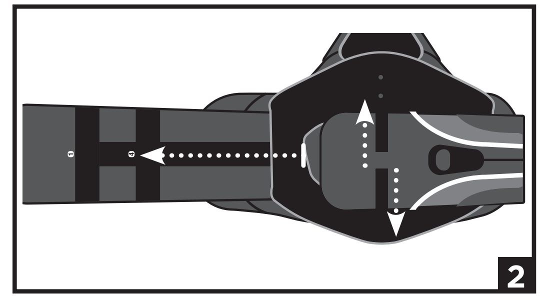
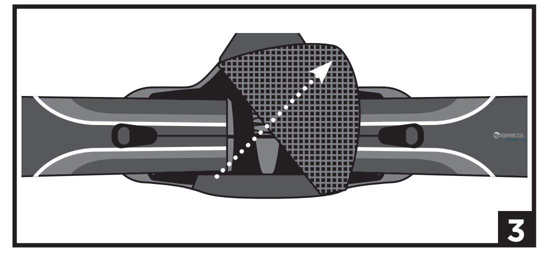
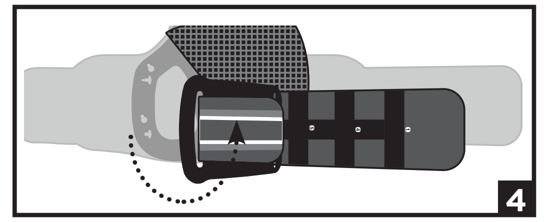
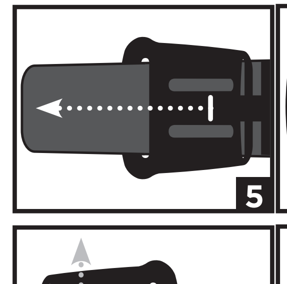
Size	Waist Size
1	22″ – 28″ (55.9–71.1cm)
2	27″ – 33″ (68.6–83.8cm)
3	32″ – 39″ (81.3–99.1cm)
4	38″ – 45″ (96.5–114.3cm)
5	44″ – 51″ (111.8–129.5cm)
6	50″ – 56″ (127.0–142.2cm)
EXT.	56″ + (142.2cm+)

