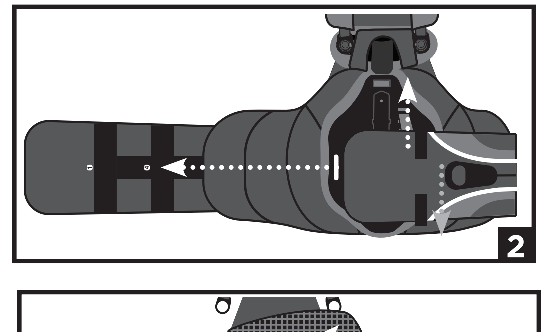
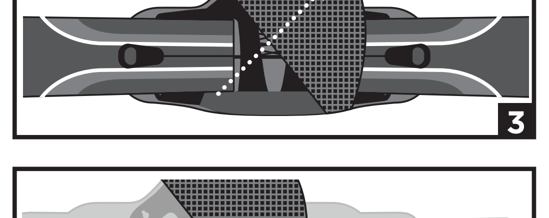
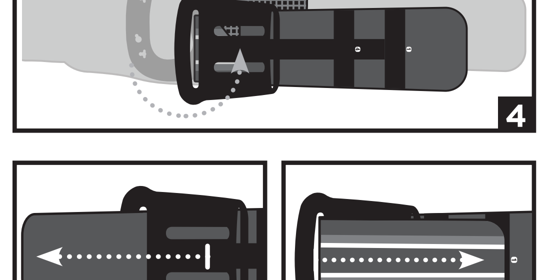
Size	Waist Size
1	22″ – 28″ (55.9–71.1cm)
2	27″ – 33″ (68.6–83.8cm)
3	32″ – 39″ (81.3–99.1cm)
4	38″ – 45″ (96.5–114.3cm)
5	44″ – 51″ (111.8–129.5cm)
6	50″ – 56″ (127–142.2cm)
EXT.	56″ + (142.2cm+)

