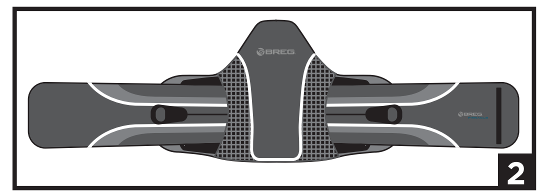
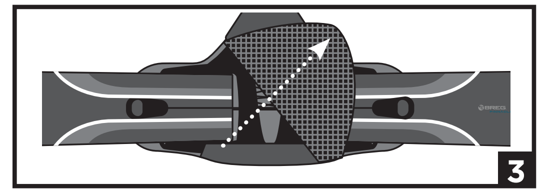
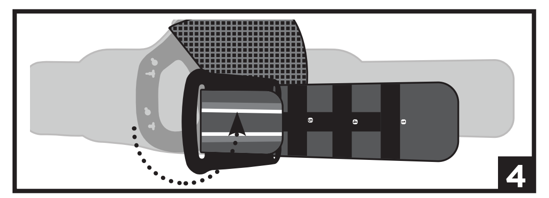
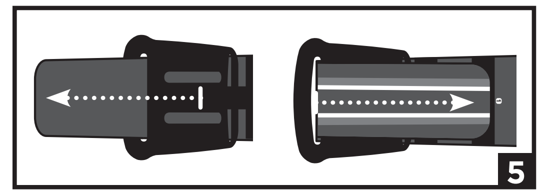
| Size | Waist Size |
|---|---|
| 1 | 24″ – 30″ (61.0–76.2cm) |
| 2 | 29″ – 35″ (73.7–88.9cm) |
| 3 | 34″ – 41″ (86.4–104.1cm) |
| 4 | 40″ – 47″ (101.6–119.4cm) |
| 5 | 46″ – 53″ (116.8–134.6cm) |
| 6 | 52″ – 58″ (132.8–147.3cm) |
| EXT. | 58″ + (147.3cm+) |