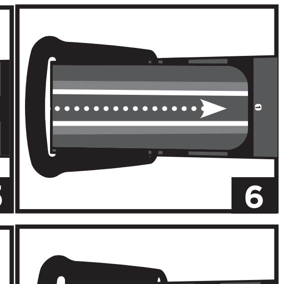
1

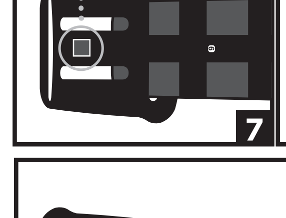

2

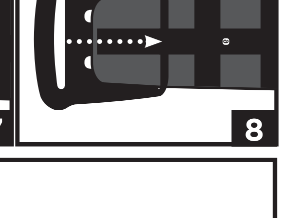

3

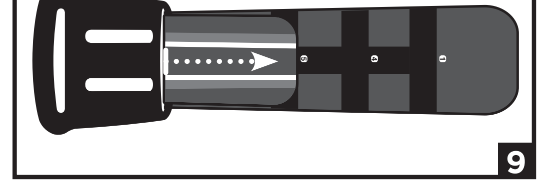

4

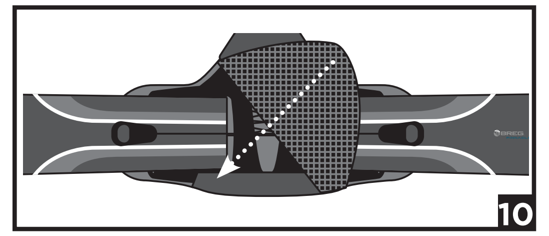

5

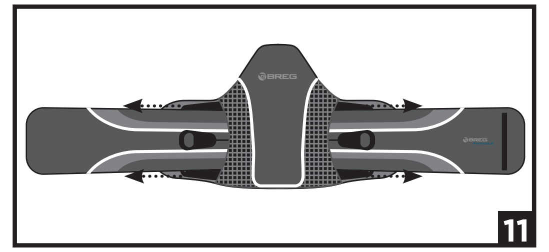

6

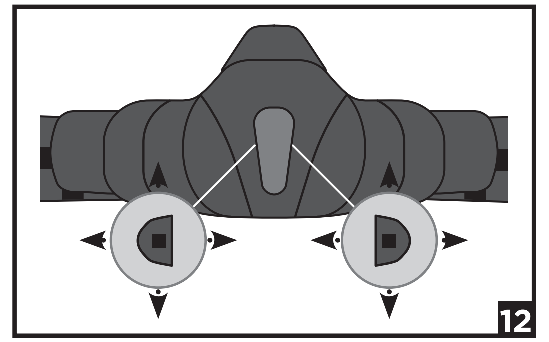

7

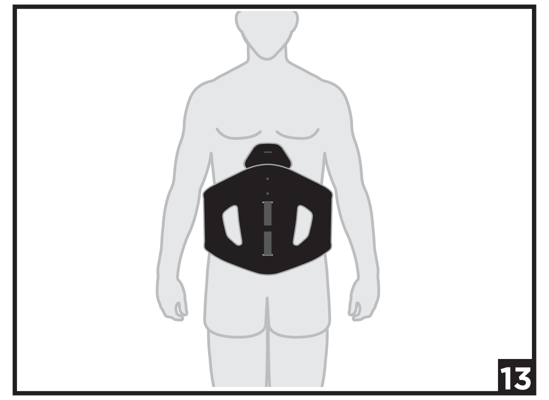

8

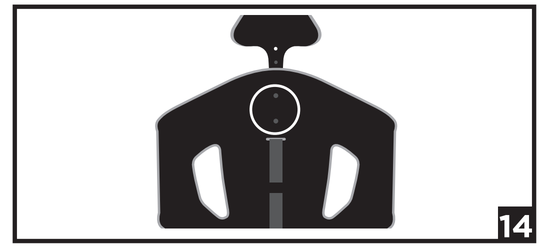

9

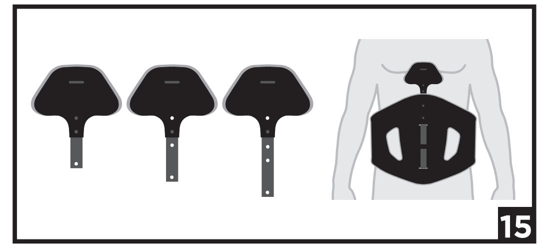

10


11

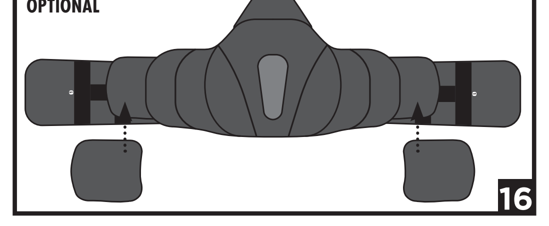

12

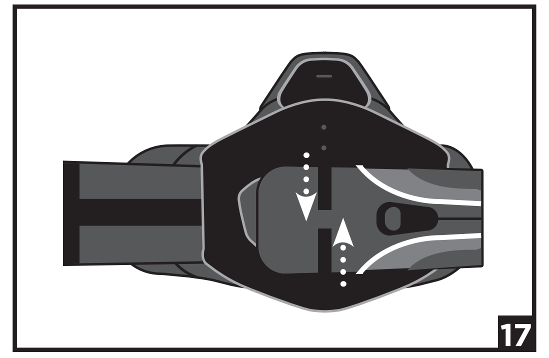

13

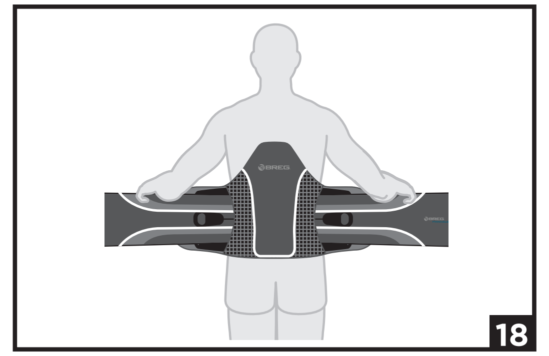

14

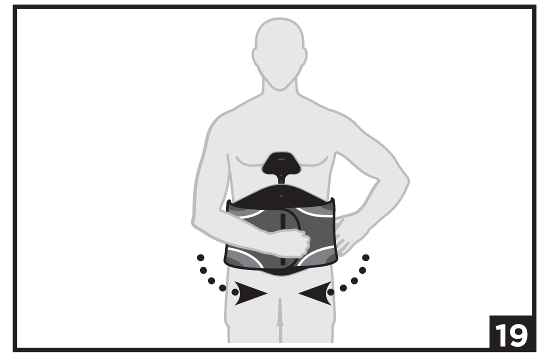

15

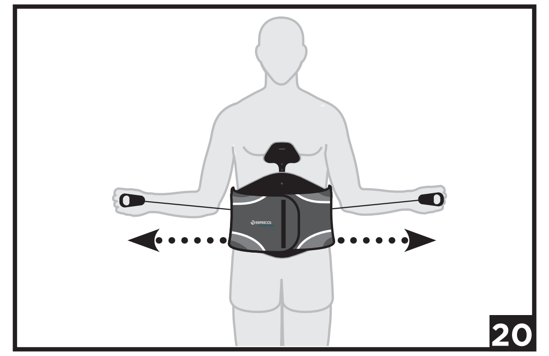
OPTIONAL

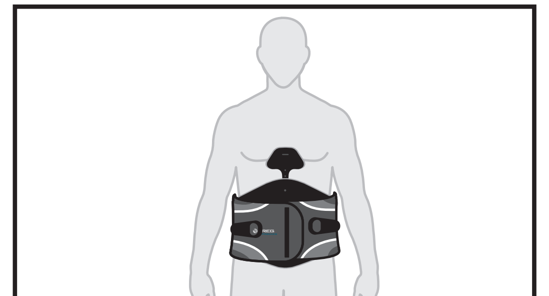

16

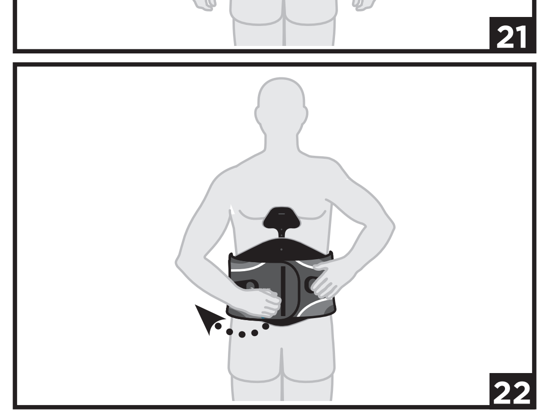

17

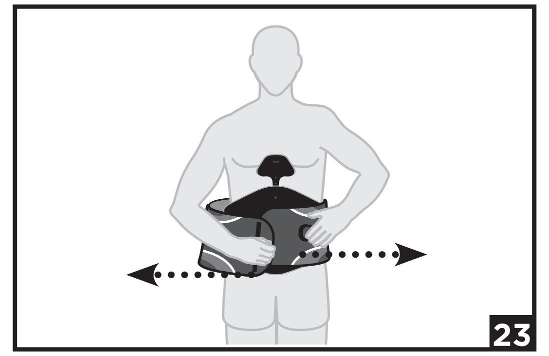

18


19


20


21


22


23

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 healthcare 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.

ADJUST THE WAIST BELT

Default setting is size 3 with belts in the inner slot.

For Sizes 1–3 (Inner Slot):

2. Open the brace and remove the front (anterior) panel.
3. Lay the brace face down and lift a corner of the mesh cover.
4. Flip the pulley plate over the mesh.
5. Detach the belt from the pulley plate
6. Slide the belt panel through the slot and fold it over until the end aligns with the desired size number. Ensure the belt follows the pulley plate's contour and attach it to the loop.

For Sizes 4–6 (Outer Slot):

7. Remove the hook piece from the pulley plate.
8. Move the belt panel from the inner to the outer slot.
9. Slide and fold the belt to align with the correct size number. Attach the belt end to the loop.
10. Return the pulley plate to its original position and secure the mesh cover.
Repeat the same steps for the other side.
11. Re-attach the pull tabs to the belt and pull the belt ends away from each other to extend the pulley to its tightest.

LORDOTIC PADS

12. Located inside the back pad. Can be removed or repositioned for extra lower back support.

XIPHOID EXTENSION (IF INCLUDED)

13. Align front panel with the lower abdomen.
14. Use the included wrench to adjust the metal plate height.
15. Secure the plate to rest on the xiphoid (lower sternum).

APPLYING THE BRACE

16. Ensure pull handles are near the mesh cover on the back per #11. (Optional) Attach rigid lateral panels inside the brace.
17. Re-attach the waist belt to the front panel and secure the hook strap.
18. Align the center of the back pad with the spine and bottom edge over lumbosacral joint.
19. Fasten the brace by pulling the right belt over the left. Adjust belt angle for comfort and fit.
20. Pull handles outward to tighten the brace.
21. Attach pull handles to the belt.

REMOVING THE BRACE

22. Detach pull handles and place them near the back.
23. Undo the front hook-and-loop fastener.

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®, Aluminum, 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

Le réglage par défaut est la taille 3, avec la ceinture dans la fente interne.

Pour les tailles 1 à 3 (fente interne) :

2. Ouvrir l'orthèse et retirer la façade antérieure (avant).
3. Poser l'orthèse face vers le bas et soulever un coin du revêtement maillé.
4. Retourner le support de poulie sur le revêtement maillé.
5. Détacher la ceinture du support de poulie.
6. Enfiler la ceinture à travers la fente et la replier jusqu'à ce que son extrémité soit alignée avec le numéro de la taille désirée. S'assurer que la ceinture suive le contour du support de poulie et l'attacher à la boucle.

Pour les tailles 4 à 6 (fente externe) :

7. Retirer le crochet du support de poulie.
8. Retirer la ceinture de la fente interne pour la passer dans la fente externe.
9. Enfiler la ceinture et la replier pour l'aligner avec le numéro de taille désiré. Attacher l'extrémité de la ceinture à la boucle.
10. Remettre le support de poulie à sa place d'origine et fixer le revêtement maillé.
Faire de même de l'autre côté.
11. Rattacher les languettes de traction à la ceinture, puis tirer les extrémités de cette dernière dans des directions opposées afin d'étirer la poulie au maximum.

COUSSINETS POUR LORDOSE

12. Situés dans le rembourrage arrière. Peuvent être retirés ou repositionnés pour davantage de soutien lombaire.

EXTENSION XIPHOÏDE (SI INCLUSE)

13. Aligner la partie avant avec le bas de l'abdomen.
14. Utiliser la clé fournie pour ajuster la hauteur de la plaque métallique.
15. Fixer la plaque de manière à la faire reposer sur l'os xiphoïde (sternum inférieur).

POSE DE L'ORTHÈSE

16. S'assurer que les poignées de traction soient à côté du revêtement maillé à l'arrière, comme à l'étape 11. (Sur option) Attacher les parties latérales rigides à l'intérieur de l'orthèse.
17. Rattacher la ceinture à la partie avant et fixer la sangle auto-agrippante.
18. Aligner le centre du coussin dorsal avec la colonne vertébrale et le bord inférieur sur l'articulation lombo-sacrée.
19. Fixer l'orthèse en tirant la ceinture droite par-dessus la gauche. Ajuster l'angle de la ceinture pour assurer le confort.
20. Tirer sur les poignées vers l'extérieur afin de serrer l'orthèse.
21. Fixer les poignées de traction sur la ceinture.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

22. Détacher les poignées de traction et les placer près de l'arrière.
23. Défaire la fermeture auto-agrippante à l'avant.

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®, Aluminium, 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

La configuración predeterminada es la talla 3, con correas en la ranura interior.