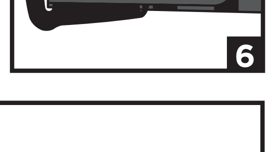
1


2

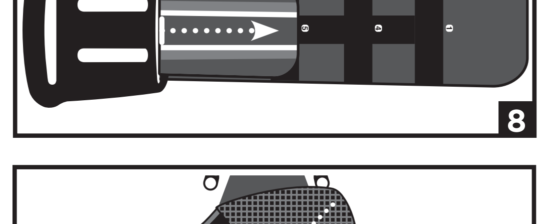

3

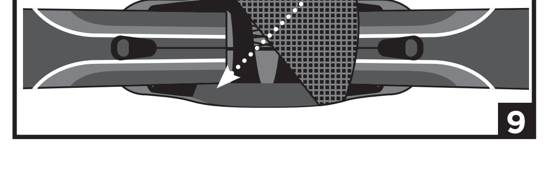

4

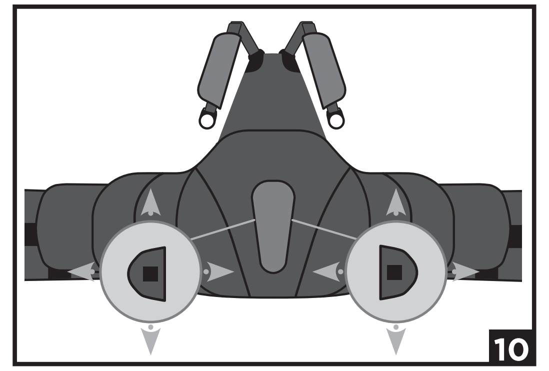

5

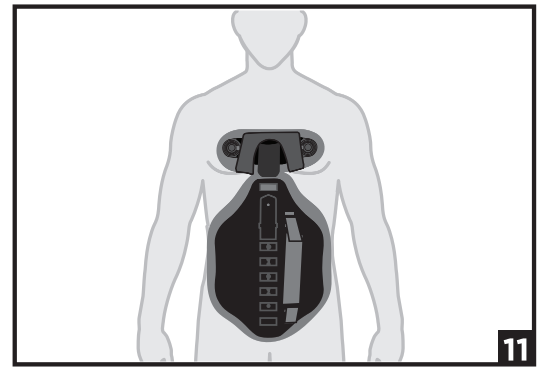

6

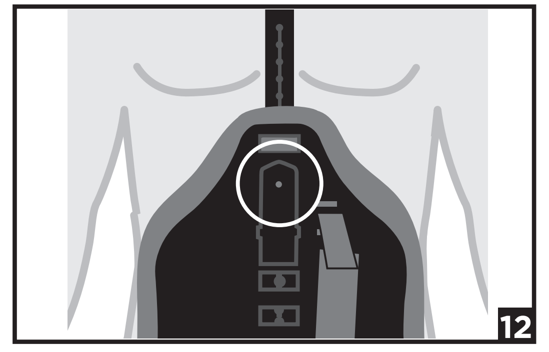

7

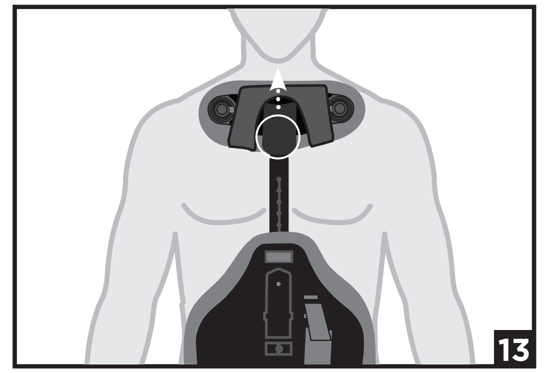

8

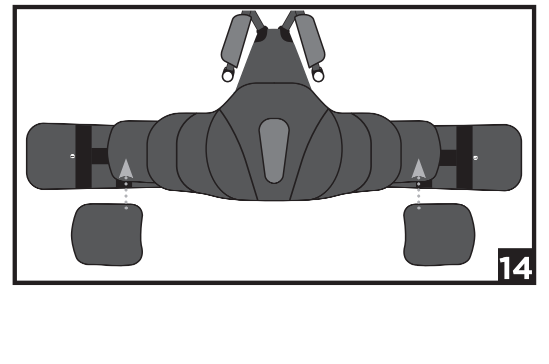

9

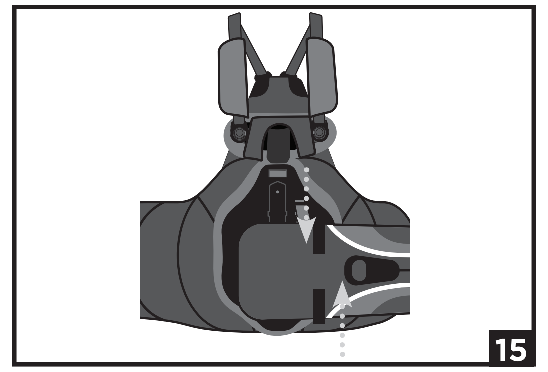

10

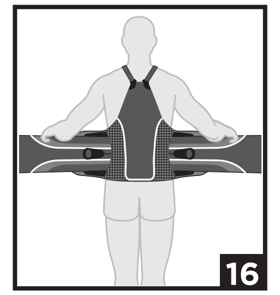

11

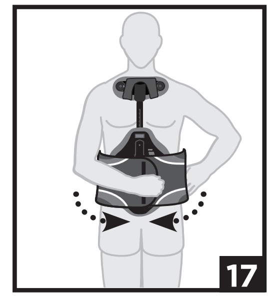

12

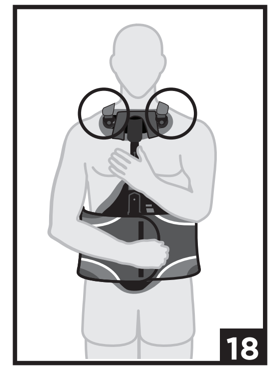

13

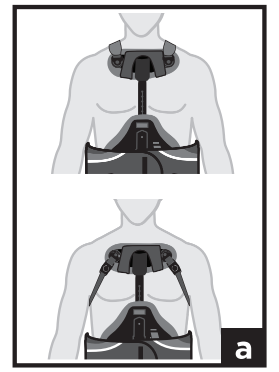

14

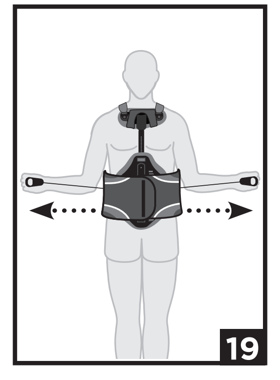

15

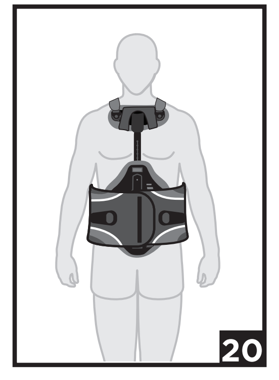

16

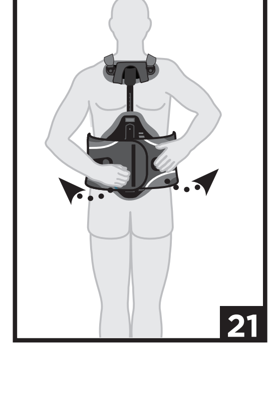

17

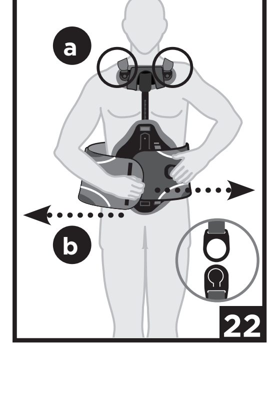

18


a


19


20


21


22

ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS:

The intended use of the Pinnacle Lumbar Orthoses is to provide stabilization and motion restriction for the treatment of trauma related injury, acute post-surgical recovery, and the management of chronic conditions of the spine. Indicated for degenerative disc disease, spinal stenosis, spondylosis, bulging/herniated disc, severe DJD, decompressive procedures, kyphosis, scoliosis, kyphosis secondary to osteoporosis, spondylolisthesis, post-operative support and fracture management.

INTENDED USERS:

The intended user should be a licensed professional, the patient, or patient's caregiver. 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.
- Follow application and care process described in instructions.
- 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 SIZE

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

For Sizes 1–3 (Inner Slot):

2. Open brace and remove front panel.
3. Flip it over and lift the mesh cover.
4. Flip the pulley plate.
5. Unhook the belt from the pulley plate.
6. Slide and fold the belt to match the correct size number. **Reattach belt to the loop, following the pulley shape.**

For Sizes 4–6 (Outer Slot):

7. Move belt from inner to outer slot.
8. Slide and fold belt to match size number. Reattach belt to loop.
9. Put pulley plate back and close mesh cover.
Repeat on the other side.

Lordotic Pads:

10. Lordotic Pads (Lower Back Support)
- Found inside the back pad.
- Can be removed or moved for extra support.

ANTERIOR PANEL ADJUSTMENT

11. Hold front panel against abdomen, bottom edge at pubic bone.
12. Pull the pull lever out and slide the metal bar and adjust height.
13. The sternal plate should sit at the sternal notch (top of chest).

APPLYING THE BRACE

Make sure pull handles are near the mesh cover on the back.

14. (Optional) Insert side panels for extra support.
15. Attach waist belt to front panel and secure the strap.
16. Center back pad on spine, bottom edge over lower back.
17. Pull right belt over left and adjust for comfort.
18. Buckle shoulder straps to front panel.
a. Straps can go over shoulders or under arms.
19. Pull handles outward to tighten.
20. Attach handles to the belt.

REMOVING THE BRACE

21. Unhook pull handles and place near the back.
22. a. Unbuckle shoulder straps.
b. Undo front hook-and-loop closure.
You can leave the front panel attached when not wearing.

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, DMNT Resin, High Density Polyethylene (HDPE), Neoprene, Nylon, Steel

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 Pinnacle sont destinés 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, les interventions décompressives, la discopathie dégénérative, la cyphose, la scoliose, la cyphose secondaire à l'ostéoporose, le spondylolisthésis, la sténose vertébrale, la spondylose, les hernies discales et l'arthrose aigüe.

UTILISATEURS VISÉS :

Les utilisateurs visés doivent être des professionnels agréés, le patient ou son soignant. 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.

INDICATIONS D'UTILISATION :

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 de 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.
- Suivez la procédure d'application et d'entretien décrite dans les instructions.
- Pour un seul patient uniquement.
- La loi fédérale limite ce dispositif à la vente 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. Mesurez la taille du patient et reportez-vous au tableau des tailles (ci-dessus) pour obtenir la taille correspondante.

AJUSTEMENT DE LA TAILLE 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. La retourner et soulever la couverture maillée.
4. Retourner le support de poulie.
5. Décrocher la ceinture du support de poulie.
6. Faire glisser la ceinture et la plier pour l'aligner avec le numéro de taille désiré.
Rattacher la ceinture à la boucle, en suivant le contour de la poulie.

Pour les tailles 4 à 6 (fente externe) :

7. Retirer la ceinture de la fente interne et l'enfiler dans la fente externe.
8. Faire glisser la ceinture et la plier au numéro de taille correspondant. Rattacher la ceinture à la boucle.
9. Replacer le support de poulie et refermer la couverture maillée.
Faire de même de l'autre côté.

Coussinets pour lordose :

10. Coussinets pour lordose (soutien lombaire)
- Situés dans le rembourrage arrière.
- Peuvent être retirés ou repositionnés pour davantage de soutien.

AJUSTEMENT DE LA FAÇADE ANTÉRIEURE

11. Tenir la façade antérieure contre l'abdomen, le bord inférieur au niveau de l'os pubien.
12. Sortir le levier de traction et faire glisser la barre métallique pour ajuster la hauteur.
13. La plaque sternale doit se situer au niveau de l'encoche sternale (en haut de la poitrine).

POSE DE L'ORTHÈSE

S'assurer que les poignées de traction soient à côté de la couverture maillée à l'arrière.

14. (Sur option) Insérer les parties latérales pour apporter plus de soutien.
15. Attacher la ceinture à la partie avant et fixer la sangle.
16. Centrer le rembourrage arrière sur la colonne vertébrale, en plaçant son bord inférieur dans le bas du dos.
17. Tirer la ceinture droite par-dessus la gauche et ajuster pour un serrage confortable.
18. Boucler les bretelles à la façade antérieure.
a. Les sangles peuvent passer sur les épaules ou sous les bras.
19. Tirer sur les poignées vers l'extérieur afin de serrer l'orthèse.
20. Fixer les poignées à la ceinture.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

21. Détacher les poignées de traction et les placer près du dos.
22. a. Détacher les bretelles.
b. Défaire la fermeture auto-agrippante antérieure.
La façade antérieure peut rester attachée lorsque l'orthèse n'est pas portée.

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, résine DMNT, polyéthylène haute densité (PEHD), néoprène, nylon, acier

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 conformément aux règles locales.

AVIS AUX UTILISATEURS : Si un incident grave survient avec cet appareil, merci de le signaler à Breg ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

ESPAÑOL

USO INDICADO/INDICACIONES:

El uso indicado de las órtesis lumbares Pinnacle es proporcionar estabilización y restricción de movimiento para el tratamiento de lesiones relacionadas con traumatismos, la recuperación posquirúrgica aguda y el control de afecciones crónicas de la columna vertebral. Están indicadas para apoyo posoperatorio, control de fracturas, intervenciones descompresivas, enfermedad de disco degenerativa, cifosis, escoliosis, cifosis derivada de osteoporosis, espondilolistesis, estenosis medular, espondilosis, discos inflamados o herniados y enfermedades articulares degenerativas graves.

USUARIOS PREVISTOS:

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario autorizado, el paciente o su cuidador/a. 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.
- Siga el proceso de aplicación y cuidado descrito en las instrucciones.
- Para usar con un solo paciente.
- La legislación federal de los Estados Unidos 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, la frecuencia y la duración de la administración.

INSTRUCCIONES DE USO:

MEDICIÓN

1. Mida la cintura del paciente y consulte la tabla de tallas (arriba) para la talla correspondiente.

AJUSTE DEL TAMAÑO DEL CINTURÓN

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 extraiga el panel frontal.
3. Gírelo y levante la cubierta de la malla.
4. Gire la placa de la polea.
5. Desenganche el cinturón de la placa de la polea.
6. Deslice y doble el cinturón para que coincida con el número de talla correcto. **Para volver a sujetar el cinturón al lazo, siga la forma de la polea.**

Para las tallas 4 a 6 (ranura exterior):

7. Desplace el cinturón de la ranura interior a la exterior.
8. Deslice y doble el cinturón para que coincida con el número de talla. Vuelva a sujetar el cinturón al lazo.
9. Vuelva a colocar la placa de la polea y cierre la cubierta de la malla.
Repita estos pasos en el otro lado.