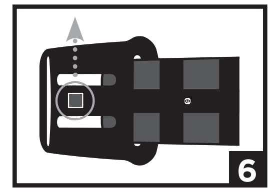
1

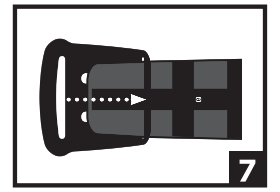

2

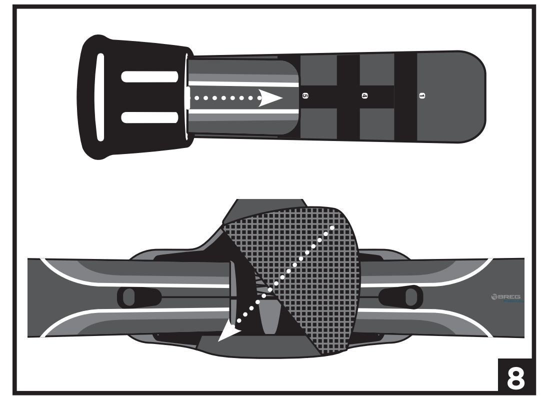

3

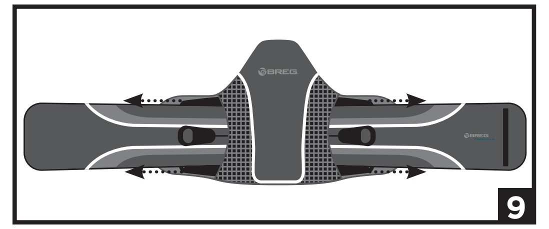

4

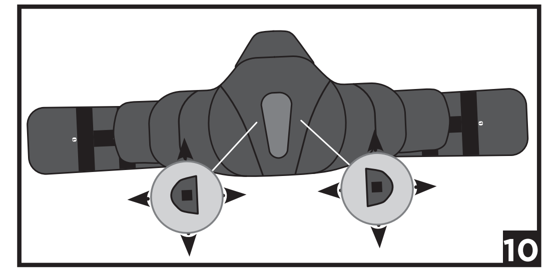

5

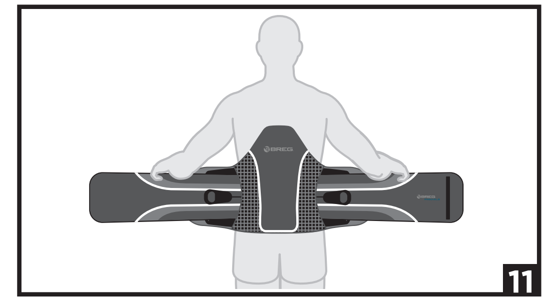

6

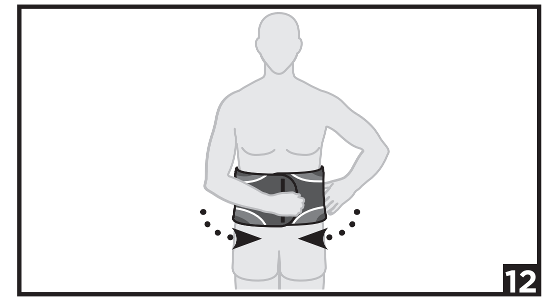

7

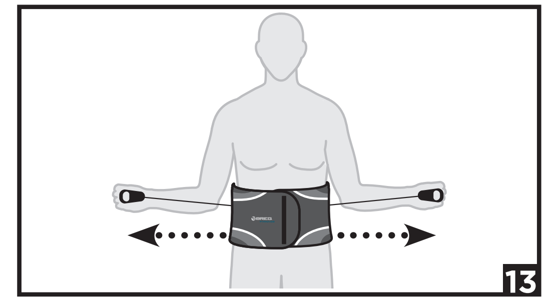

8

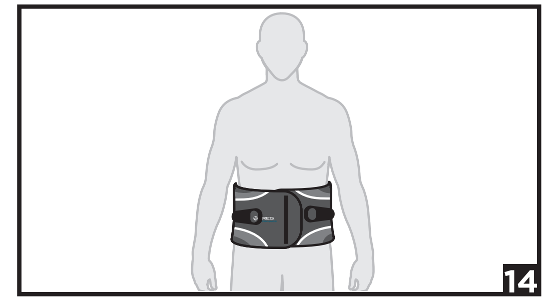

9

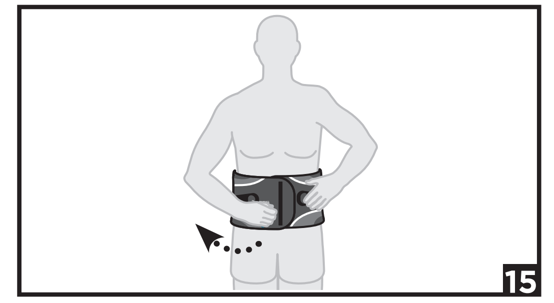

10

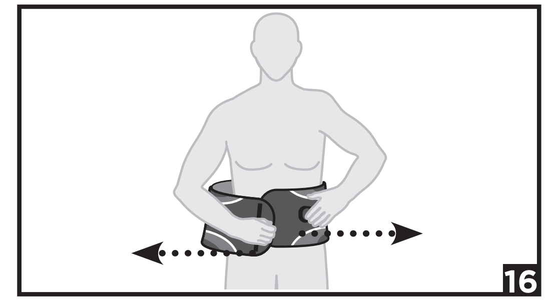

11


12


13


14


15


16

## ENGLISH

### INTENDED USE/INDICATIONS:
The intended use of the Ascend and 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-operative support, fracture management, post laminectomy syndrome, spondylolisthesis, decompressive procedures, deconditioned trunk musculature, sprains/strains, bulging/herniated disc, facet syndrome, IDET procedures, SI dysfunction, sacroiliitis.

### 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 for corresponding size.

**ADJUSTING THE WAIST BELT**
**Sizes 1-3:**
2. Open brace and lay face down.
3. Lift mesh cover and flip pulley plate.
4. Detach belt, slide through slot, fold to size number.
5. Reattach and close mesh.

**Sizes 4-6:**
6. Remove hook piece from pulley plate.
7. Move belt to outer slot, fold to size number.
8. Reattach and secure mesh.
9. Pull the left and right belt ends away from each other to center the pulley

***Repeat for both sides.***

**LORDOTIC PADS**
10. Pads inside brace can be removed or repositioned via center hole in back pad.

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

**REMOVING THE BRACE**
15. Detach handles and place near back.
16. 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, l'enfiler par la fente et la plier au numéro de taille correspondant.
5. Rattacher et fermer le revêtement maillé.

