte.

15. Puxe as alças para ajustar a tensão.

16. Prenda as alças ao cinto.

REMOVER A ÓRTESE

17. Desprenda as alças e coloque-as perto das costas.

18. Desprenda a fecha de velcro frontal.

UTILIZAÇÃO E CUIDADOS:

Lavar à mão em água a 30 °C (86 °F) com sabão neutro e enxaguar abundantemente. Enxague e deixe secar horizontalmente ao ar livre. Não lave ou seque na máquina.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

Airmesh®, algodão, polietileno de alta densidade (HDPE), neopreno, nylon

GARANTIA:

Os produtos Breg são fornecidos com uma garantia limitada contra defeitos de fabrico e de material. Nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, e nenhuma afirmação da ou pelo vendedor, por palavras ou ações, constituirá uma garantia. Consulte www.breg.com

ELIMINAÇÃO:

Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

AVISO AOS UTILIZADORES: Caso ocorra algum incidente grave em relação ao dispositivo, informe à Breg e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está sediado.

POLSKI

PRZEZNACZENIE / OKAZANIA:

Przeznaczeniem tych ortez lędźwiowych kręgarskich Ascend i Pinnacle jest zapewnienie stabilizacji i ograniczenie ruchu w leczeniu urazów, ostrej rekonwalescencji pooperacyjnej i leczeniu przewlekłych schorzeń kręgosłupa. Wskazania: wsparcie pooperacyjne, leczenie złamań, zespół po laminektomii, kręgozmyk, zespół dekompresyjny, przewlekły ból krzyża, zwichnienie mięśni tułowia, zwężenie kanału kręgowego, skrzywienie/zwyrodnienie, radikulopatia, spondyloza, wypukleli/przepuklina dysku, choroba zwyrodnieniowej dysku, ciężka CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW, zespół stawów międzykręgowych, zabieg IDET, dysfunkcja STAWU KRZYŻOWO-BIODROWEGO, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych

PRZEZNACZENIE:

Użytkownik powinien być w stanie zrozumieć się ze wszystkimi wskazówkami, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w informacjach dotyczących użytkowania, zrozumieć je i być fizycznie zdolny do ich wykonania.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie dotyczy.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcje montażu i ostrzeżenia. Aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami.
- W przypadku wystąpienia lub nasilenia się bólu, obrzęku, podrażnienia skóry lub jakichkolwiek działań niepożądanych podczas korzystania z tego produktu, należy natychmiast skonsultować się z licencjonowanym pracownikiem służby zdrowia.
- Urządzenie to nie zapobiega wszystkim urazom ani nie ogranicza wszystkich urazów. Właściwa rehabilitacja i modyfikacja aktywności stanowią również istotną część bezpiecznego programu leczenia. Należy skonsultować się z opracowanym pracownikiem służby zdrowia w sprawie bezpiecznego i odpowiedniego poziomu aktywności podczas noszenia tego urządzenia.
- Ta urządzenie jest oferowane do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
- Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie osobom posiadającym licencję lub na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia.
- Należy postępować zgodnie z zasadami określonymi przez uprawnionego pracownika służby zdrowia w zakresie sposobu, częstotliwości i czasu stosowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

POMIAR

1. Zmierzyć talię pacjenta i odnieść się do tabeli rozmiarów (powyżej), aby dobrać odpowiedni rozmiar.

REGULACJA ROZMIARU PASA BIODROWEGO

Dla rozmiarów 1–3:

2. Otwórz ortezę i połóż ją stroną przednią do dołu.

3. Podnieś osłonę siatki i odwróć płytkę koła pasowego.

4. Odłącz pasek od płytki koła pasowego.

5. Wsuń pasek przez szczelinę i złóż go tak, aby pasował do numeru rozmiaru.

6. Ponownie zamocuj pasek i zamknij siatkę.

Dla rozmiarów 4–6:

7. Zdejmij haczyk z płytki koła pasowego.

8. Przesuń pasek z wewnętrznego do zewnętrznego otworu.

9. Przesuń i złóż pasek, aby dopasować go do rozmiaru.

10. Ponownie zamocuj i zabezpiecz płytkę koła pasowego oraz siatkę.
Powtórz te czynności po obu stronach.

11. Ponownie zamocuj uchwyty do paska, a następnie pociągnij końcówki paska w przeciwnych kierunkach, aby całkowicie rozciągnąć koło pasowe.

PODKŁADKI ORTOPEDYCZNE LĘDŹWIOWE

12. Znajdują się wewnątrz orteza.
Boleh dikeluarkia atau diposicionalkan semula melalui lubang tengah pada pad belakang.

ZAKŁADANIE ORTEZY

13. Wyrównaj tylną podkładkę z kręgosłupem i stawem lędźwiowo-krzyżowym.

14. Zawiń prawy pasek na lewy i zapnij.Przeciągnij prawy pas przez lewy i zapnij.

15. Pociągnij uchwyty, aby wyregulować napięcie.

16. Przymocuj uchwyty do pasa.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

17. Odłącz uchwyty i umieść w pobliżu pleców.

18. Rozepnij przednie zamknięcie na rzep.

UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA:

Prać ręcznie w wodzie o temp. 30°C (86°F) z dodatkiem delikatnego detergentu, dokładnie opłukać. Należy je wypłukać i rozłożyć na płasko na powietrzu aż do wyschnięcia. Nie prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.