Almohadillas lordóticas:

10. Almohadillas lordóticas (apoyo en la parte inferior de la espalda)
- Se encuentran en el interior de la almohadilla para la espalda.
- Se pueden extraer o desplazar para obtener más apoyo.

AJUSTE DEL PANEL ANTERIOR

11. Sostenga el panel frontal contra el abdomen, con el borde inferior en el hueso púbico.
12. Tire de la palanca para sacarla, deslice la barra metálica y ajuste la altura.
13. La placa esternal debe asentarse en la escotadura esternal (parte superior del pecho).

APLICACIÓN DE LA ÓRTESIS

Asegúrese de que los tiradores están cerca de la cubierta de la malla en la espalda.

14. Inserte paneles laterales para obtener más apoyo (opcional).
15. Sujete el cinturón de la cintura al panel frontal y fije la correa.
16. Centre la almohadilla para la espalda en la columna vertebral, con el borde inferior sobre la parte inferior de la espalda.
17. Tire del cinturón derecho sobre el izquierdo y ajústelo para que el paciente se sienta cómodo.
18. Abroche las hebillas de las correas para el hombro en el panel frontal.
a. Las correas pueden ir por encima de los hombros o por debajo de los brazos.
19. Tire de las asas hacia afuera para apretarlas.
20. Sujete las asas al cinturón.

EXTRACCIÓN DE LA ÓRTESIS

21. Desenganche los tiradores y colóquelos cerca de la espalda.
22. a. Desabroche las hebillas de las correas para los hombros.
b. Desabroche el cierre de gancho y lazo frontal.
Puede dejar el panel frontal instalado cuando no se lleve puesto el dispositivo.

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, resina DMNT, polietileno de alta densidad (HDPE), neopreno, nailon y acero.

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'uso previsto delle ortesi lombari Pinnacle è quello di fornire stabilizzazione e limitazione del movimento per il trattamento di lesioni traumatiche, per la riabilitazione post-operatoria acuta e per la gestione di condizioni croniche della colonna vertebrale. Tali prodotti sono adatti in caso di supporto post-operatorio, controllo delle fratture, procedure di decompressione, discopatia degenerativa, cifosi, scoliosi, cifosi dovuta a osteoporosi, spondilolistesi, stenosi spinale, spondilosi, protrusione discale / ernia del disco e osteoartrosi degenerativa (DJD) acuta.

UTENTI INTERESSATI:

Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato da professionisti qualificati, dal paziente o dalla persona che lo assiste. 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 indossa questo dispositivo.
- Seguire le procedure di utilizzo e il processo di cura descritti nelle istruzioni.
- Solo per uso singolo paziente.
- La Legge federale limita la vendita di questo dispositivo a 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 la vita del paziente e fare riferimento alla tabella delle taglie (sopra) per le taglie corrispondenti.

REGOLAZIONE DELLA TAGLIA DELLA 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.
3. Capovolgerlo e sollevare la copertura in rete.
4. Rivoltare la piastra della puleggia.
5. Sganciare la cintura dalla piastra della puleggia.
6. Far scorrere la cintura e piegarla per farla corrispondere alla taglia corretta.
Riattaccare la cintura alla chiusura, seguendo la forma della puleggia.

Per le taglie 4-6 (fessura esterna):

7. Spostare la cintura nella fessura esterna.
8. Farla scorrere e ripiegarla fino a farla corrispondere con la taglia desiderata. Riattaccare la cintura alla chiusura.
9. Riportare la piastra della puleggia nella posizione originaria e chiudere la copertura in rete.
Ripetere dall'altro lato.

Cuscinetti lordotici:

10. Cuscinetti lordotici (supporto lombare)
- Si trovano all'interno dell'imbottitura posteriore.
- È possibile rimuoverli o spostarli per un maggiore supporto.

REGOLARE IL PANNELLO ANTERIORE

11. Tenere il pannello frontale contro l'addome, con l'estremità inferiore all'altezza del pube.
12. Tirare la leva a trazione, far scorrere la barra metallica e regolare l'altezza.
13. La piastra dello sterno dovrebbe essere posizionata sull'incisura soprasternale (parte alta del petto).

APPLICARE IL TUTORE

Assicurarsi che le maniglie a trazione siano vicine alla copertura in rete sul retro.

14. (Opzionale) Inserire i pannelli laterali per un maggiore supporto.
15. Attaccare la cintura lombare al pannello frontale e fissare la cinghia.
16. Centrare l'imbottitura posteriore sulla colonna vertebrale, con l'estremità inferiore sopra la zona lombare.
17. Tirare la cintura destra ripiegandola su quella sinistra e regolarla fino a ottenere il comfort desiderato.
18. Allacciare le cinghie delle spalle al pannello frontale.
a. Le cinghie possono posizionarsi sopra le spalle o sotto le braccia.
19. Tirare le maniglie verso l'esterno per stringere.
20. Attaccare le maniglie alla cintura.

RIMUOVERE IL TUTORE

21. Sganciare le maniglie a trazione e posizionarle vicino al retro.
22. a. Slacciare le cinghie delle spalle.
b. Aprire la chiusura in velcro.
È possibile lasciare attaccato il pannello frontale quando non si indossa il tutore.

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, Resina DMNT, Polietilene ad alta densità (HDPE), Neoprene, Nylon, Acciaio

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 Lumbalorthese ist die Stabilisierung und Bewegungseinschränkung bei der Behandlung traumabedingter Verletzungen, akuter postoperativer Genesung und der Behandlung chronischer Wirbelsäulenerkrankungen. Indiziert bei postoperativer Unterstützung, Frakturbehandlung, Dekompressionsverfahren, degenerativer Bandscheibenerkrankung, Kyphose, Skoliose, Kyphose infolge von Osteoporose, Spondylolisthesis, Spinalkanalstenose, Spondylose, Bandscheibenvorwölbung/Bandscheibenvorfall und schwerer Arthrose.

VORGESEHENE ANWENDER:

Der vorgesehene Anwender sollte eine zugelassene Fachkraft, der Patient oder die Pflegekraft des Patienten sein. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 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.
- Befolgen Sie das in den Anleitungen beschriebene Anwendungs- und Behandlungsverfahren.
- 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:

ABMESSEN

1. Die Taille des Patienten abmessen und die entsprechende Größe anhand der oben abgebildeten Tabelle bestimmen.

EINSTELLEN DER TAILLENGURTGRÖSSE

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 Platte.
3. Klappen Sie sie um und heben Sie die Netzabdeckung an.
4. Klappen Sie die Umlenkplatte um.
5. Lösen Sie den Gurt von der Umlenkplatte.
6. Schieben und falten Sie den Gurt so, dass er mit der gewünschten Größennummer übereinstimmt. **Befestigen Sie den Gurt wieder an der Schlaufe und folgen Sie dabei der Form der Umlenkung.**

Für Größen 4–6 (äußerer Schlitz):

7. Verschieben Sie den Gurt vom inneren zum äußeren Schlitz.
8. Schieben und klappen Sie den Gurt um, bis er mit der Größennummer übereinstimmt. Befestigen Sie den Gurt erneut an der Schlaufe.
9. Legen Sie die Umlenkplatte zurück und schließen Sie die Netzabdeckung.
Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.

Lordosepolster

10. Lordosepolster (Lendenwirbelstütze)
- Befinden sich im Inneren des Rückenteils.
- Können zur zusätzlichen Unterstützung entfernt oder verschoben werden.

ANPASSUNG DER VORDEREN PLATTE

11. Halten Sie die vordere Platte gegen den Bauch mit der unteren Kante am Schambein.
12. Ziehen Sie den Zughebel heraus, verschieben Sie die Metallstange und passen Sie die Höhe an.
13. Die Sternumplatte sollte am Jugulum (oberer Brustbereich) sitzen.

ANLEGEN DER ORTHESE

Vergewissern Sie sich, dass sich die Zuggriffe hinten in der Nähe der Netzabdeckung befinden.