**Tailles 4 à 6 :**
6. Retirer le crochet du support de poulie.
7. Passer la ceinture dans la fente externe, la plier au numéro de taille correspondant.
8. Rattacher et fermer le revêtement maillé.
9. Tirer les extrémités de la ceinture dans des directions opposées afin de centrer la poulie.

***Répéter des deux côtés.***

**COUSSINETS POUR LORDOSE**
10. Les coussinets de l'intérieur de l'orthèse peuvent être retirés ou repositionnés en passant par le trou central du rembourrage arrière.

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

**RETRAIT DE L'ORTHÈSE**
15. Détacher les poignées et les placer près de l'arrière.
16. 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 para determinar la talla correspondiente.

**AJUSTE DE LA CORREA DE LA CINTURA**
**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, deslícela a través de la ranura y dóblela conforme al número de talla.
5. Vuelva a colocarla y cierre la malla.

**Tallas 4 a 6:**
6. Retire la pieza del gancho de la placa de la polea.
7. Desplace la correa hacia la ranura exterior y dóblela conforme al número de talla.
8. Vuelva a colocarla y sujete bien la malla.
9. Separe los extremos izquierdo y derecho de la correa para centrar la polea.

***Repita estos pasos para ambos lados.***

**ALMOHADILLAS PARA REDUCIR LA LORDOSIS**
10. Las almohadillas 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**
11. Alinee la almohadilla para la espalda con la columna vertebral y la articulación lumbosacral.
12. Envuelva la correa derecha sobre la izquierda y abróchela.
13. Utilice los tiradores para ajustar la tensión.
14. Sujete las asas a la correa.

**EXTRACCIÓN DE LA ÓRTESIS**
15. Separe las asas y colóquelas cerca de la espalda.
16. 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 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, farla passare nella fessura e ripiegarla per farla corrispondere alla taglia desiderata.
5. Riattaccare e chiudere la rete.

**Taglie 4-6:**
6. Rimuovere il gancio dalla piastra della puleggia.
7. Spostare la cintura nella fessura esterna, ripiegare fino a farla corrispondere con la taglia desiderata.
8. Riattaccare e fissare la rete.
9. Tirare l'estremità destra e quella sinistra della cintura in direzione opposta l'una dall'altra fino a centrare la puleggia

***Ripetere per entrambi i lati.***

**CUSCINETTI LORDOTICI**
10. È possibile rimuovere o riposizionare i cuscinetti all'interno del tutore tramite il foro centrale nel cuscinetto posteriore.

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

**RIMUOVERE IL TUTORE**
15. Staccare le maniglie e posizionarle vicino alla parte posteriore.
16. 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, 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, führen Sie ihn durch den Schlitz und klappen Sie ihn bis zur Größennummer um.
5. Befestigen Sie den Gurt wieder und schließen Sie das Netz.

**Für Größen 4–6:**
6. Entfernen Sie das Hakenstück von der Umlenkplatte.
7. Führen Sie den Gurt zum äußeren Schlitz und klappen Sie ihn bis zur Größennummer um.
8. Befestigen Sie den Gurt wieder und sichern Sie das Netz.
9. Ziehen Sie die linken und rechten Gurtenden auseinander, um die Umlenkung zu zentrieren

***Wiederholen Sie die Schritte auf beiden Seiten.***

**LORDOSEPOLSTER**
10. Die Polster im Inneren der Orthese können durch die mittlere Öffnung im Rückenteil entfernt oder neu positioniert werden.

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

**ABNEHMEN DER ORTHESE**
15. Lösen Sie die Griffe und platzieren Sie sie in der Nähe der Rückseite.
16. 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 for tilsvarende størrelse.

**JUSTERING AV MIDJEBELTET**
**Størrelse 1–3:**
2. Åpne skinnen og legg den vendt nedover.
3. Løft nettingdekselet og snu remskiveplaten.
4. Løsne beltet, før det gjennom sporet, og brett det til riktig størrelsesnummer.
5. Fest og lukk nettingen igjen.