SKŁAD MATERIAŁU:

Airmesh®, bawełna, polietylen o wysokiej gęstości (HDPE), neopren, nylon

GWARANCJA:

Produkty Breg objęte są ograniczoną gwarancją na wady produkcyjne i materiałowe. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, i żadne oświadczenie sprzedawcy, słowne lub czynne, nie będzie stanowić gwarancji. Zobacz www.breg.com

UTYLIZACJA:

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW: Jeżeli wystąpiło jakiekolwiek poważne zdarzenie pozostające w związku z wyrobem, należy powiadomić o nim firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

BAHASA MELAYU

TUJUAN PENGGUNAAN / PETUNJUK:

Tujuan penggunaan Lumbar ortosis Ascend dan Pinnacle ini adalah untuk memberikan penstabilan dan sekatan pergerakan bagi rawatan kecederaan berkaitan trauma, pemulihan pos selepas pembedahan akut dan pengurusan kondisi tulang belakang. Indikasi untuk: sokongan selepas pembedahan, rawatan patah tulang belakang, sindrom laminektomi, kegoyangk, zebagi dekompresyjne, przewlekły ból krzyża, oddolienie mięśni tułowia, zwężenie kanału kręgowego, skrzywienie/zwyrodnienie, radikulopatia, spondyloza, wypukleli/przepuklina dysku, choroba zwyrodnieniowej dysku, ciężka CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW, zespół stawów międzykręgowych, zabieg IDET, dysfunkcja STAWU KRZYŻOWO-BIODROWEGO, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:

Pengguna hendaklah dapat membaca, memahami, dan mempunyai kemampuan fizikal untuk melaksanakan semua arahan, amaran, dan langkah berjaga-jaga yang disediakan dalam maklumat penggunaan.

KONTRAINDIKASI:

Tidak Berkenaan.

⚠ AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA:

- Baca arahan pemasangan dan amaran dengan teliti sebelum menggunakannya. Untuk memastikan prestasi pendokong yang betlaik, ikut semua arahan.
- Jika anda mengalami kesakitan yang bertambah teruk, bengkak, kerengsaan kulit atau tindak balas buruk semasa menggunakan produk ini, rujuk pakar perubatan anda dengan segera.
- Peranti ini tidak akan mencegah atau menggurangkan semua kecederaan. Pemulihan dan pengubahsuaian aktiviti yang betul juga merupakan bahagian penting dalam program rawatan yang selamat. Rujuk pakar perubatan kesihatan berlesen anda berkenaan tahap aktiviti yang selamat dan sesuai semasa memakai peranti ini.
- Peranti ini hanya boleh dijual oleh atau atas arahan profesional penjagaan kesihatan berlesen.
- Untuk kegunaan seorang pesakit sahaja.
- Undang-undang Persekutuan menghadkan peranti ini untuk dijual oleh atau dengan arahan pengamal penjagaan kesihatan berlesen.
- Ikuti protokol pengamal penjagaan kesihatan berlesen apabila berkaitan dengan kaedah, kekerapan dan tempoh pemakaian.

ARAHAN PENGGUNAAN:

PENGUKURAN

1. Ukur pinggang pesakit dan rujuk carta saiz (di atas) untuk mendapatkan saiz yang sama.

PELARASAN TALI PINGGANG

Untuk Saiz 1–3:

2. Buka pendokap dan letakkan menghadap ke bawah.

3. Buka penutup jaring dan balikkan plat takal.

4. Tanggalkan tali daripada plat takal.

5. Luncurkan tali melalui slot dan lipat untuk disesuaikan dengan nombor saiz.

6. Pasang semula tali dan tutup jaring.

Untuk Saiz 4–6:

7. Tanggalkan bahagian cangkuk daripada plat takal.

8. Alihkan tali daripada slot dalaman ke dalam slot luar.

9. Luncurkan tali dan lipat untuk disesuaikan dengan nombor saiz.

10. Lekatkan semula dan kemaskan plat takal dan jaring.
Ulangi langkah ini untuk kedua-dua belah.

11. Lekatkan semula pengepng tarik pada tali, kemudian tarik kedua-dua belah hujung tali ke arah bertentangan untuk merenggangkan takal sepenuhnya.