14. (Optional) Fügen Sie die seitlichen Polster zur zusätzlichen Unterstützung ein.
15. Befestigen Sie den Hüftgurt an der vorderen Platte und sichern Sie den Gurt.
16. Zentrieren Sie das Rückenpolster an der Wirbelsäule, mit der unteren Kante über dem Kreuzbein.
17. Ziehen Sie den rechten Gurt über den linken und passen Sie ihn für Komfort an.
18. Schnallen Sie die Schultergurte an der vorderen Platte fest.
a. Die Gurte können über die Schultern oder unter den Armen geführt werden.
19. Ziehen Sie die Griffe nach außen, um die Orthese festzuziehen.
20. Befestigen Sie die Griffe am Gurt.

ABNEHMEN DER ORTHESE

21. Lösen Sie die Zuggriffe und platzieren Sie sie in der Nähe der Rückseite.
22. a. Öffnen Sie die Schultergurte. **b.** Öffnen Sie den vorderen Klettverschluss.
Die vordere Platte kann angebracht bleiben, wenn die Orthese nicht getragen wird.

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, DMNT-Harz, Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Neopren, Nylon, Stahl

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 Pinnacle lumbalortoser er å gi stabilisering og bevegelsesbegrensning for behandling av traumatiske skader, akutt postoperativ restitusjon og ved håndtering av kroniske tilstander i ryggraden. Indikert for postoperativ støtte, frakturbehandling, dekompressive inngrep, degenerativ skivesykdom, kyfose, skoliose, kyfose sekundært til osteoporose, spondylolistese, spinal stenose, spondylose, utbulende / herniert skive og DJD (alvorlig degenerativ leddsykdom).

TILTENKTE BRUKERE:

Den tiltenkte brukeren må være enten en autorisert fagperson, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler som er angitt i bruksanvisningen.

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 ved bruk av dette produktet, må du umiddelbart kontakte autorisert helsepersonell.
- Enheten vil ikke forebygge eller redusere alle skader. Riktig rehabilitering og aktivitetsmodifisering 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.
- Følg påførings- og vedlikeholdsprosessen som beskrevet i anvisningene.
- Kun til bruk for én pasient.
- Føderal lov begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra, autorisert helsepersonell.
- Følg autorisert helsepersonells protokoll angående bruksmetode, -frekvens og -varighet.

BRUKSANVISNING:

MÅLING

1. Mål pasientens midje og se størrelsestabellen for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AV MIDJEBELTETS STØRRELSE

Standardinnstillingen er størrelse 3 med beltene i innerspalten.

For størrelse 1–3 (innerspalte):

2. Åpne skinnen og fjern frontpanelet.
3. Snu den og løft nettingdekselet.
4. Snu trinseplaten.
5. Løsne beltet fra trinseplaten.
6. Skyv og brett beltet til riktig størrelsesnummer. **Fest beltet til løkken igjen etter trinsens form.**

For størrelse 4–6 (ytterspalte):

7. Flytt beltet fra innerspalten til ytterspalten.
8. Skyv og brett beltet til størrelsesnummeret. Fest beltet til løkken igjen.
9. Sett trinseplaten tilbake og lukk nettingdekselet.
Gjenta på den andre siden.

Lordotiske puter:

10. Lordotiske puter (støtte for korsrygg)
- Finnes inne i bakputen.
- Kan fjernes eller flyttes for ekstra støtte.

JUSTERING AV FRONTPANEL

11. Hold frontpanelet mot magen, med nedre kant ved blygdbenet.
12. Trekk i spaken og skyv metallstangen for å justere høyden.
13. Brystbenplaten skal ligge ved brystbenets hakk (øverst på brystet).

PÅFØRING AV SKINNEN

Sørg for at trekkhåndtakene er nær nettingdekselet på baksiden.

14. (Valgfritt) Sett inn sidepaneler for ekstra støtte.
15. Fest midjebeltet til frontpanelet og lukk stroppen.
16. Plasser ryggputen midt på ryggraden, med nedre kant over korsryggen.
17. Trekk høyre belte over venstre og juster for komfort.
18. Fest skulderstroppene til frontpanelet.
a. Stroppene kan legges over skuldrene eller under armene.
19. Trekk håndtakene utover for å stramme.
20. Fest håndtakene til beltet.

FJERNING AV SKINNEN

21. Løsne trekkhåndtakene og plasser dem nær ryggen.
22. a. Løsne skulderstroppene.
b. Åpne fremre borrelås.
Du kan la frontpanelet være festet når det ikke er i bruk.

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, DMNT-harpiks, polyetylen med høy tetthet (HDPE), neopren, nylon, stål

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 anvendelse af Pinnacle lumbal orteser er at give stabilisering og bevægelsesbegrænsning til behandling af traumerelateret skade, akut postoperativ rekonvalescens og håndtering af kroniske tilstande i rygsøjlen. Indiceret til postoperativ støtte, frakturbehandling, dekompressive procedurer, degenerativ disksygdom, kyfose, skoliose, kyfose sekundært til osteoporose, spondylolistese, spinal stenose, spondylose, bulende/hernieret diskusprolaps og svær DJD.

TILSIGTEDE BRUGERE:

Den tilsigtede bruger bør være en autoriseret fagperson, en patient eller dennes omsorgsperson. 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.
- Følg anvendelses- og plejeprocessen, som er beskrevet i vejledningen.
- Kun til brug for en enkelt patient.
- Den føderale lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
- Følg den autoriserede sundhedsfaglige persons procedure vedrørende administrationsmetode, -hyppighed og -varighed.

BRUGSANVISNING:

MÅLING

1. Mål patientens talje, og henvis til størrelsesdiagrammet for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AF TALJEBÆLTE-STØRRELSEN

Standardindstillingen er størrelse 3 med bælter i den inderste åbning.

For størrelse 1 - 3 (inderste åbning):

2. Åbn skinnen, og fjern det forreste panel.
3. Vend den om, og løft trådnetovertrækket.
4. Vend remskivepladen.
5. Frigør bæltet fra remskivepladen.
6. Træk og fold bæltet, så det matcher med det korrekte størrelsesnummer. **Fastgør bæltet til løkken igen, og følg remskivens form.**

For størrelse 4-6 (yderste åbning):

7. Flyt bæltet fra den inderste til den yderste åbning.
8. Træk og fold bæltet, så det matcher størrelsesnummeret. Fastgør bæltet til løkken.
9. Sæt remskivepladen tilbage, og luk trådnetovertrækket.
Gentag på den anden side.

Puder til svajryg:

10. Puder til svajryg: (lændeunderstøttelse)
- Findes indeni rygpuden.
- Kan fjernes eller flyttes for at give ekstra støtte.

JUSTERING AF FORPANEL

11. Hold det forreste panel mod maven med nederste kant ved kønsbenet.
12. Træk trækhåndtaget ud, skub metalbjælken, og juster højden.
13. Brystbenspladen skal være ved brystbenshakket (øverst på brystet).

PÅSÆTNING AF SKINNEN

Sørg for, at trækhåndtagene er i nærheden af trådnetsovertrækket på ryggen.

14. (Valgfrit) Indsæt sidepanelet for ekstra støtte.
15. Fastgør taljebæltet til frontpanelet igen, og fastgør stroppen.
16. Centrer rygpuden på rygsøjlen med nederste kant over lænden.
17. Træk det højre bælte over det venstre, og juster den for komfort.
18. Spænd skulderstropperne til det forreste panel.
a. Stropperne kan føres over skuldrene eller under armene.
19. Træk håndtagene udad for at stramme.
20. Fastgør håndtagene til bæltet.

FJERNELSE AF SKINNEN

21. Frigør håndtagene, og placer dem tæt på bagsiden.
22. a. Knap skulderstropperne op.
b. Løsn den forreste velcrolukning.
Du kan lade frontpanelet sidde på, når du ikke har det på.

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, DMNT-harpiks, Polyethylen med høj densitet (HDPE), Neopren, Nylon, Stål

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.

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 a registered trademark of Breg, Inc.