**Størrelse 4–6:**
6. Fjern krokdelen fra remskiveplaten.
7. Flytt beltet til yttersporet, og brett det til riktig størrelsesnummer.
8. Fest og sikre nettingen igjen.
9. Dra venstre og høyre belteende bort fra hverandre for å sentrere remskiven

***Gjenta på begge sider.***

**LORDOTISKE PUTER**
10. Putene inne i skinnen kan fjernes eller flyttes gjennom hullet midt på ryggputen.

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

**FJERNE SKINNEN**
15. Løsne håndtakene og plasser dem nær baksiden.
16. Løsne borrelåsen.

### BRUK OG VEDLIKEHOLD:
Håndvask med vann på 30°C med mild såpe, 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 selger, 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 kompetent myndighet i medlemsstaten der 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, sacroiliitis.

### 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 for tilsvarende størrelse.

**JUSTERING AF TALJEBÆLTET**
**Størrelse 1-3:**
2. Åbn skinnen, og læg den med forsiden nedad.
3. Løft trådnetovertrækket, og vend remskivepladen.
4. Frigør bæltet, træk det gennem sprækken og fold det til størrelsesnummeret.
5. Fastgør det igen, og luk trådnettet.

**Størrelse 4-6:**
6. Fjern krogdelen fra remskivepladen.
7. Flyt bæltet til den yderste åbning, og fold det til størrelsesnummeret.
8. Fastgør trådnettet igen.
9. Træk de venstre og højre bælteender væk fra hinanden for at centrere remskiven

***Gentag for begge sider.***

**PUDER TIL SVAJRYG**
10. Puderne inde i bøjlen kan fjernes eller flyttes via det midterste hul i rygpuden.

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

**FJERNELSE AF SKINNEN**
15. Løsn håndtagene, og placer dem tæt på ryggen.
16. 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-procedurer, 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 för motsvarande storlek.

**JUSTERA STORLEKEN PÅ MIDJEBÄLTET**
**För storlek 1–3:**
2. Öppna ortosen, lägg den med framsidan nedåt.
3. Lyft nätöverdraget och vänd remskivans platta.
4. Lossa bältet, för in genom spåret, vik till rätt storlek.
5. Sätt tillbaka och förslut nätet.

**För storlek 4–6:**
6. Ta bort krokdelen från remskivan.
7. Flytta bältet till yttre spåret, vik till rätt storlek.
8. Sätt tillbaka och förslut nätet.
9. Dra isär vänster och höger bältesändar från varandra för att centrera remskivan.

***Upprepa på båda sidor.***

**LORDOTISKA INLÄGG**
10. Inlägg inuti ortosen kan tas bort eller flyttas via det centrala hålet i ryggdynan.

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

**TA AV ORTOSEN**
15. Ta bort draghandtagen och placera dem nära baksidan.
16. 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.

MD
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com
© 2026 Breg, Inc. All rights reserved.
Pinnacle, Ascend and Airmesh are registered trademarks of Breg, Inc.
AW-1.03810 Rev F 09/26

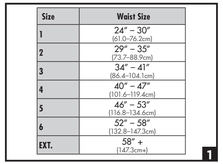
EC REP
E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

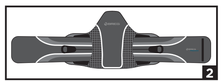
Breg.com/pinnacle637650

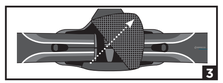
# PINNACLE® LSO 637/650 LUMBAR ORTHOSIS

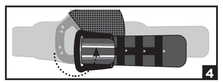
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBALORTOSE
LUMBAL ORTESE
LUMBAL ORTOS
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LENDENORTHESE
ÓRTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

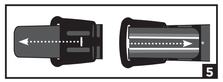
| Size | Waist Size |
|---|---|
| 1 | 24" – 30" (61.0–76.2cm) |
| 2 | 29" – 35" (73.7–88.9cm) |
| 3 | 34" – 41" (86.4–104.1cm) |
| 4 | 40" – 47" (101.6–119.4cm) |
| 5 | 46" – 53" (116.8–134.6cm) |
| 6 | 52" – 58" (132.8–147.3cm) |
| EXT. | 58" + (147.3cm+) |