Para las tallas 1 a 3 (ranura interior):

2. Abra la órtesis y retire el panel frontal (anterior).
3. Coloque la órtesis mirando hacia abajo y levante una de las esquinas de la cubierta de malla.
4. Gire la placa de la polea por encima de la malla.
5. Separe la correa de la placa de la polea.
6. Deslice el panel de la correa a través de la ranura y dóblela hasta que el extremo se alinee con el número de talla deseado. Asegúrese de que la correa siga el contorno de la placa de la correa y sujétela al lazo.

Para las tallas 4 a 6 (ranura exterior):

7. Retire la pieza del gancho de la placa de la polea.
8. Desplace el panel de la correa de la ranura interior a la exterior.
9. Deslice y doble la correa para alinearla con el número de talla deseado. Sujete el extremo de la correa al lazo.
10. Vuelva a colocar la placa de la polea en su posición original y sujete bien la cubierta de la malla.
Repita los mismos pasos para el otro lado.
11. Vuelva a sujetar las anillas de apertura a la correa y tire de los extremos de la correa para separarlos y extender la polea hasta que quede apretada al máximo.

ALMOHADILLAS PARA REDUCIR LA LORDOSIS

12. Están situadas dentro de la almohadilla para la espalda. Se pueden retirar o cambiar de posición para incrementar el apoyo en la parte inferior de la espalda.

EXTENSIÓN DEL XIFOIDES (SI SE INCLUYE)

13. Alinee el panel frontal con la zona inferior del abdomen.
14. Utilice la llave suministrada para ajustar la altura de la placa metálica.
15. Sujete bien la placa para que se aposente sobre el xifoides (parte inferior del esternón).

APLICACIÓN DE LA ÓRTESIS

16. Asegúrese de que los tiradores estén cerca de la cubierta de la malla en la espalda según el punto 11. (Opcional) Sujete los paneles laterales rígidos dentro de la órtesis.
17. Vuelva a colocar la correa de la cintura en el panel frontal y sujete bien la correa del gancho.
18. Alinee el centro de la almohadilla para la espalda con la columna vertebral y el borde inferior por encima de la articulación lumbosacral.
19. Para abrochar la órtesis, tire de la correa derecha hacia la izquierda. Adapte el ángulo de la correa hasta alcanzar el grado adecuado de comodidad y ajuste.
20. Tire de los tiradores hacia afuera para apretar la órtesis.
21. Sujete los tiradores a la correa.

EXTRACCIÓN DE LA ÓRTESIS

22. Separe los tiradores y colóquelos cerca de la espalda.
23. 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®, aluminio, 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

La configurazione iniziale è impostata per la misura 3 con le cinture nella fessura interna.

Per le taglie 1-3 (fessura interna):

2. Aprire il tutore e rimuovere il pannello frontale (anteriore).
3. Stendere il tutore a faccia in giù e sollevare un angolo della copertura a rete.
4. Capovolgere la piastra della puleggia sopra la rete.
5. Staccare la cintura dalla piastra della puleggia
6. Far passare la cintura nella fessura e ripiegarla fino ad allinearla con la taglia desiderata. Far corrispondere il contorno della cintura alla piastra della puleggia e attaccarlo alla chiusura.

Per le taglie 4-6 (fessura esterna):

7. Rimuovere il gancio dalla piastra della puleggia.
8. Spostare il pannello della cintura dalla fessura interna e inserirlo nella fessura esterna.
9. Far scorrere e piegare la cintura fino ad allinearla con la taglia desiderata. Attaccare la cintura alla chiusura.
10. Riportare la piastra della puleggia nella posizione originaria e fissare la copertura a rete.
Ripetere gli stessi passaggi per l'altro lato.
11. Riattaccare le linguette a trazione alla cintura e tirare le estremità della cintura in direzione opposta l'una dall'altra per estendere al massimo la puleggia.

CUSCINETTI LORDOTICI

12. Sono situati all'interno del tutore. È possibile rimuoverli o riposizionarli per aumentare il supporto lombare.

ESTENSIONE XIFOIDEA (SE INCLUSA)

13. Allineare il pannello frontale con il basso ventre.
14. Utilizzare la chiave inclusa per regolare l'altezza della piastra metallica.
15. Fissare la piastra affinché sia appoggiata sullo sterno (parte bassa).

APPLICARE IL TUTORE

16. Assicurarsi che le maniglie a trazione siano vicine alla copertura a rete sulla parte posteriore #11. (Opzionale) Attaccare i pannelli rigidi laterali all'interno del tutore.
17. Riattaccare la cintura lombare al pannello frontale e fissare la chiusura a strappo.
18. Allineare il centro del cuscinetto posteriore con la colonna vertebrale e l'estremità inferiore sopra l'articolazione lombosacrale.
19. Allacciare il tutore tirando la cintura destra e posizionandola sopra quella sinistra. Regolare l'angolo della cintura fino a trovare il comfort e la vestibilità adeguati.
20. Tirare le maniglie verso l'esterno per stringere il tutore.
21. Attaccare le maniglie a trazione alla cintura.

RIMUOVERE IL TUTORE

22. Staccare le maniglie a trazione e posizionarle vicino alla parte posteriore.
23. Slacciare le chiusure 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®, Alluminio, 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

Die Standardeinstellung ist Größe 3, wobei sich die Gurte im inneren Schlitz befinden.

Für Größen 1–3 (innerer Schlitz):

2. Öffnen Sie die Orthese und entfernen Sie die vordere (anteriore) Platte.
3. Legen Sie die Orthese mit der Vorderseite nach unten und heben Sie eine Ecke der Netzabdeckung an.
4. Klappen Sie die Umlenkplatte über das Netz.
5. Lösen Sie den Gurt von der Umlenkplatte
6. Führen Sie die Gurtplatte durch den Schlitz und klappen Sie sie um, bis das Ende mit der gewünschten Größennummer übereinstimmt. Stellen Sie sicher, dass der Gurt dem Umriss der Umlenkplatte folgt, und befestigen Sie ihn an der Schlaufe.

Für Größen 4–6 (äußerer Schlitz):

7. Entfernen Sie das Hakenstück von der Umlenkplatte.
8. Verschieben Sie die Gurtplatte vom inneren zum äußeren Schlitz.
9. Schieben und klappen Sie den Gurt so um, dass er mit der gewünschten Größennummer übereinstimmt. Befestigen Sie das Gurtende an der Schlaufe.
10. Bringen Sie die Umlenkplatte wieder in ihre ursprüngliche Position und sichern Sie die Netzabdeckung.
Wiederholen Sie die gleichen Schritte auf der anderen Seite.
11. Befestigen Sie die Zuglaschen erneut am Gurt und ziehen Sie die Gurtenden auseinander, um die Umlenkrolle so weit wie möglich zu spannen.

LORDOSEPOLSTER

12. Befinden sich im Inneren des Rückenteils. Können für zusätzliche Unterstützung des unteren Rückens entfernt oder neu positioniert werden.

XIPHOID-VERLÄNGERUNG (FALLS ENTHALTEN)

13. Richten Sie die vordere Platte am Unterbauch aus.
14. Verwenden Sie den mitgelieferten Schraubenschlüssel, um die Höhe der Metallplatte anzupassen.
15. Sichern Sie die Platte so, dass sie auf dem Xiphoid (unteres Brustbein) aufliegt.

ANLEGEN DER ORTHESE

16. Stellen Sie sicher, dass die Zuggriffe gemäß Nr. 11 nahe der Netzabdeckung auf der Rückseite positioniert sind. (Optional) Befestigen Sie starre Seitenplatten im Inneren der Orthese.
17. Befestigen Sie den Hüftgurt erneut an der Frontplatte und sichern Sie den Hakengurt.
18. Richten Sie die Mitte des Rückenteils an der Wirbelsäule aus und positionieren Sie die untere Kante über dem Lumbosakralgelenk.
19. Befestigen Sie die Orthese, indem Sie den rechten Gurt über den linken ziehen. Passen Sie den Gurtwinkel für Komfort und Passform an.
20. Ziehen Sie die Griffe nach außen, um die Orthese festzuziehen.
21. Befestigen Sie die Zuggriffe am Gurt.

ABNEHMEN DER ORTHESE

22. Lösen Sie die Zuggriffe und platzieren Sie sie in der Nähe der Rückseite.
23. 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®, Aluminium, 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 anvisningene for å sikre at skinnen fungerer som tiltenkt.
- 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

Standardinnstillingen er størrelse 3 med belter i innersporet.