AW-1.03813 Rev F 09/26

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

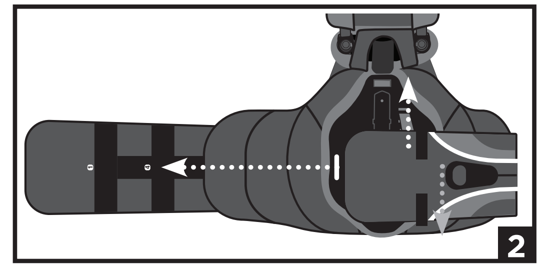
breg.com/pinnacle464

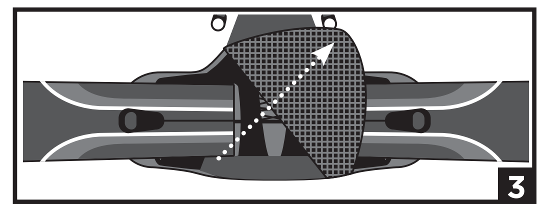
PINNACLE® TLSO 464 LUMBAR ORTHOSIS

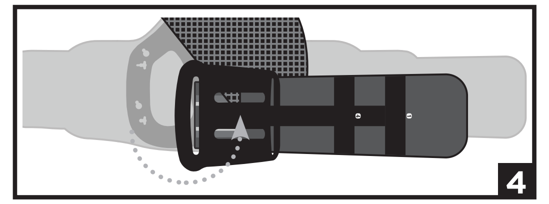
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBAR ORTHOSIS
LUMBAL ORTESE
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LUMBAL ORTOS
LUMBALE ORTHESE
ORTÓTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

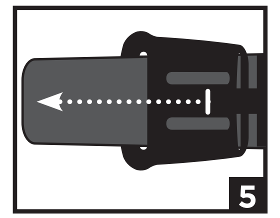
Size	Waist Size
1	22″ – 28″ (55.9–71.1cm)
2	27″ – 33″ (68.6–83.8cm)
3	32″ – 39″ (81.3–99.1cm)
4	38″ – 45″ (96.5–114.3cm)
5	44″ – 51″ (111.8–129.5cm)
6	50″ – 56″ (127–142.2cm)
EXT.	56″ + (142.2cm+)