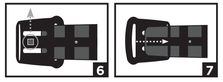


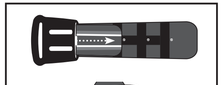



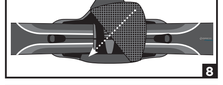



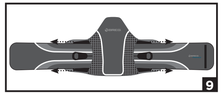



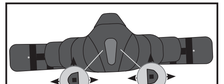



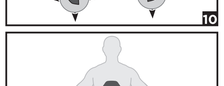



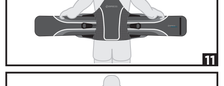



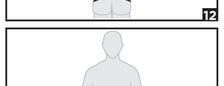



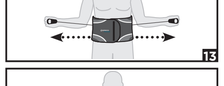













## SUOMI

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Lonnerangon ja nistisellän Ascend- ja Pinnacle-ortoosien käyttötarkoitus on vakuuttaminen ja liikkeen rajoittaminen traumaperäisten vammojen hoidossa, akuuttissa leikkauksen jälkeisessä hoidossa sekä kirurgisen korjauksen tai konservatiivisen hallinnoissa. Käyttöaiheinen: leikkauksen jälkeinen nukl, murtuminen hallinta, laminektomian jälkeinen oireyhtymä, spondylolisteesi, dekompressiivisiat toimenpiteet, kroonineen olisellin kipu, ylivartalon liikakistion dekonditio, selkäydinkanavan ahtaume, nyrjähdykset/vesidiskyset, radikulopatia, spondylioosi, välilevypullistuma tai -työ, nikamaväliliavyn rappeuma, vakava niveliikkö, facettinivelen ongelmat, IDET-hoidot, rintakehän vammoihin toimintahäiriö, sakraaliitti.

### TARKOITETTUT KÄYTTÄJÄT:

Käyttäjän on kyettävä liikemaan ja ymmärtämään kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet ja varoitukset sekä kyettävä tyydyttävästi suorittamaan kaikki ohjeet.

### VASTA-AIHEET:

Ei tiedossa.

### ⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Lue kiinnitysohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeita varmistaaksesi tuen asianmukaisen toiminnan.
- Jos koet kipua, turvotusta, ihoärsytystä tai tunnottomuutta, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä hoitoon. Älä välttämättä yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Tämä laite ei estä tai vähennä kaikkia vammoja. Liikunnan sopeuttaminen ja asianmukainen kuntoutus ovat niin ikään olennainen osa turvallista hoito-ohjelmaa. Kysy luvan saamiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöltä turvallisesta ja sopivasta liikunnan tasosta käyttölaisuu tätä laitetta.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö myy tätä laitetta tai on myöntänyt sen myyntioikeuden.
- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Yhdyssiihjen liittovaltion laki määrää, että ainoastaan luvan saanut terveydenhuollon ammattihenkilö voi myydä tämän laitteen tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Noudata myyntioikeuden myöntäneen terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta liittyen siihen, millä tavalla, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.

### KÄYTTÖOHJEET:

#### MITTAAMINEN

**1.** Mittaa potilaan vyötäröympärys ja katso sitä vastaava kuka kokotaulukasta.

#### VYÖTÄRÖVYÖN KOON SÄÄTÄMINEN

**Koot 1–3:**

**2.** Avaa tuki ja aseta se maahan vartalea vasten tuleva puoli ylöspäin.
**3.** Nosta velkaosaajaa ja kiinnitä vetosulki ympäri.
**4.** Irrota vyö, pujota aukosta läpi, kiristä ja kiinnitä tarrat.
**5.** Kiinnitä vyö uudelleen ja sulje velkka.

**Koot 4–6:**

**6.** Irrota tarranauha vetosuljetsta.
**7.** Siirrä vyö ulompaan aukkoon, taitu valitun koon numeroon kohdalle.
**8.** Kiinnitä vyö uudelleen ja sulje velkka.
**9.** Vedä vyön vasenta ja oikeata päitä paipalin toisistaan keskittääksesi vetosuljen.

*Tee sama tyynenyliön puolella.*

#### LORDOOSITYYNYT

**10.** Tuen sisällä olevat tyynyt voidaan poistaa tai niiden paikkaa voidaan muuttaa selkätyynyn kokoilla olevan reiän kautta.

#### TUEN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

**11.** Kohdista selkätyynyn selkänkaaran ja lonneinkama-tistiluunveleen.
**12.** Kiedo oikeanpuoleinen vyö vasemmanpuoleisen päälle ja kiinnitä.
**13.** Säädä kiinnitä vetämällä vetimistä.
**14.** Kiinnitä vetimet vyöhön.