PAD LORDOTIK

12. Terletak di dalam pendokap.
Boleh dikeluarkia atau diposicionalkan semula melalui lubang tengah pada pad belakang.

MEMAKAI PENDAKAP

13. Selarikan pad belakang dengan halang belakang dan sendi lumbosakral.

14. Balut tali kanan ke atas tali kiri dan lekatkan.

15. Tarik pemegang untuk melarasakan ketegatan.

16. Lekatkan pemegang pada tali pinggang.

MENANGGALKAN PENDAKAP

17. Tanggalkan pemegang dan letakkan berhampiran bahagian belakang.

18. Buka penutup cangkuk dan gelang di bahagian hadapan.

PENGGUNAAN DAN PENJAGAAN:

Cuci dengan tangan menggunakan air bersuhu 30°C (86°F) dengan sabun lembut dan bilas dengan teliti. Bilas dan bentangkan secara rata untuk dikeringkan dengan udara. Jangan cuci menggunakan mesin basuh atau keringkan dalam mesin pengering.

KOMPOSISI BAHAN:

Airmesh®, Kapas, Polietilena Ketumpatan Tinggi (HDPE), Neoprena, Nilon

JAMINAN:

Produk Breg dijamin bebas daripada kecacatan pembuatan dan bahan. Tiada jaminan lain, sama ada secara tersurat atau tersirat diberikan. Sebarang pernyataan lisan atau tindakan oleh penjual tidak akan dianggap sebagai jaminan. Maklumat lanjut boleh didapati di www.breg.com

PELUPUSAN:

Buang produk mengikut peraturan tempatan.

NOTIS KEPADA PENGGUNA: Jika sebarang insiden serius telah berlaku yang berkaitan dengan peranti, laporkan kepada Breg dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota tempat penggguna dan/atau pesakit berada.

中文

用途/适应症:

Ascend 和 Pinnacle 腰椎矫形器的预期用途是提供稳定 性并限制活动，用于治疗创伤相关损伤、术后急性期恢复、以及管理脊柱慢性疼痛。适用于以下情况：术后支撑、骨折 管理、椎板切除术后综合征、脊椎滑脱、减压手术 (术后恢 复)、慢性下背痛、躯干肌肉功能减退、椎管狭窄、扭伤/拉 伤、神经根病、脊椎关节强硬、椎间盘脱出/突出、椎间盘退 行性病变、重度退行性关节病、关节突综合征、椎间盘内电 热疗法术后、骶髂关节功能障碍、骶髂关节炎。

预期使用者:

用户应能阅读、理解并有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

禁忌:

不适用。

⚠ 警告和预防措施:

- 使用前请仔细阅读佩戴指南和警告。 为确保此支具的正常性能，请遵守所有说明。
- 如果您在使用本产品时出现疼痛、肿胀、皮肤过敏或任何不良反应，或出现上述症状加剧的情况，请立即咨询您的持照医疗保健专业医师。
- 此装置无法防止或减轻所有伤害。 适当的康复和活动调整也是安全治疗计划 的重要组成部分。 在佩戴此装置时，请咨询您的持照医疗保健专业医师。了解安全适当的活动量。
- 本装置供持照医疗保健专业医师出售或凭其医嘱购买。
- 仅供患者个人使用。
- 美国联邦法律规定，本器械仅可由持证医疗保健从人员本人或根据其医嘱出售。
- 请遵循持证医疗保健专业人员制定的方案，包括使用方法、使用频率和使用时长。

使用指南:

尺寸测量

1. 测量患者腰围，并参考（上文的）尺寸对照表确定对应尺寸。

调节腰带

1-3 号尺寸:

2. 打开矫形器，将其正面朝下放置。

3. 掀起网眼布罩，翻转滑轮板。

4. 从滑轮板上拆下腰带。

5. 将腰带穿过卡槽，折叠至与尺寸数字对应处。

6. 重新安装腰带，并合上网眼布罩。

4-6 号尺寸:

7. 从滑轮板上取下粘扣片。

8. 将腰带从内侧卡槽移至外侧卡槽。

9. 滑动腰带并折叠至与尺寸数字对应处。

10. 重新安装并固定滑轮板与网眼布罩。
两侧均重复上述操步骤。

11. 将拉柄重新安装到腰带上，然后向两侧拉开腰带两端，使滑轮完全展开。

前凸垫

12. 位于矫形器内部。
可通过背部衬垫的中心孔进行拆卸或重新定位。

佩戴矫形器

13. 将背部衬垫与脊柱及腰骶关节对齐。

14. 将右侧腰带拉过左侧腰带并扣紧。

15. 拉动调节手柄以调整松紧度。

16. 将调节手柄固定在腰带上。

取下矫形器

17. 拆下调节手柄，并将其放置在靠近背部的位置。

18. 解开正面的魔术贴扣合装置。

使用与保养:

在 30°C (86°F) 的水中用温和的肥皂手洗，彻底冲洗干净。冲洗并平放以晾干。切勿机洗或滚筒烘干。

材料成分:

Airmesh®、棉、高密度聚乙烯、氯丁橡胶、尼龙

保修:

Breg 产品如有制造或材料缺陷，将提供有限保修。卖方不作任何其他明示或默示的保证，且卖方通过言语或行动作出的任何确认均不构成保证。请参阅 www.breg.com

处理:

应根据当地法规处理本产品。

中文 - 用户须知: 如果发生了与设备有关的任何严重事件，请向Breg以及用户和/或患者所在会员国的主管部门报告。