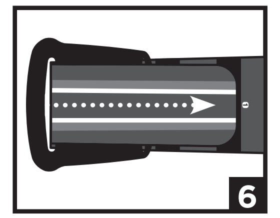
1

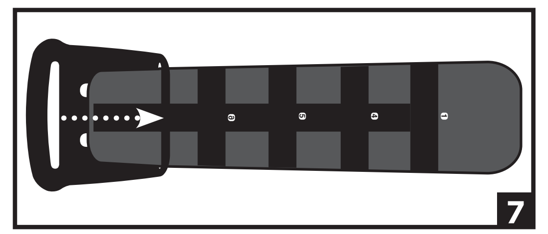


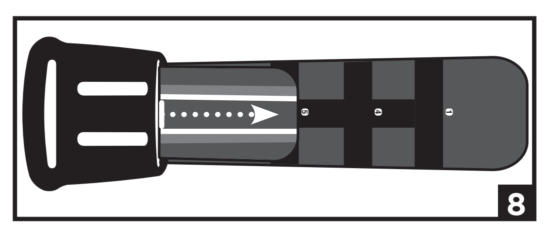


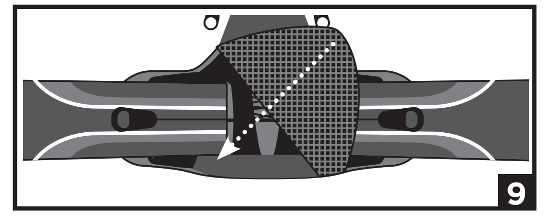


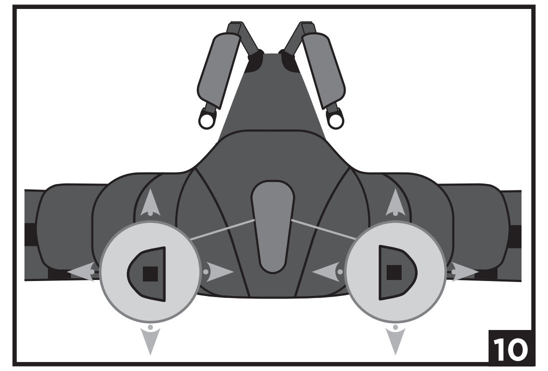


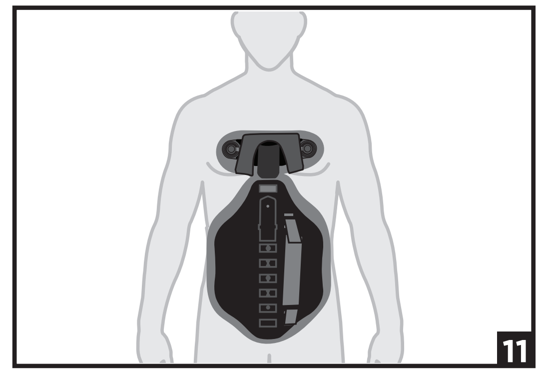


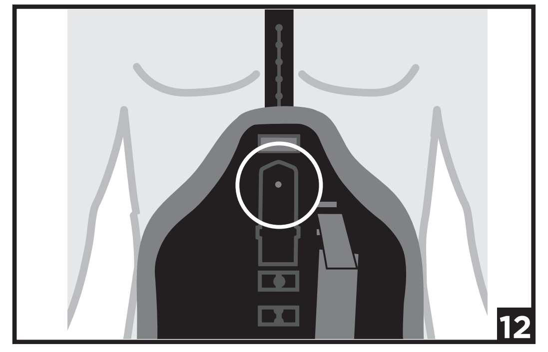


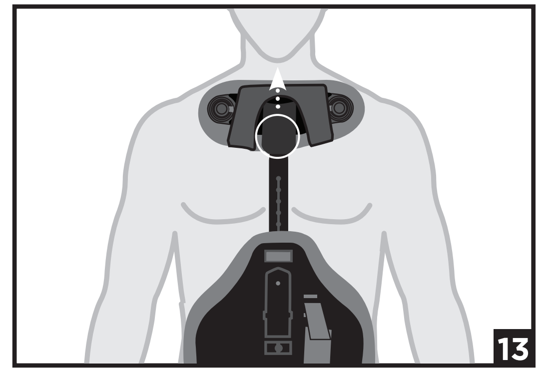


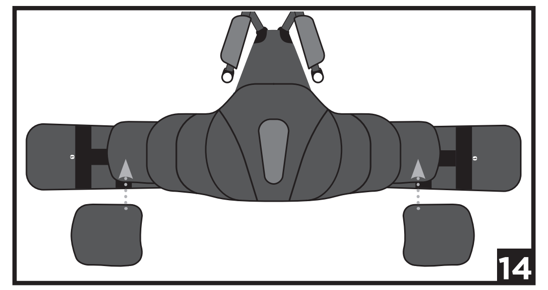


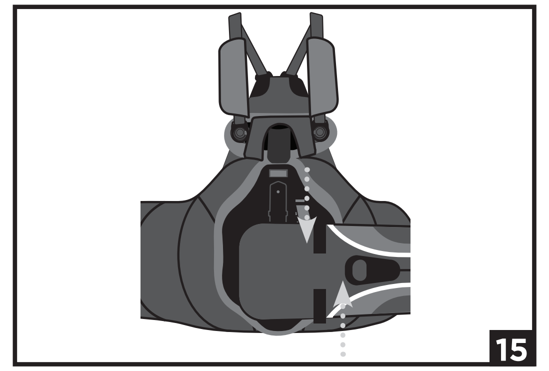


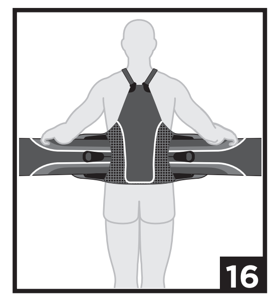


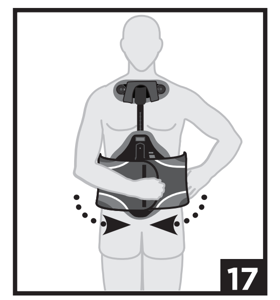


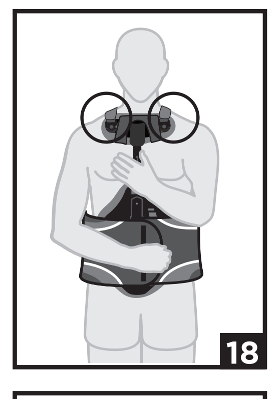


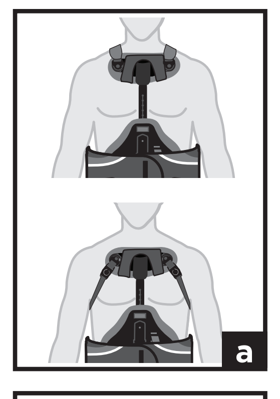


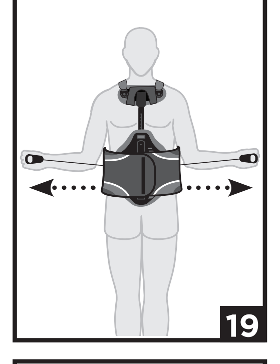


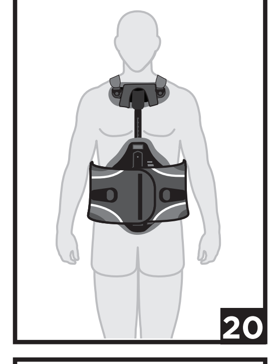


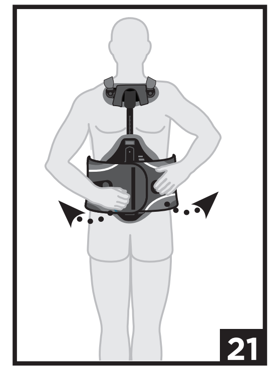


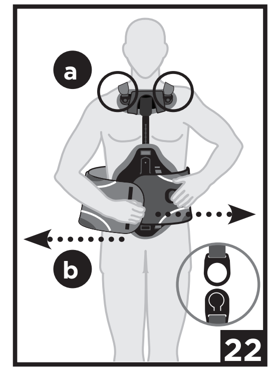












SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

Det avsedda användningsområdet för Pinnacle ländryggsortos är att ge stabilisering och rörelsebegränsning för behandling av traumarelaterade skador, akut postoperativ återhämtning och hantering av kroniska tillstånd i ryggraden. Avsedd för postoperativ stabilisering, frakturhantering, dekompressiva ingrepp, degenerativ disksjukdom, kyfos, skolios, kyfos sekundärt till osteoporos, spondylolistes, spinal stenos, spondylos, utbuktande/hernierad disk och svår DJD.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Den avsedda användaren bör vara en legitimerad yrkesutövare, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren ska kunna läsa, förstå och fysiskt kunna utföra alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

KONTRAINDIKATIONER:

Ej tillämpligt.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs noggrant monteringsanvisningarna och varningarna innan användning. För att säkerställa korrekt funktion av ortosen, 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 licensierade vårdpersonal angående säker och lämplig aktivitetsnivå medan du använder denna enhet.
- Följ applicerings- och skötselprocessen som beskrivs i instruktionerna.
- 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 panelen.
3. Vänd på den och lyft av nätöverdraget.
4. Vänd på remskivan.
5. Koppla loss bältet från remskivan.
6. Skjut och vik bältet för att matcha rätt storleksnummer. **Fäst bältet i öglan på nytt, följ remskivans form.**

För storlek 4–6 (yttre spår):

7. Flytta bältet från det inre till det yttre spåret.
8. För in bältet och vik det så att det stämmer med önskat storleksnummer. Fäst bältet i öglan.
9. Sätt tillbaka remskivan och stäng nätöverdraget.
Upprepa på andra sidan.

Lordotiska inlägg:

10. Lordotiska inlägg (ländryggsstöd)
    - Hittas inne i det bakre inlägget.
    - Kan tas bort eller flyttas för extra stöd.

JUSTERING AV DEN FRÄMRE PANELEN

11. Håll den främre panelen mot magen med den nedre kanten vid blygdbenet.
12. Dra i spaken och skjut metallstången och justera höjden.
13. Bröstplattan ska sitta vid bröstbenets hack (överdelen av bröstet).

APPLICERA ORTOSEN

Se till att draghandtagen är nära nätöverdraget på baksidan.

14. (Valfritt) Sätt in sidopaneler för extra stöd.
15. Fäst midjebältet på den främre panelen och fäst remmen.
16. Centrera det bakre inlägget på ryggraden, med nederkanten över nedre delen av ryggen.
17. Dra höger bälte över vänster och justera för komfort.
18. Spänn axelremmarna på den främre panelen.
    a. Remmarna kan gå över axlarna eller under armarna.
19. Dra i handtagen utåt för att dra åt.
20. Fäst handtagen på bältet.

TA AV ORTOSEN

21. Koppla loss draghandtagen och placera dem nära baksidan.
22. **a.** Lossa axelremmarna.
    b. Öppna den främre kardborrestängningen.
    Du kan lämna den främre panelen på när du inte har på ortosen.

ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL:

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

MATERIALINNEHÅLL:

Airmesh®, aluminum, bomull, DMNT-harts, högdensitetspolyeten (HDPE), neopren, nylon, stål

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, kommer att utgöra en garanti. Se www.breg.com

KASSERING:

Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE: Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Lannerangan ja ristiselän 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, dekompressiiviset toimenpiteet, välilevyrappeuma, kyfoosi, skolioosi, osteoporoosista aiheutuva kyfoosi, spondylolisteesi, selkäydinkanavan ahtauma, spondyloosi, välilevypullistuma tai -tyrä ja vakava nivelrikko.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:

Tarkoitetun käyttäjän tulee olla luvan saanut ammattihenkilö, potilas tai potilaan hoitaja. 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 ammattilaiseen.
- 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.
- Käytä ja huolla laitetta ohjeissa kuvatulla tavalla.
- 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 ammattilaisen ohjeistusta liittyen siihen, millä tavalla, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.

KÄYTTÖOHJE:

MITTAAMINEN

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

VYÖTÄRÖVYÖN KOON SÄÄTÄMINEN

Oletusarvoinen koko on 3, ja vyöt ovat sisemmässä aukossa.

Koot 1–3 (sisempi aukko):

2. Avaa tuki ja poista etulevy.
3. Käännä se ympäri ja nosta verkkosuojusta.
4. Käännä vetosolki.
5. Irrota vyön tarranauha vetosoljesta.
6. Pujota ja taita vyö halutun koon numeron kohdalle. **Kiinnitä vyön tarranauha uudelleen soljen muotoa seuraten.**

Koot 4–6 (ulompi aukko):

7. Siirrä vyö sisemmästä aukosta ulompaan aukkoon.
8. Pujota vyö aukon läpi ja taita se halutun koon numeron kohdalla. Kiinnitä vyön tarranauha uudelleen.
9. Aseta vetosolki takaisin paikalleen ja sulje verkkosuojus.
Toista vaiheet toisella puolella.

Lordoosityynyt:

10. Lordoosityynyt (alaselän tuki)
    - Sijaitsevat selkätyynyn sisällä.
    - Tukea voidaan lisätä poistamalla lordoosityynyt tai vaihtamalla niiden paikkaa.

ETULEVYN SÄÄTÄMINEN

11. Pidä etulevyä vatsaa vasten siten, että alareuna on häpyluun kohdalla.
12. Vedä vetovipua ulospäin, liu'uta metallitankoa ja säädä korkeus.
13. Rintalastalevyn tulisi olla rintalastan kaulaloven kohdalla (rinnan yläosa).

TUEN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Varmista, että vetimet ovat selkäpuolen verkkosuojuksen lähellä.

14. (Valinnainen) Aseta sivulevyt lisätueksi.
15. Kiinnitä vyötärövyö etulevyyn ja kiinnitä hihna.
16. Kohdista selkätyynyt selkärangan kohdalle, alareuna alaselän päälle.
17. Vedä vyön oikea puoli vasemman päälle ja säädä istuvuus mukavaksi.
18. Kiinnitä olkahihnat soljilla etulevyyn.
    a. Hihnat voivat kulkea olkapäiden yli tai kainaloiden alta.
19. Kiristä vetämällä vetimiä ulospäin.
20. Kiinnitä vetimet vyöhön.

TUEN IRROTTAMINEN

21. Irrota vetimet ja aseta ne lähelle selkää.
22. **a.** Avaa olkahihnojen soljet.
    b. Avaa etuosan tarranauhakiinnitys.
    Voit jättää etulevyn paikalleen silloin, kun tukea ei käytetä.