#### TUEN IRROTTAMINEN

**15.** Irrota vetimet ja sijoita ne lähelle selkää.

**16.** Avaa etupuolen tarranauha.

### KÄYTTÖ JA HOITO:

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

### MATERIAALIT:

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

### TAKUU:

Breger tuotteilla on rajoitettu takuu valmistus- ja materiaalivikheiden varalta. Mitään muuta nimenomaista tai hiljaista takuuta ei myönnetä, eikä mikään myyjän sanoin tai teoin ilmaisema 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 een chronische spaaingnoor en de verwachten. Aangewezen voor postoperatieve ondersteuning, behandeling van breuken, postlaminectomiesyndroom, spondylolisthesis, decompressieve ingrepen, chronische lage rugpijn, verzwakte rompspieren, spinale stenose, verschuivingen/wervelknijpen, radiculopathie, spondylose, uitstulpende tussenwervelschijf/hernia, degenerentieve discopathie, erratige degenerentieve gewrichtsaandoeningen, facetsyndroom, IDET-procedures, SI-disfunctie, sacroiliitis.

### BEOOGDE GEBRUIKERS:

De gebruiker moet als zorgverlegen, voorschuwingen 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 tijdelijk gevoelloosheid ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Neem niet noodzakelijk contact op met een medische professional.
- Dit product voorkomt of vermindert niet alle verwondingen. Juiste revalidatie en aangepaste oefentherapie zijn ook een belangrijk onderdeel van een veilig behandelingsprogramma. Raadpleeg uw deskundige 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 gezondheidsprofessional.
- Alleen voor gebruik door één patiënt.
- De wetgeving 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 duur van het gebruik.

### GEBRUIKSAANWIJZING:

#### METEN

**1.** Meet de taille van de patiënt en raadpleeg de maattabel voor de juiste maat.

#### DE TAILLERIEM AANPASSEN

**Maten 1-3:**

**2.** Open de brace en leg deze met de voorkant naar beneden.
**3.** Til de meshatfdekking op en draai de poelieplaat om.
**4.** Maak de riem los, schuif deze door de sleuf en vouw hem op maat.
**5.** Bevestig en sluit de mesh.

**Maten 4-6:**

**6.** Haal het haakgedeelte van de poelieplaat.
**7.** Schuif de riem door de buitenste sleuf en vouw hem op maat.
**8.** Retire o ganche du plaot de pelo.
**9.** Trek de linker- en rechtsuiteinden van de riem weg van elkaar am de poelie te centreren

*Doe dit aan beide kanten.*

#### LORDOTISCHE KUSSENTJES

**10.** De kussentjes in de brace kunnen worden verwijderd of verplaatst via het gat in het midden van het achterste kussentje.

#### DE BRACE AANLEGGEN

**11.** Lijn het rugkussen uit met de ruggengraat en het lumbosacrale gewricht.
**12.** Sla de rechterriem over de linkerriem en maak vast.
**13.** Trek aan de hendels om de spanknicht aan te passen.
**14.** Bevestig de trekklussen aan de riem.

#### DE BRACE AFLEGGEN

**15.** Maak de trekkussen los en plaats ze aan de achterkant.

**16.** Maak de klittenband aan de voorkant los.

### GEBRUIK EN ONDERHOUD:

Wat de hand wassen in water van 30 °C (86 °F) met milde zeep, daarna grondig uitspoelen. Afzpoelen en plat neerleggen am 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 verklaring 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 de dorsalgia aguda e gestão de doenças crónicas da coluna vertebral. Indicado para suporte pós-operatório, tratamento de fraturas, síndrome pós-laminectomia, espondilolistese, procedimentos descompressivos, dor lombar crónica, descondicionamento do musculatura do tronco, estenose espinhal, entorses/distensões, radiculopatia, espondilose, protrusão/hérnia discal, doença degenerativa do disco, DOENÇAS DEGENERATIVAS DAS ARTICULAÇÕES GRAVES, síndrome facetária, procedimentos IDET, Disfunção sacroilíaca, sacroilíte.

### UTILIZADORES PREVISTOS:

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

### CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável.

### ⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente as instruções de montagem e os advertências antes da utilização. Para garantir o desempenho correto do poilhno articulado, siga todas as instruções.
- Se sentir em qualquer momento dor, inchaço, irritação cutânea ou quaisquer reações adversas durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu profissional de saúde licenciado.
- Este dispositivo não evita ou reduz todos os 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 do mesmo.
- Para utilização por um único paciente.
- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por ordem do mesmo.
- 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 para obter o tamanho correspondente.