For størrelse 1–3 (innerspor):

2. Åpne skinnen og fjern frontpanelet (fremre panel).
3. Legg skinnen vendt nedover og løft et hjørne av nettingdekselet.
4. Snu remskiveplaten over nettingen.
5. Løsne beltet fra remskiveplaten
6. Før beltepanelet gjennom sporet og brett det til enden er på linje med ønsket størrelsesnummer Sørg for at beltet følger remskiveplatens kontur, og fest det til løkken.

For størrelse 4–6 (ytterspor):

7. Fjern krokdelen fra remskiveplaten.
8. Flytt beltepanelet fra innersporet til yttersporet.
9. Før og brett beltet slik at det stemmer med riktig størrelsenummer. Fest belteenden til løkken.
10. Sett remskiveplaten tilbake i originalposisjonen og sikre nettingdekselet.
Gjenta samme trinn på den andre siden.
11. Fest trekktappene til beltet igjen, og dra belteendene vekk fra hverandre for å stramme remskiven helt.

LORDOTISKE PUTER

12. Plassert inne i ryggputen. Kan fjernes eller flyttes for ekstra støtte i korsryggen.

XIPHOID-FORLENGELSE (HVIS INKLUDERT)

13. Juster frontpanelet etter nedre del av magen.
14. Bruk den medfølgende skiftenøkkelen for å justere høyden på metallplaten.
15. Fest platen slik at den hviler på xiphoid (nedre del av brystbenet).

TA PÅ SKINNEN

16. Sørg for at trekkhåndtakene er nær nettingdekselet på baksiden i henhold til punkt #11. (Valgfritt) Fest de stive sidepanelene inne i skinnen.
17. Fest midjebeltet til frontpanelet igjen, og sikre krokstroppen.
18. Juster midten av ryggputen etter ryggraden, og legg nedre kant over lumbosakralleddet.
19. Fest skinnen ved å trekke det høyre beltet over det venstre. Juster beltevinkelen for komfort og passform.
20. Dra håndtakene utover for å stramme skinnen.
21. Fest trekkhåndtakene til beltet.

FJERNE SKINNEN

22. Løsne trekkhåndtakene og plasser dem nær baksiden.
23. Løsne den fremre 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®, aluminium, 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, 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 for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AF TALJEBÆLTET

Standardindstillingen er størrelse 3 med bælter i den inderste åbning.

For størrelse 1-3 (inderste sprække):

2. Åbn skinnen, og fjern det forreste panel.
3. Læg skinnen nedad, og løft et hjørne af trådnetsovertrækket.
4. Ryk remskivepladen over trådnettet.
5. Frigør bæltet fra remskivepladen
6. Træk bæltepanelet gennem åbningen, og fold det om, indtil enden flugter med det ønskede størrelsesnummer. Sørg for, at bæltet følger remskivepladens kontur, og fastgør den til løkken.

For størrelse 4-6 (yderste åbning):

7. Fjern krogdelen fra remskivepladen.
8. Flyt bæltetpanelet fra inderste til yderste åbning.
9. Træk og fold bæltet, så det flugter med det korrekte størrelsesnummer. Fastgør bælteenden til løkken.
10. Sæt remskivepladen tilbage i dens oprindelige position, og fastgør trådnetsovertrækket.
Gentag de samme trin for den anden side.
11. Sæt trækstropperne fast på bæltet igen, og træk bælteenderne væk fra hinanden for at forlænge remskiven helt.

PUDER TIL SVAJRYG

12. Placeret indeni rygpuden. Kan fjernes eller omplaceres for at give ekstra lændestøtte.

XIPHOID-FORLÆNGELSE (HVIS DEN MEDFØLGER)

13. Flugt det forreste panel med nederste del af maven.
14. Brug den medfølgende skruenøgle til at justere metalpladens højde.
15. Fastgør pladen til resten af xiphoid (nederste del af brystbenet).

PÅSÆTNING AF SKINNEN

16. Sørg for, at trækhåndtagene er i nærheden af trådnetsovertrækket på ryggen i henhold til nr. 11. (valgfrit) Fastgør de stive sidepaneler inde i afstivningerne.
17. Fastgør taljebæltet til frontpanelet igen, og fastgør stroppen på velcrolukningen.
18. Juster midten af rygpuden med rygsøjlen og den nederste kant over lumbosakralleddet.
19. Fastgør skinnen ved at trække højre bælte over det venstre. Juster bæltevinklen så den sidder godt.
20. Træk håndtagene udad for at stramme skinnen.
21. Fastgør trækhåndtagene til bæltet.

FJERNELSE AF SKINNEN

22. Afmonter håndtagene, og placer dem tæt på bagsiden.
23. 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®, aluminium, 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.

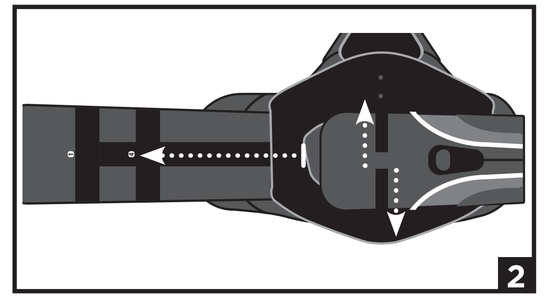
MEDDELELSE TIL BRUGERE: Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i området, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

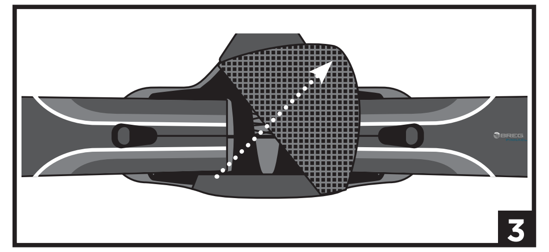
PINNACLE® LSO 639/651 LUMBAR ORTHOSIS

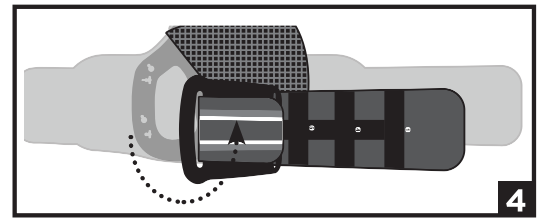
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBAR ORTHOSIS
LUMBAL ORTESE
LUMBAL ORTOS
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LENDENORTHESE
ÓRTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

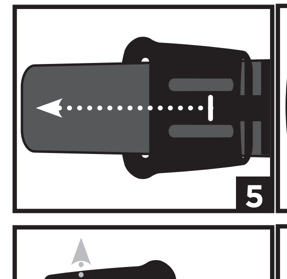
Size	Waist Size
1	22″ – 28″ (55.9–71.1cm)
2	27″ – 33″ (68.6–83.8cm)
3	32″ – 39″ (81.3–99.1cm)
4	38″ – 45″ (96.5–114.3cm)
5	44″ – 51″ (111.8–129.5cm)
6	50″ – 56″ (127.0–142.2cm)
EXT.	56″ + (142.2cm+)