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, DMNT-hartsi, neopreeni, polyamidi, puuvilla, suuritiheyspolyeteeni (PE-HD), teräs

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 Pinnaclelumbale 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, decompressieve ingrepen, degeneratieve discopathie, kyfose, scoliose, kyfose als gevolg van osteoporose, spondylolisthesis, spinale stenose, spondylose, uitpuilende schijf/hernia en ernstige degeneratieve gewrichtsaandoeningen.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De beoogde gebruikers zijn erkende professionals, patiënten, of verzorgers van patiënten. 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 zorgverlener.
- 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 zorgverlener met betrekking tot een veilig en gepast activiteitsniveau tijdens het dragen van dit product.
- Volg het aanbreng- en onderhoudsproces zoals beschreven in de aanwijzingen.
- 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:

OPMETEN

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

DE TAILLEBANDMAAT AANPASSEN

METEN

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

DE MAAT VAN DE RIEM AANPASSEN

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

Voor maten 1–3 (binnenste sleuf):

3. Open de beugel en verwijder het voorste paneel.
4. Draai het om en til de meshafdekking op.
5. Draai de poelieplaat om.
6. Haak de riem los van de poelieplaat.
7. Schuif en vouw de riem op de juiste maat. **Bevestig de riem opnieuw aan de lus, volg daarbij de vorm van de poelie.**

Voor maten 4–6 (buitenste sleuf):

8. Schuif de riem van de binnenste naar de buitenste sleuf.
9. Schuif en vouw de riem op maat. Bevestig de riem opnieuw aan de lus.
10. Plaats de poelieplaat terug en sluit de meshafdekking.
Doe hetzelfde aan de andere kant.

Lordotische kussentjes:

11. Lordotische kussentjes (ondersteuning van de onderrug)
    - In het rugkussen.
    - Kunnen worden verwijderd of verplaatst voor extra ondersteuning van de onderrug.

AFSTELLING VAN HET VOORPANEEL

12. Houd het voorpaneel tegen de buik, met de onderrand ter hoogte van het schaambeen.
13. Trek de hendel naar buiten, schuif de metalen stang en stel de hoogte af.
14. De borstbeenplaat moet op de borstbeeninkeping (bovenkant van de borstkas) rusten.

DE BRACE AANLEGGEN

Zorg ervoor dat de trekhendels zich vlakbij de meshafdekking aan de achterkant bevinden.

15. (Optioneel) Zijpanelen insteken voor extra ondersteuning.
16. Bevestig de tailleriem opnieuw aan het voorpaneel en maak de riem vast.
17. Middenste rugkussen op de wervelkolom, onderrand over de onderrug.
18. Trek de rechterriem over de linkerriem en stel deze zo in dat hij comfortabel zit.
19. Sluit de schouderriemen aan het voorpaneel.
    a. De riemen kunnen over de schouders of onder de armen worden gedragen.
20. Trek de hendels naar buiten om aan te spannen.
21. Bevestig de hendels aan de riem.

DE BRACE AFLEGGEN

22. Maak de trekclussen los en plaats ze aan de achterkant.
23. **a.** Maak de schouderriempjes los. **b.** Maak de klittenbandsluiting los.
    Het voorpaneel kan blijven zitten wanneer het niet wordt gedragen.

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.

MATERIAALSAMENSTELLING: Airmesh®, aluminium, katoen, DMNT-hars, hogedichtheid-polyethyleen (HDPE), neopreen, nylon, staal

GARANTIE:

Breg-producten worden geleverd met een beperkte garantie tegen fabricage- en materiaalfouten. Er wordt geen andere garantie gegeven, expliciet of impliciet, en geen enkele verklaring van de verkoper, mondeling of schriftelijk, vormt een garantie. Zie www.breg.com

AFVOER:

Voer het product af volgens de plaatselijke regelgeving.

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 ortóteses lombares Pinnacle é proporcionar estabilização e restrição de movimentos para o tratamento de lesões relacionadas com traumatismos, recuperação pós-cirúrgica aguda e gestão de doenças crónicas da coluna. Indicado para apoio pós-operatório, tratamento de fraturas, procedimentos descompressivos, doença discal degenerativa, cifose, escoliose, cifose secundária à osteoporose, espondilolistese, estenose espinal, espondilose, abaulamento/hérnia discal e DDA grave.

UTILIZADORES PREVISTOS:

O utilizador previsto deve ser um profissional licenciado, o doente ou o prestador de cuidados do doente. 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 ou tiver um aumento da dor, inchaço, irritação da pele ou quaisquer reações adversas durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu profissional de saúde autorizado.
- Este dispositivo não evita ou reduz todas as lesões. A reabilitação adequada e a modificação da atividade são também uma parte essencial de um programa de tratamento seguro. Consulte o seu profissional de saúde autorizado relativamente ao nível de atividade seguro e adequado enquanto usa este dispositivo.
- Siga o processo de aplicação e conservação descrito nas instruções.
- Para utilizar num único doente.
- A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.
- Siga o protocolo do profissional de saúde licenciado relativamente ao método, frequência e duração da administração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

MEDIÇÃO

1. Meça a cintura do doente e consulte a tabela de tamanhos para obter o tamanho correspondente.

REGULAÇÃO DO TAMANHO DO CINTO

A predefinição é o tamanho 3 com cintos na ranhura interior.

Para os tamanhos 1-3 (ranhura interior):

2. Abra a braçadeira e retire o painel frontal.
3. Vire ao contrário e levante a cobertura de rede.
4. Vire a placa da polia.
5. Retire a correia da placa da polia.
6. Deslize e dobre o cinto para corresponder ao número de tamanho correto. **Volte a colocar a correia no laço, seguindo a forma da polia.**

Para os tamanhos 4-6 (ranhura exterior):

7. Mova a correia da ranhura interior para a exterior.
8. Deslize e dobre o cinto para corresponder ao número de tamanho. Volte a colocar o cinto no laço.
9. Volte a colocar a placa da polia e feche a tampa da rede.
Repita do outro lado.

Almofadas de lordótica:

10. Almofadas lordóticas (apoio lombar)
    - Encontra-se no interior da almofada traseira.
    - Pode ser removido ou deslocado para obter um apoio adicional.

REGULAÇÃO DO PAINEL ANTERIOR

11. Segure o painel frontal contra o abdómen, com o rebordo inferior no osso púbico.
12. Puxe a alavanca de tração para fora e faça deslizar a barra de metal para ajustar a altura.
13. A placa esternal deve assentar na incisura esternal (parte superior do tórax).

APLICAR A CINTA

Certifique-se de que os puxadores estão perto da cobertura de rede na parte de trás.

14. (Opcional) Insira os painéis laterais para um apoio adicional.
15. Prenda o cinto de cintura ao painel frontal e fixe a correia.
16. Almofada central na lombada, rebordo inferior sobre a parte inferior das costas.
17. Puxe o cinto direito sobre o esquerdo e ajuste-o para maior conforto.
18. Alças de ombro com fivela no painel frontal.
    a. As alças podem ser colocadas sobre os ombros ou debaixo dos braços.
19. Puxe as pegas para fora para apertar.
20. Fixe as pegas ao cinto.

REMOVER A CINTA

21. Retire os puxadores e coloque-os junto às costas.
22. **a.** Desaperte as correias dos ombros.
    b. Desaperte o fecho de gancho e laço à frente.
    Pode deixar o painel frontal preso quando não o estiver a usar.

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, resina DMNT, polietileno de alta densidade (HDPE), neopreno, nylon, aço

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 Pinnacle jest zapewnienie stabilizacji i ograniczenia ruchu w leczeniu urazów, ostrej rekonwalescencji pooperacyjnej i leczeniu przewlekłych schorzeń kręgosłupa. Wskazania: wsparcie pooperacyjne, leczenie złamań, zabiegi dekompresyjne, choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych, kifoza, skolioza, kifoza wtórna do osteoporozy, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, spondyloza, wybrzuszenie/przepuklina dysku i ciężka CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW.

PRZEZNACZENIE:

Użytkownikiem docelowym powinien być licencjonowany specjalista, pacjent lub opiekun pacjenta. Użytkownik powinien być w stanie zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w informacjach dotyczących stosowania, zrozumieć je i być fizycznie zdolnym 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.
- Wyrób ten nie zapobiegnie wszystkim obrażeniom ani nie zmniejszy ich skutków. 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.
- Należy postępować zgodnie z zasadami zastosowania i procesami opieki opisanymi w instrukcji.
- 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 zaleceniami uprawnionego pracownika służby zdrowia dotyczącymi metody, 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 panel.
3. Odwróć go i unieś osłonę z siatki.
4. Odwróć płytkę koła pasowego.
5. Odczep pasek od płytki koła pasowego.
6. Przesuń i złóż pasek, aby dopasować go do odpowiedniego rozmiaru. **Ponownie przymocuj pasek do pętli, zgodnie z kształtem koła pasowego.**

W przypadku rozmiarów 4–6 (szczelina zewnętrzna):

7. Przenieś pasek z wewnętrznego do zewnętrznego otworu.
8. Przesuń i złóż pasek, aby dopasować go do rozmiaru. Ponownie przymocuj pasek do pętli.
9. Załóż płytkę koła pasowego i zamknij osłonę z siatki.
Powtórz tę czynność po drugiej stronie.