#### AJUSTAR O CINTO

**Tamanhos 1–3:**

**2.** Abra a ortese e pouse-a virada para baixo.
**3.** Levante a cobertura de malha e vire a placa da polia.
**4.** Desaperte o cinto, deslize-o pela ranhura e dobre-o até ao tamanho desejado.
**5.** Volte a apertar e feche a malha.

**Tamanhos 4–6:**

**6.** Retire o gancho da placa da polia.
**7.** Mova o cinto para a ranhura exterior e dobre-o até ao tamanho desejado.
**8.** Volte a apertar e fixe a malha.
**9.** Puxe as extremidades esquerda e direita do cinto para afastá-las uma da outra, de modo a centrar a polia

*Repita o procedimento em ambos os lados.*

#### ALMOFADAS LORDÓTICAS

**10.** As almofadas no interior da ortese podem ser removidas ou reposicionadas através da orifício central na almofada traseira.

#### APLICAR A ÓRTESE

**11.** Alinhe a almofada traseira com a coluna vertebral e a articulação lombossacral.
**12.** Enrole o cinto direito sobre o esquerdo e aperte.
**13.** Puxe as alças para ajustar a tensão.
**14.** Prenda as alças ao cinto.

#### REMOVER A ÓRTESE

**15.** Desprenda as alças e coloque-as perto das costas.

**16.** Desaperte 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 de 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 o Breg e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA:

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, zabieg dekompresyjnie, przewlekły ból kręgza, osłabienie mięśni tułowia, zwężenie kanału kręgowego, skoliozy/nacięgnacja, radikulopatia, spondyloza, wypukliści/przepuklina dysku, choroba zwyrodnieniowe 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 płkchlulowień 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 terapeutycznego. Należy skonsultować się z opracowanym przez lekarza zakresem ruchu oraz 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, aby dobrać odpowiedni rozmiar.

#### REGULACJA ROZMIARU PASA BIODROWEGO

**Rozmiary 1–3:**

**2.** Otwórz ortezę i połóż ją stroną przednią do dołu.
**3.** Podnieś osłonę siatki i odwróć płytkę koła pasowego.
**4.** Odłącz pasek, przesuń go przez szczelinę i złóż do odpowiedniego rozmiaru.
**5.** Ponownie zamocuj i zamknij siatkę.

**Rozmiary 4–6:**

**6.** Zdejmij haczyk z płytki koła pasowego.
**7.** Przesuń pasek do zewnętrznej szczeliny i złóż go do rozmiaru numer.
**8.** Ponownie zamocuj i zamocuj siatkę.
**9.** Odciągnij lewy i prawy koniec paska od siebie, aby wycentrować koło pasowe

*Powtórz to czynność po obu stronach.*

#### PODKŁADKI ORTOPEDYCZNE LĘDŹWIOWE

**10.** Podkładki wewnętrzne ortezy można wyjąć lub zmienić ich położenie poprzez otwór w środkowej części tylnej podkładki.

#### ZAKŁADANIE ORTEZY

**11.** Wyrównaj tylną podkładkę z kręgosłupem i stawem lędźwiowo-krzyżowym.
**12.** Zawiń prawy pasek na lewy i zapnij.Przeciągnij prawy pas przez lewy i zapnij.
**13.** Przyciągnij uchwyty, aby wyregulować napięcie.
**14.** Przymocuj uchwyty do pasa.

#### ZDEJMOWANIE ORTEZY

**15.** Odłącz uchwyty i umieść w pobliżu pleców.

**16.** 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 poważne zdarzenie związane z urządzeniem, należy powiadomić o nim firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkowego przez użytkownika i/lub pacjenta.