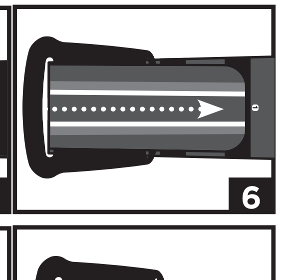
1

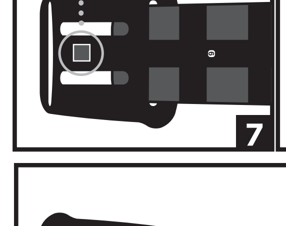

2

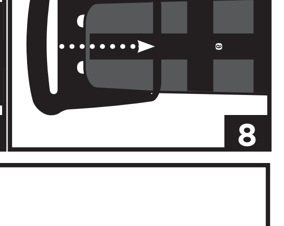

3

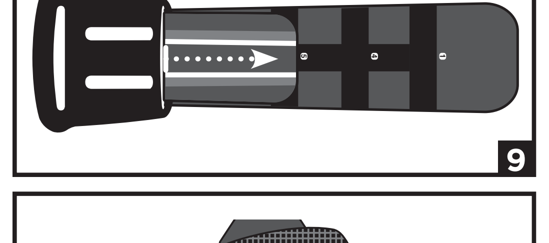

4

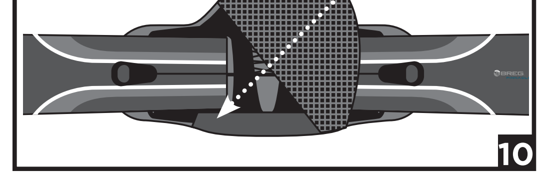

5

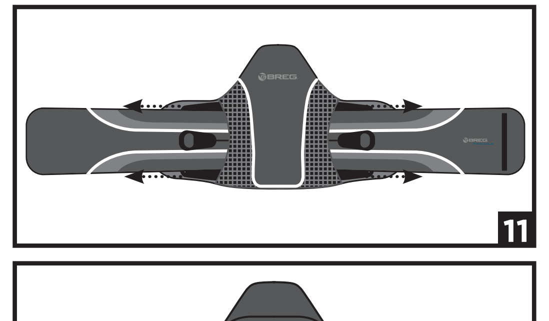

6

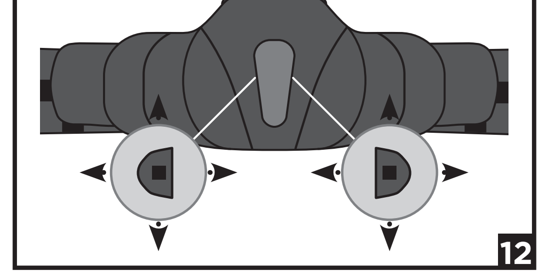

7

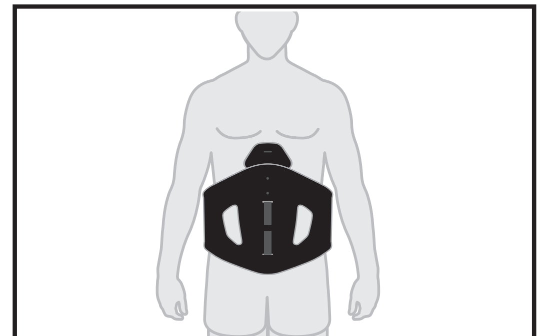

8

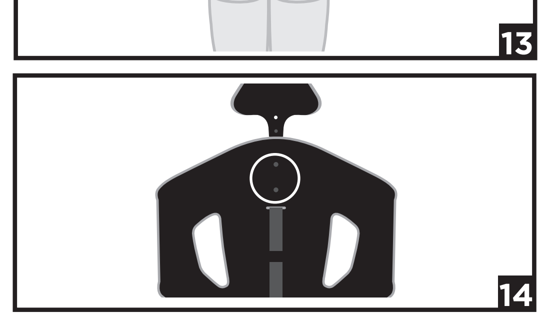

9

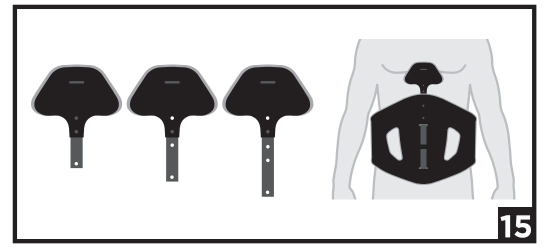

10


11

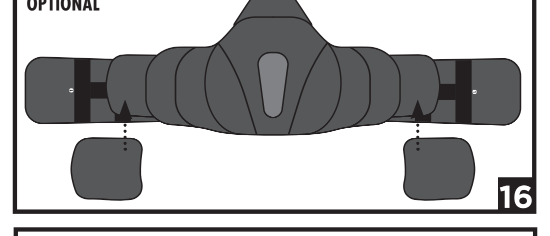

12

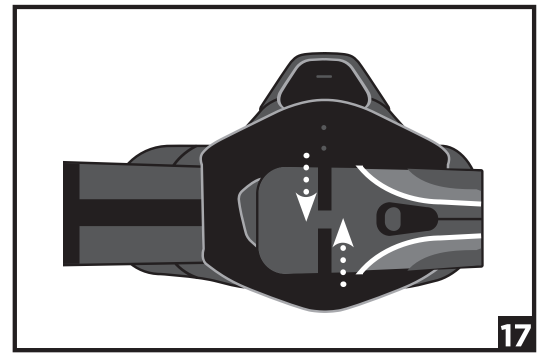

13

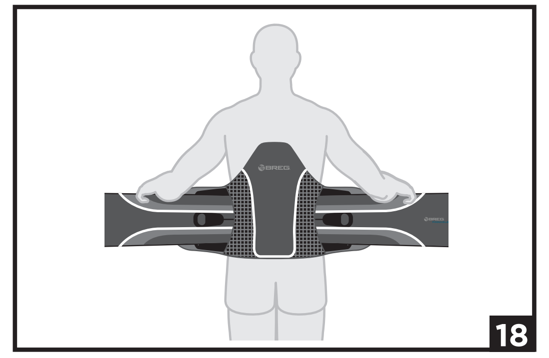

14

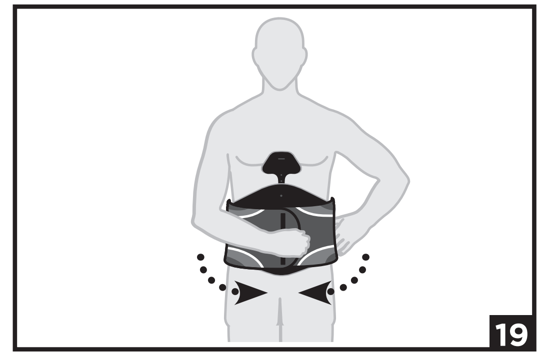

15

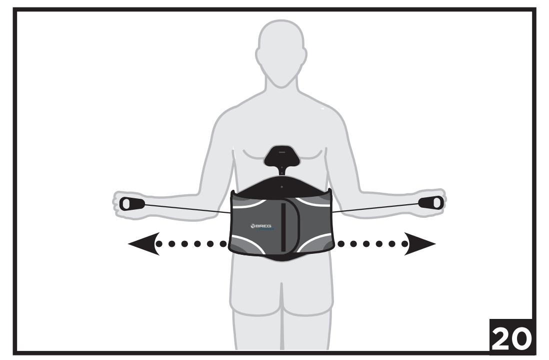
OPTIONAL

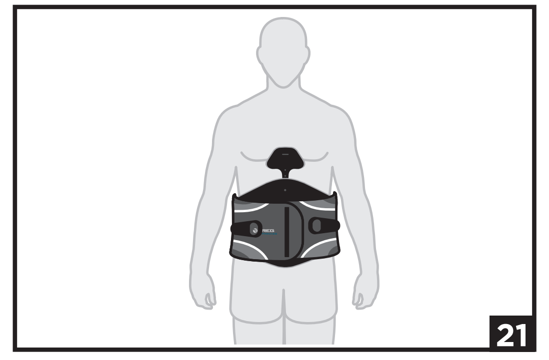

16

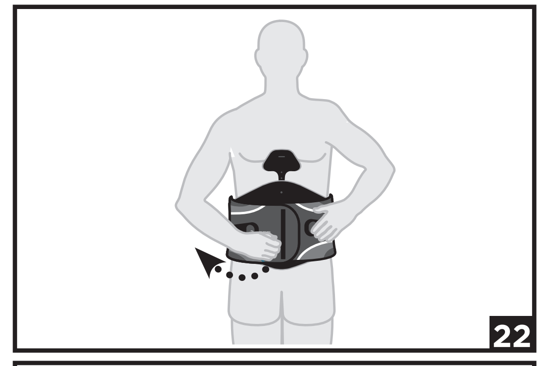

17

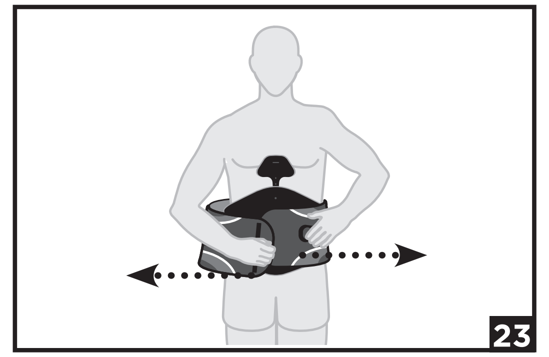

18


19


20


21


22


23

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

Standardortosen är inställd på storlek 3 med bälten i det inre spåret.