Podkładki ortopedyczne lędźwiowe:

10. Podkładki ortopedyczne lędźwiowe (podparcie dolnej części pleców)
    - Znajdują się wewnątrz podkładki pleców.
    - Można je wyjąć lub zmienić ich położenie, aby zapewnić dodatkowe podparcie.

REGULACJA PANELU PRZEDNIEGO

11. Przytrzymaj panel przedni przy brzuchu, dolną krawędzią przy kości łonowej.
12. Wyciągnij dźwignię, przesuń metalowy pręt i wyreguluj wysokość.
13. Płytka mostkowa powinna znajdować się w zagłębieniu mostkowym (górna część klatki piersiowej).

ZAKŁADANIE ORTEZY

Upewnij się, że uchwyty znajdują się w pobliżu osłony z siatki z tyłu.

14. (Opcjonalnie) Włóż panele boczne, aby uzyskać dodatkowe wsparcie.
15. Przymocuj pas biodrowy do przedniego panelu i zapnij pasek.
16. Wyśrodkuj tylną podkładkę na kręgosłupie, dolną krawędzią nad dolną częścią pleców.
17. Przeciągnij prawy pas nad lewym i wyreguluj dla wygody.
18. Zapnij paski naramienne do przedniego panelu.
    a. Paski mogą przechodzić nad ramionami lub pod pachami.
19. Pociągnij uchwyty na zewnątrz, aby je zacisnąć.
20. Przymocuj uchwyty do pasa.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

21. Odczep uchwyty i umieść je w pobliżu pleców.
22. **a.** Odepnij paski naramienne.
    b. Rozepnij przednie zapięcie na rzep.
    Przedni panel można pozostawić zamocowany, gdy nie jest używany.

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, żywica DMNT, polietylen o wysokiej gęstości (HDPE), neopren, nylon, stal

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 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 pascapembedahan, pengurusan patah, prosedur nyahtekanan, penyakit cakram degeneratif, kifosis, skoliosis, kifosis sekunder kepada osteoporosis, spondilolistesis, stenosis spina, spondilosis, cakram terkeluar/hernia dan DJD tahap teruk.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:

Pengguna sasaran mestilah ahli profesional berlesen, pesakit atau penjaga pesakit. 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 perubatan 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.
- Ikuti cara penggunaan dan proses penjagaan seperti yang diterangkan dalam arahan.
- 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 saiz yang sama.

PELARASAN SAIZ 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.
3. Balikkannya dan buka penutup jaring.
4. Balikkan plat takal.
5. Tanggalkan tali daripada plat takal.
6. Luncurkan dan lipat tali agar selari dengan nombor saiz yang betul. **Pasang semula tali pada gelung, mengikut bentuk takal.**

Untuk Saiz 4–6 (Slot Luar)

7. Alihkan tali daripada slot dalam ke dalam slot luar.
8. Luncurkan tali dan lipat untuk disesuaikan dengan nombor saiz. Pasang semula tali pada gelung.
9. Letak semula plat takal dan tutup penutup jaring.
Ulang langkah yang sama pada bahagian sebelah lagi.

Pad Lordotik:

10. Pad Lordotik (Sokongan Belakang Bawah)
    - Terletak di dalam pad belakang.
    - Boleh dikeluarkan atau dialihkan sebagai sokongan tambahan.

PELARASAN PANEL HADAPAN

11. Pegang panel hadapan di atas abdomen dan sisi bawah pada tulang pubis.
12. Tarik tuil keluar dan luncurkan bar besi untuk melaraskan ketinggian.
13. Plat sternum hendaklah diletakkan pada lekuk sternum (bahagian atas dada).

MEMAKAI PENDAKAP

Pastikan pemegang tarikan berada berhampiran penutup jaring di bahagian belakang.

14. (Pilihan) Masukkan panel sisi sebagai sokongan tambahan.
15. Lekatkan semula tali pinggang pada panel hadapan dan pasangkan tali.
16. Pastikan pad belakang berada di tengah tulang belakang, dengan bahagian bawahnya menutupi bahagian bawah belakang.
17. Tarik tali kanan ke atas tali kiri dan laraskan mengikut keselesaan.
18. Klipkan tali bahu pada panel hadapan.
    a. Tali boleh melalui bahagian atas bahu atau bawah lengan.
19. Tarik pemegang ke luar untuk mengetatkan pendakap.
20. Lekatkan pemegang pada tali pinggang.

MENANGGALKAN PENDAKAP

21. Tanggalkan pemegang tarikan dan letakkan berhampiran bahagian belakang.
22. **a.** Membuka klip tali bahu.
    b. Buka penutup cangkuk dan gelung hadapan.
    Anda boleh membiarkan panel hadapan kekal bersambung apabila tidak memakai pendakap.

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, Resin DMNT, Polietilena Ketumpatan Tinggi (HDPE), Neoprena, Nilon, Keluli

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:

Pinnacle 腰椎矫形器的预期用途是: 为颈椎提供稳定支撑并限 制其活动, 用于治疗创伤相关损伤、术后急性期恢复, 以及管理 脊柱慢性病症。适用于术后支撑、骨折处理、减压手术、退行性 椎间盘疾病、脊柱后凸、脊柱侧凸、骨质疏松继发脊柱后凸、脊 椎滑脱、椎管狭窄、脊椎关节强硬、椎间盘膨出/突出以及重度退 行性骨关节病。

预期使用者:

适用人群应为持证专业人士、患者或患者的护理人员。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。
- 请按照指南中描述的使用和护理流程操作。
- 仅供患者个人使用。
- 联邦法律规定, 本器械仅限由持照医疗人员销售或凭其处方购买。
- 请遵循持照医疗保健医师制定的使用方案, 包括使用方法、使用频率和使用时长。

使用指南:

测量

1. 测量患者的腰围, 并参照码号表 (如上所示) 确定相应的码号。

调节腰带码号

默认设置为 3 号尺寸, 束带位于内侧插槽中。

适用于 1-3 号尺寸 (内侧插槽):

2. 打开矫形器, 取下前板。
3. 将前板翻转, 掀起网眼布套。
4. 翻转滑轮板。
5. 将束带从滑轮板上解下。
6. 滑动并折叠束带, 使其与对应尺寸编号匹配。**沿滑轮形状将束带重新连接到环扣上。**

适用于 4-6 号尺寸 (外侧插槽):

7. 将束带从内侧插槽移至外侧插槽。
8. 滑动并折叠束带, 使其与对应尺寸编号匹配。 将束带重新连接到环扣上。
9. 放回滑轮板, 合上网眼布套。
另一侧重复上述操作。

前凸垫:

10. 前凸垫 (腰部支撑垫)
    - 位于后垫内部。
    - 可拆除或移动, 以提供额外支撑。

前板调节

11. 将前板贴合腹部放置, 底边对齐耻骨位置。
12. 拉出调节杆, 滑动金属杆以调整高度。
13. 胸骨板应贴合胸骨切迹 (胸部顶端位置) 。

矫形器佩戴步骤

确保拉柄位于背部网眼布套附近。

14. (可选) 插入侧面板以获得额外支撑。
15. 将腰束带连接到前板上, 并固定绑带。
16. 将后垫居中对准脊柱放置, 底边覆盖下背部区域。
17. 将右侧束带拉过左侧, 调整至舒适位置。
18. 将肩带扣合到前板上。
    a. 肩带可选择搭在肩上或从腋下穿过。
19. 向外拉动拉柄以收紧矫形器。
20. 将拉柄固定到束带上。

矫形器取下步骤

21. 解开拉柄, 将其放置在背部附近.
22. a.解开肩带卡扣b.解开前部魔术贴扣合装置。
    不佩戴时, 可保留前板的连接状态。

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®、铝、棉、DMNT 树脂、高密度聚乙烯、氯丁橡胶、尼龙、钢

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。