## BAHASA MELAYU

### TUJUAN PENGGUNAAN / PETUNJUK:

Tujuan penggunaan Lumbar ortosis Ascend dan Pinnacle ini adalah untuk memberikan perstobilan dan sekatan pergerakan bagi rawatan kecederaan berkaitan trauma, pemulihan akut selepas pembedahan serta pengurusan keadaan kronik pada tulang belakang. Produk ini digunakan untuk sokongan pasca pembedahan, pengurusan patah, pasca sindrom laminektomi, spondilolistesis, prosedure nyahtekanan, sakit belakang bawah kronik, kemerosotan keadaan otot pada batang badan, strenosis spine, terseliuh/terkilok, radikulopati, spondilosis, cakram terkeluar/hernia, penyakit cakram degenerotif, DJD tahap teruk, sindrom faset, prosedur IDET, disfungsi sendi SI dan sakroiliitis.

### 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 peranti yang betul, patuhi semua arahan.
- Jika anda mengalami kesakitan, bengkak, ruam kulit atau kebas, hentikan penggunaan dan hubungi doktor anda. Anda tidak perlu berunding dengan profesional kesihatan.
- Peranti ini tidak akan mencegah atau mengurangkan semua kecederaan. Pemulihan dan pengubahsuaian aktiviti yang betul juga merupakan bahagian penting dalam program rawatan yang selamat. Rujuk pakar perubatan kesihatan berkenan 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

Ukur pinggang pesakit dan rujuk carta saiz untuk mendapatkan saiz yang sama.

#### PELARASAN TALI PINGGANG

**Saiz 1 3:**

**2.** Buka pendakap dan letakkan menghadap ke bawah.
**3.** Buka penutup jaring dan balikkan plat takal.
**4.** Longgarkan tali, lancarkan tali melalui slot dan lipat mengikut nombor saiz.
**5.** Lekatkan semula dan tutup jaring.

**Untuk saiz 4 6:**

**6.** Tanggalkan bahagian cangkuk daripada plat takal.
**7.** Alihkan tali ke dalam slot luar dan lipat mengikut saiz nombor.
**8.** Pasang semula tali dan tutup penutup jaring dengan kemas.
**9.** Tarik hujung tali kanan dan kiri bagi memarkikan takal berada di tengah-tengah

*Ulangi langkah ini pada kedua-dua belah.*

#### PAD LORDOTIK

**10.** Pad di dalam pendakap boleh dikeluarkan atau diposisikan semula melalui lubang tengah pada pad belakang.

#### MEMAKAI PENDAKAP

**11.** Selarikan pad belakang dengan tulang belakang dan sendi lumbosakral.
**12.** Balut tali kanan ke atas tali kiri dan lekatkan.
**13.** Tarik penegang untuk melarasikan kekatatan.
**14.** Lekatkan penegang pada tali pinggang

#### MENANGGALKAN PENDAKAP

**15.** Tanggalkan penegang dan letakkan berhampiran bahagian belakang.
**16.** Buka penutup cangkuk dan gelung di bahagian hadapan.

### PENGGUNAAN DAN PENJAGAAN:

Cuci dengan tangan menggunakan air bersuhu 30°C (86°F) dengan sabun lembut dan bilas sepiluhl. Nelelry ie wyplukać i rozłożyć na płasko na powietrzu aż do wyschnięcia. Nie prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.

### KOMPOSISI BAHAN:

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

### JAMINAN:

Produk Breg disertakan dengan jaminan terhad terhadap kecacatan pembuatan dan bahan. Tiada jaminan lain, sama ada secara tersurat atau tersirat dibenkan. 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.

## 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，以及管理脊柱慢性疾病。适用于以下情况：术后支撑，脊折管理，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，椎间盘膨出/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，髂骨关节功能障碍，骶髂关节功能障碍。

### 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.** 拆下腰带，将其穿过卡槽，折叠至对应尺寸数字处。
**5.** 重新安装腰带，并合上网眼布罩。

4-6 号尺寸：

**6.** 从滑轮板上取下粘扣片。
**7.** 将腰带移至外侧卡槽，折叠至对应尺寸数字处。
**8.** 重新安装粘扣片，并固定好网眼布罩。
**9.** 向两侧拉开腰带左右两端，使滑轮居中。

*两侧均重复上述操作。*

前凸垫

**10.** 矫形器内部的垫子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

**11.** 将背部衬垫与脊柱及腰骶关节对齐。
**12.** 将右侧腰带拉过左侧腰带并扣紧。
**13.** 拉动调节手柄以调整松紧度。
**14.** 将调节手柄固定在腰带上。

取下矫形器

**15.** 拆下调节手柄，并将其放置在靠近背部的位置。
**16.** 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。