För storlek 1–3 (inre spår):

2. Öppna ortosen och ta bort den främre (anteriora) panelen.
3. Lägg ortosen med framsidan nedåt och lyft ett hörn av nätöverdraget.
4. Vänd remskivan över nätet.
5. Ta loss bältet från remskivan
6. För in bältet genom spåret och vik det så att det stämmer med önskat storleksnummer. Se till att bältet följer remskivans kontur och fäst det i öglan.

För storlek 4–6 (yttre spår):

7. Ta bort krokdelen från remskivan.
8. Flytta bältets panel från det inre till det yttre spåret.
9. För in bältet och vik det så att det stämmer med önskat storleksnummer. Fäst bältets ände i öglan.
10. Sätt tillbaka remskivan i dess ursprungliga läge och fäst nätöverdraget.
Upprepa samma steg på den andra sidan.
11. Sätt tillbaka dragflikarna på bältet och dra bältesändarna ifrån varandra för att spänna remskivan så mycket som möjligt.

LORDOTISKA INLÄGG

12. Placerade inuti ryggdynan. Kan tas bort eller flyttas för extra stöd i ländryggen.

XIPHOIDPROCESS (OM INKLUDERAD)

13. Rikta in frontpanelen mot underlivet.
14. Använd den medföljande skiftnyckeln för att justera höjden på metallplattan.
15. Fäst plattan så att den vilar på xiphoidbenet (nedre delen av bröstbenet).

APPLICERA ORTOSEN

16. Se till att draghandtagen är nära nätöverdraget på baksidan enligt nummer 11. (Valfritt) Fäst styva sidopaneler inuti ortosen.
17. Sätt tillbaka midjebältet på den främre panelen och sätt fast krokremmen.
18. Rikta in ryggdynans mitt mot ryggraden och nederkanten över lumbosakralleden.
19. Fäst ortosen genom att dra höger bälte över vänster. Justera bältets vinkel för komfort och passform.
20. Dra handtagen utåt för att dra åt ortosen.
21. Fäst draghandtagen på bältet.

TA AV ORTOSEN

22. Ta bort draghandtagen och placera dem nära baksidan.
23. 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®, aluminum, 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.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Lannerangan ja ristiselän Ascend- ja Pinnacle-ortoosien käyttötarkoitus on vakauttaminen ja liikkeen rajoittaminen traumaperäisten vammojen hoidossa, akuutissa leikkauksen jälkeisessä toipumisessa ja selkärangan kroonisten sairauksien hallinnassa. Käyttöaiheinen: leikkauksen jälkeinen tuki, murtumien hallinta, laminektomian jälkeinen oireyhtymä, spondylolisteesi, dekompressiiviset toimenpiteet, krooninen alaselän kipu, ylävartalon lihaksiston dekonditio, selkäydinkanavan ahtauma, nyrjähdykset/venähdykset, radikulopatia, spondyloosi, välilevypullistuma tai -tyrä, nikamavälilevyn rappeuma, vakava nivelrikko, fasettinivelen ongelmat, IDET-hoidot, risti-suoliluunivelen, sakroiliitti.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:

Käyttäjän on kyettävä lukemaan ja ymmärtämään kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet ja varoitukset sekä kyettävä fyysisesti 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 mitä tahansa muita haittavaikutuksia tai ne lisääntyvät tätä tuotetta käyttäessäsi, ota välittömästi 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 saaneelta terveydenhuollon ammattihenkilöltä turvallisesta ja sopivasta liikunnan tasosta käyttäessäsi tätä laitetta.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö myy tätä laitetta tai on myöntänyt sen myyntioikeuden.
- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki määrää, että ainoastaan luvan saanut terveydenhuollon ammatinharjoittaja voi myydä tämän laitteen tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Noudata myyntioikeuden myöntäneen terveydenhuollon ammatinharjoittajan ohjeistusta liittyen siihen, millä tavalla, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.

KÄYTTÖOHJEET:

MITTAAMINEN

1. Mittaa potilaan vyötärönympärys ja katso sitä vastaava koko kokotaulukosta.

SÄÄDÄ VYÖTÄRÖVYÖ.

Oletusarvoinen koko on 3, ja vyöt ovat sisemmässä aukossa.

Koot 1–3 (sisempi aukko):

2. Avaa tuki ja poista etulevy.
3. Aseta tuki maahan vartaloa vasten tuleva puoli ylöspäin ja nosta verkkosuojusta jostakin kulmasta.
4. Käännä vetosolki verkon päälle.
5. Irrota vyö vetosoljesta.
6. Pujota vyölevy aukon läpi ja taita sitä tuen päälle, kunnes sen pää on halutun koon numeron kohdalla. Varmista, että vyö myötäilee vetosoljen muotoa, ja kiinnitä se tarranauhaan.

Koot 4–6 (ulompi aukko):

7. Irrota tarranauha vetosoljesta.
8. Siirrä vyölevy sisemmästä aukosta ulompaan aukkoon.
9. Pujota vyö aukon läpi ja taita sitä, kunnes se on oikean koon numeron kohdalla. Kiinnitä vyön pää tarranauhaan.
10. Palauta vetosolki alkuperäiseen paikkaansa ja kiinnitä verkkosuojus.
Toista samat vaiheet myös toisella puolella.
11. Kiinnitä vetoläpät takaisin vyöhön ja vedä sitten vyön päitä poispäin toisistaan venyttääksesi vetosoljen kireimmilleen.

LORDOOSITYYNYT

12. Sijaitsevat selkätyynyn sisällä. Alaselkää voidaan tukea lisää poistamalla lordoosityynyt tai vaihtamalla niiden paikkaa.

MIEKKALISÄKKEEN JATKOPALA

13. Aseta etulevy alavatsan kohdalle.
14. Säädä metallilevyn korkeutta mukana toimitetulla kiintoavaimella.
15. Kiinnitä levy asettumaan miekkalisäkkeen (rintalastan alaosan) kohdalle.

TUEN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

16. Varmista, että vetimet ovat selkäpuolen verkkosuojuksen lähellä kohdan 11 mukaisesti. (valinnainen) Kiinnitä jäykät sivulevyt tuen sisälle.
17. Kiinnitä vyötärövyö takaisin etulevyyn ja kiinnitä tarranauhahihna.
18. Kohdista selkätyynyn keskikohta selkärankaan ja aseta sen alareuna lannenikama-ristiluunivelen päälle.
19. Kiinnitä tuki vetämällä oikeanpuoleinen vyö vasemmanpuoleisen päälle. Säädä vyön kulmaa, jotta tuki istuisi hyvin ja olisi mukava käyttää.
20. Kiristä tuki vetämällä vetimiä ulospäin.
21. Kiinnitä vetimet vyöhön.

TUEN IRROTTAMINEN

22. Irrota vetimet ja sijoita ne lähelle selkää.
23. Avaa etupuolen tarranauha.

KÄYTTÖ JA HOITO:

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

MATERIAALIT:

Airmesh®, alumiini, neopreeni, polyamidi, puuvilla, suuritiheyspolyeteeni (PE-HD)

TAKUU:

Bregin tuotteilla on rajoitettu takuu valmistus- ja materiaalivirheiden 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, siitä 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 aandoeningen van de wervelkolom. Aangewezen voor postoperatieve ondersteuning, behandeling van breuken, postlaminectomiesyndroom, spondylolisthesis, decompressieve ingrepen, chronische lage rugpijn, verzwakte rompspieren, spinale stenose, verstuikingen/verrekkingen, radiculopathie, spondylose, uitstulpende tussenwervelschijf/hernia, degeneratieve discopathie, ernstige degeneratieve gewrichtsaandoeningen, facetsyndroom, IDET-procedures, SI-disfunctie, sacroiliitis.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De gebruiker moet alle aanwijzingen, waarschuwingen 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 uw bevoegde medische professional.
- Dit product voorkomt of vermindert niet alle verwondingen. Juiste revalidatie en aanpassing van 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 te koop aangeboden door of in opdracht van een erkend gezondheidsprofessional.
- Alleen voor gebruik door één patiënt.
- De wetgeving beperkt 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

De standaardinstelling is maat 3 met riemen in de binnenste sleuf.

Voor maten 1–3 (binnenste sleuf):

2. Open de beugel en verwijder het voorste paneel.
3. Leg de beugel met de voorkant naar beneden en til een hoek van de meshafdekking op.
4. Draai de poelieplaat om over de mesh.
5. Maak de riem los van de poelieplaat
6. Schuif het riempaneel door de sleuf en vouw het om op de gewenste maat. Zorg ervoor dat de riem de omtrek van de poelieplaat volgt en bevestig hem aan de lus.

Voor maten 4–6 (buitenste sleuf):

7. Haal het haakgedeelte van de poelieplaat.
8. Schuif het riempaneel van de binnenste naar de buitenste sleuf.
9. Schuif en vouw de riem op de juiste maat. Bevestig het uiteinde van de riem aan de lus.
10. Zet de poelieplaat terug in de oorspronkelijke positie en zet de meshafdekking vast.
Doe hetzelfde aan de andere kant.
11. Bevestig de trekhendels opnieuw aan de riem en trek vervolgens de uiteinden van de riem van elkaar weg om de spindel zo strak mogelijk aan te trekken.

LORDOTISCHE KUSSENTJES

12. In het rugkussen. Kunnen worden verwijderd of verplaatst voor extra ondersteuning van de onderrug.

XIFOÏDE VERLENGING (INDIEN AANWEZIG)

13. Plaats het voorpaneel ter hoogte van de onderbuik.
14. Gebruik de meegeleverde sleutel om de hoogte van de metalen plaat aan te passen.
15. Zet de plaat vast zodat deze op het xiphoïd (onderste deel van het borstbeen) rust.

DE BRACE AANLEGGEN

16. Zorg ervoor dat de trekhendels zich vlakbij de meshafdekking aan de achterkant bevinden, zoals aangegeven in #11. (Optioneel) Bevestig de harde zijpanelen aan de binnenkant van de brace.
17. Bevestig de tailleriem opnieuw aan het voorpaneel en maak de haakband vast.
18. Plaats het midden van het rugkussen ter hoogte van de ruggengraat en de onderrand ter hoogte van het lumbosacrale gewricht.
19. Maak de brace vast door de rechterriem over de linkerriem te trekken. Pas de positie van de riem aan voor comfort en een goede pasvorm.
20. Trek de hendels naar buiten om de brace aan te spannen.
21. Bevestig de treklussen aan de riem.

DE BRACE AFLEGGEN

22. Maak de trekhendels los en plaats ze aan de achterkant.
23. Maak de klittenband aan de voorkant los.

GEBRUIK EN ONDERHOUD:

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

MATERIALEN INHOUD

Airmesh®, aluminium, 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 órteses lombares Ascend e Pinnacle é proporcionar estabilidade e restrição de movimentos para o tratamento de lesões relacionadas com traumatismos, recuperação pós-cirúrgica 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 da musculatura do tronco, estenose espinhal, entorses/distensões, radiculopatia, espondilose, protusão/hérnia discal, doença degenerativa do disco, DOENÇAS DEGENERATIVAS DAS ARTICULAÇÕES GRAVES, síndrome facetária, procedimentos IDET, Disfunção sacroilíaca, sacroileíte.

UTILIZADORES PREVISTOS:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável.

⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente as instruções de montagem e as advertências antes da utilização. Para garantir o desempenho correto da joelheira articulada, siga todas as instruções.
- Se sentir um aumento da 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 todas 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 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.

AJUSTE O CINTO

A configuração padrão é o tamanho 3 com cintos na ranhura interna.

Para os tamanhos 1-3 (ranhura interna):

2. Abra a órtese e remova o painel frontal (anterior).
3. Coloque a órtese virada para baixo e levante um canto da cobertura de malha.
4. Vire a placa da polia sobre a malha.
5. Retire o cinto da placa da polia
6. Deslize o painel do cinto pela ranhura e dobre-o até que a extremidade fique alinhada com o número do tamanho desejado. Certifique-se de que o cinto segue o contorno da placa da polia e prenda-o ao laço.

Para os tamanhos 4-6 (ranhura externa):

7. Retire o gancho da placa da polia.
8. Mova o painel do cinto da ranhura interna para a externa.
9. Deslize e dobre o cinto para alinhá-lo com o número do tamanho correto. Prenda a extremidade do cinto ao laço.
10. Coloque a placa da polia na posição original e fixe a cobertura de malha.
Repita os mesmos passos para o outro lado.
11. Volte a fixar as patilhas ao cinto e puxe as extremidades do cinto uma na direção oposta à outra para esticar a polia ao máximo.

ALMOFADAS LORDÓTICAS

12. Situadas no interior da almofada das costas. Podem ser removidas ou reposicionadas para um apoio adicional na região lombar.

EXTENSÃO XIFÓIDE (SE INCLUÍDA)

13. Alinhe o painel frontal com a parte inferior do abdómen.
14. Use a chave incluída para ajustar a altura da placa metálica.
15. Prenda a placa para que fique apoiada no xifóide (parte inferior do esterno).

APLICAR A ÓRTESE

16. Certifique-se de que as alças estão próximas da cobertura de malha na parte de trás, conforme o n.º 11. (Opcional) Fixe os painéis laterais rígidos no interior da órtese.
17. Volte a fixar o cinto à parte frontal e prenda a correia com gancho.
18. Alinhe o centro da almofada dorsal com a coluna vertebral e a extremidade inferior sobre a articulação lombossacral.
19. Prenda a órtese puxando o cinto direito sobre o esquerdo. Ajuste o ângulo do cinto para maior conforto e ajuste.
20. Puxe as alças para fora para apertar a órtese.
21. Prenda as alças ao cinto.

REMOVER A ÓRTESE

22. Desprenda as alças e coloque-as perto das costas.
23. Desaperte o fecho 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®, alumínio, 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 do 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 USUÁRIOS: 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 / WSKAZANIA:

Przeznaczeniem tych ortez lędźwiowych kręgosłupa Ascend i Pinnacle jest zapewnienie stabilizacji i ograniczenia ruchu w leczeniu urazów, ostrej rekonwalescencji pooperacyjnej i leczeniu przewlekłych schorzeń kręgosłupa. Wskazania: wsparcie pooperacyjne, leczenie złamań, zespół po laminektomii, kręgozmyk, zabiegi dekompresyjne, przewlekły ból krzyża, osłabienie mięśni tułowia, zwężenie kanału kręgowego, skręcenia/naciągnięcia, radikulopatia, spondyloza, wypukłość/przepuklina dysku, choroba zwyrodnieniowa dysku, ciężka CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW, zespół stawów międzykręgowych, zabiegi IDET, dysfunkcja STAWU KRZYŻOWO-BIODROWEGO, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych.

PRZEZNACZENIE:

Użytkownik powinien być w stanie zapoznać 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 instrukcję 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 uprawnionym pracownikiem służby zdrowia w sprawie bezpiecznego i odpowiedniego poziomu aktywności podczas noszenia tego urządzenia.
- To 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

Domyślnym ustawieniem jest rozmiar 3 z paskami umieszczonymi w wewnętrznym gnieździe.

W przypadku rozmiarów 1–3 (wewnętrzna szczelina):

2. Otwórz ortezę i zdejmij przedni (frontowy) panel.
3. Umieść ortezę stroną przednią do dołu i unieś narożnik osłony z siatki.
4. Odwróć płytkę koła pasowego na siatkę.
5. Odłącz pasek od płytki koła pasowego.
6. Przesuń panel paska przez szczelinę i złóż go, aż końcówka zrówna się z żądaną liczbą oznaczającą rozmiar. Upewnij się, że pasek dopasowuje się do kształtu płyty koła pasowego i przymocuj go do pętli.

W przypadku rozmiarów 4–6 (szczelina zewnętrzna):

7. Zdejmij haczyk z płyty koła pasowego.
8. Przenieś panel paska z wewnętrznego otworu do zewnętrznego.
9. Przesuń i złóż pasek, aby dopasować go do odpowiedniego rozmiaru. Przymocuj końcówkę pasa do pętli.
10. Ustaw płytkę koła pasowego w pierwotnej pozycji i zamocuj osłonę z siatki.
Powtórz te same czynności po drugiej stronie.
11. Ponownie przymocuj uchwyty do paska i odciągnij końcówki paska od siebie, aby maksymalnie napiąć koło pasowe.

PODKŁADKI ORTOPEDYCZNE LĘDŹWIOWE

12. Znajdują się wewnątrz podkładki pleców. Można je wyjąć lub zmienić ich położenie, aby zapewnić dodatkowe podparcie dolnej części pleców.

PRZEDŁUŻKA NA WYROSTEK MIECZYKOWATY (JEŚLI JEST W ZESTAWIE)

13. Wyrównaj przedni panel z dolną częścią brzucha.
14. Użyj dołączonego klucza, aby wyregulować wysokość metalowej płytki.
15. Zamocuj płytkę w taki sposób, aby opierała się na wyrostku mieczykowatym (na dolnej części mostka).

ZAKŁADANIE ORTEZY

16. Upewnij się, że uchwyty do ciągnięcia znajdują się w pobliżu siatkowej osłony z tyłu, zgodnie z punktem 11. (Opcjonalnie) Przymocuj sztywne panele boczne wewnątrz ortezy.
17. Ponownie przymocuj pas biodrowy do przedniego panelu i zabezpiecz pasek z haczykiem.
18. Wyrównaj środek tylnej podkładki z kręgosłupem, a dolną krawędź ze stawem lędźwiowo-krzyżowym.
19. Zapnij ortezę, przeciągając prawy pas nad lewym. Dostosuj kąt paska, aby zapewnić wygodę i dopasowanie.
20. Pociągnij uchwyty na zewnątrz, aby zacisnąć ortezę.
21. Przymocuj uchwyty do paska.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

22. Odłącz uchwyty do ciągnięcia i umieść je w pobliżu pleców.
23. Rozepnij przednie zapięcie na rzep.

UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA:

Prać ręcznie w wodzie o temp. 30ºC (86ºF) 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®, aluminium, 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 czynnie, 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 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, stenosis spina, terseliuh/tertarik, radikulopati, spondilosis, cakram terkeluar/hernia, penyakit cakram degeneratif, DJD tahap teruk, sindrom faset, prosedur IDET , disfungsi sendi SI dan sakroilitis.

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 pendakap yang terbaik, ikut semua arahan.
- Jika anda mengalami kesakitan yang bertambah teruk, bengkak, kerengsaan kulit atau tindak balas buruk semasa menggunakan produk ini, rujuk pakar penjagaan kesihataan anda dengan segera.
- 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 penjagaan 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 mengehadkan peranti ini untuk dijual oleh atau dengan arahan pengamal penjagaan kesihatan berlesen.
- Ikut protokol pengamal penjagaan kesihatan berlesen apabila berkaitan dengan kaedah, kekerapan dan tempoh pemakaian.

ARAHAN PENGGUNAAN:

PENGUKURAN

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

PELARASAN TALI PINGGANG

Tetapan asal adalah pada saiz 3 dengan tali di dalam slot dalam.

Untuk Saiz 1–3 (Slot Dalam):

2. Buka pendakap dan keluarkan panel hadapan (anterior).
3. Letakkan pendakap menghadap ke bawah dan buka penutup jaring daripada sisi.
4. Balikkan plat takal ke atas jaring.
5. Tanggalkan tali daripada plat takal
6. Luncurkan tali melalui slot dan lipatkannya hingga hujung tali selari dengan nombor saiz yang dikehendaki. Pastikan tali mengikut kontur plat takal dan lekatkannya pada gelung.

Untuk Saiz 4–6 (Slot Luar)

7. Tanggalkan bahagian cangkuk daripada plat takal.
8. Alihkan panel tali daripada slot dalam ke dalam slot luar.
9. Luncurkan dan lipat tali agar selari dengan nombor saiz yang betul. Lekatkan hujung tali pada gelung.
10. Kembalikan plat takal kepada kedudukan asal dan kemaskan penutup jaring.
Ulang langkah yang sama pada bahagian sebelah lagi.
11. Lekatkan semula tab tarik pada tali dan tarik kedua-dua belah hujung tali ke arah bertetangan untuk meregangkan takal sepenuhnya.

PAD LORDOTIK

12. Terletak di dalam pad belakang. Boleh dikeluarkan atau diposisikan semula untuk mendapatkan sokongan belakang bawah tambahan.

SAMBUNGAN XIPHOID (JIKA DISERTAKAN)

13. Selarikan panel hadapan dengan abdomen bahagian bawah.
14. Gunakan perengkuh yang disediakan untuk melaraskan ketinggian plat metal.
15. Posisikan plat di atas xipoid (sternum bawah)

MEMAKAI PENDAKAP

16. Pastikan pemegang tarikan berada berhampiran penutup jaring di bahagian belakang seperti dalam #11. (Pilihan) Pasangkan panel sisi yang keras ke dalam pendakap.
17. Lekatkan semula tali pinggang pada panel hadapan dan pasangkan tali cangkuk.
18. Selaraskan bahagian tengah pad belakang dengan tulang belakang dan bahagian bawah pad berada di atas sendi lumbosakral.
19. Pasangkan pendakap dengan menarik tali pinggang kanan menutupi tali pinggang kiri. Laraskan kedudukan tali pinggang untuk keselesaan dan kesesuaian.
20. Tarik pemegang ke luar untuk mengetatkan pendakap.
21. Lekatkan pemegang tarik pada tali pinggang.

MENANGGALKAN PENDAKAP

22. Tanggalkan pemegang tarik dan letakkan berhampiran bahagian belakang.
23. Buka kancing cangkuk dan gelung 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®, Aluminium, 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 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 pengguna 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，以及管理脊柱慢性疾病。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、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，并参考尺寸对照表确定对应尺寸。

调节腰带

默认设置为 3 号尺寸，腰带位于内侧卡槽中。

1-3 号尺寸（内侧卡槽）：

2. 打开矫形器，取下正面（前部）面板。
3. 将矫形器正面朝下放置，掀起网眼布罩的一角。
4. 将滑轮板翻转至网眼布上方。
5. 从滑轮板上拆下腰带
6. 将腰带面板穿过卡槽并折叠，直至腰带末端与所需尺寸数字对齐。 确保腰带贴合滑轮板轮廓，并将其固定到环扣上。

4-6 号尺寸（外侧卡槽）：

7. 从滑轮板上取下粘扣片。
8. 将腰带面板从内侧卡槽移至外侧卡槽。
9. 滑动并折叠腰带，使其与正确的尺寸数字对齐。将腰带末端固定到环扣上。
10. 将滑轮板放回原位，并固定好网眼布罩。另一侧重复上述相同步骤。
11. 将拉柄重新安装到腰带上，然后向两侧拉开腰带两端，将滑轮拉伸至最紧状态。

前凸垫

12. 位于背部衬垫内部。可拆卸或重新定位，以提供额外的腰部支撑。

剑突延伸件（若包含）

13. 将正面面板与下腹部对齐。
14. 使用随附的扳手调节金属板高度。
15. 固定金属板，使其支撑在剑突（胸骨下端）处。

佩戴矫形器

16. 确保拉柄按照第 11 步要求，位于背部网眼布罩附近。（可选）将刚性侧面板安装到矫形器内部。
17. 将腰带重新连接到正面面板，并固定粘扣带。
18. 将背部衬垫的中心与脊柱对齐，其下缘与腰骶关节对齐。
19. 将右侧腰带拉过左侧腰带来扣紧矫形器。 调节腰带角度，以确保舒适贴合。
20. 向外侧拉动拉柄，收紧矫形器。
21. 将拉柄固定到腰带上。

取下矫形器

22. 拆下拉柄，并将其放置在靠近背部的位置。
23. 解开正面的魔术贴扣合装置。

使用与保养:

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

材料成分:

Airmesh®、铝、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。