



# EPIC™ LP LO 627/642 EPIC LP LSO 631/648 LUMBAR ORTHOSIS

MODEL #SP30627-000/SP30631-000



EPIC LP LO 627/642



EPIC LP LSO 631/648



## INSTRUCTIONS FOR USE

EPIC LP LO 627/642 Y EPIC LSO 631/648 ÓRTESIS LUMBAR  
INSTRUCCIONES DE USO

EPIC LP LO 627/642 ET EPIC LSO 631/648 ORTHÈSE LOMBAIRE  
MODE D'EMPLOI

EPIC LP LO 627/642 AND EPIC LSO 631/648 LUMBALORTHESE  
GEBRAUCHSANWEISUNG

EPIC LP LO 627/642 AND EPIC LSO 631/648 ORTESI LOMBARE  
ISTRUZIONI PER L'USO

EPIC LP LO 627/642 AND EPIC LSO 631/648 LENDENORTHESSE  
GEBRUIKSAANWIJZING

EPIC LP LO 627/642 Y EPIC LSO 631/648 ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ ΟΣΦΥΟΣ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EPIC LP LO 627/642 Y EPIC LSO 631/648 腰椎矫形器  
使用指南



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](http://www.breg.com)

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.  
Epic is a trademark of Breg, Inc.

AW-1.04448 Rev B 05/23



MD

EC REP

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

Size	1	2	3	4	EXT.
Waist Size	24" – 34" (61.0–86.4cm)	33" – 40" (83.8–101.6cm)	39" – 46" (99.1–116.8cm)	45" – 50" (114.3–127cm)	50" + (127cm+)

2

**ENGLISH****MEASUREMENT**

- Measure patient's waist and refer to sizing chart ([above](#)) for corresponding size.

**ADJUSTING THE WAIST BELT SIZE**

**Note:** The initial configuration is set for size 2.

- To adjust the waist belt size, open the brace and lay it face down.
- Flip the waist belt over to find the sizing numbers. Disengage the hook and loop and move one belt end to the desired sizing number.
- Repeat on the other belt end to complete the sizing process.

**CLINICAL TIP**

- Flip waist belt over and apply to patient's waist.
- Have patient hold the front of the waist belt to estimate appropriate length for sizing.
- Fitter-adjust belt length to patient's size.
- Flip waist belt back over and apply to patient.

**ESPAÑOL****MEDICIÓN**

- Mida la cintura del paciente y consulte la tabla de tallas ([arriba](#)) para la talla correspondiente.

**AJUSTE DEL TAMAÑO DEL CINTURÓN**

**NOTA:** La configuración inicial está ajustada para la talla 2.

- Para ajustar el tamaño del cinturón, abra la faja y colóquela mirando hacia abajo.
- Voltee el cinturón para ver los números de las tallas. Desabroche el cierre de gancho y lazo y mueva un extremo del cinturón al número de la talla deseada.
- Repita el paso en el otro extremo para completar el proceso de ajuste de la talla.

**CONSEJO CLÍNICO**

- Voltee el cinturón y colóquelo en la cintura del paciente.
- Pida al paciente que sostenga el frente del cinturón para estimar la longitud adecuada para la talla.
- Ajuste la longitud de acuerdo con la talla del paciente.
- Voltee el cinturón y colóquelo en el paciente.

**FRANÇAIS****MESURE**

- Mesurez la taille du patient et reportez-vous au tableau des tailles ([ci-dessus](#)) pour obtenir la taille correspondante.

**AJUSTER LA TAILLE DE LA CEINTURE**

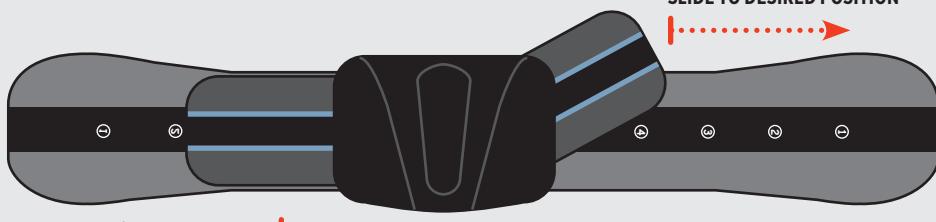
**REMARQUE :** La configuration de base est prévue pour la taille 2.

- Pour ajuster la taille de la ceinture, ouvrez l'attelle et posez-la face vers le bas.
- Soulevez un coin de la couverture en tissu à mailles.
- Retournez la ceinture pour trouver les numéros de taille. Détachez la fermeture autoagrippante et amenez une extrémité de la ceinture jusqu'au numéro de taille désirée.
- Répétez l'opération sur l'autre extrémité de la ceinture pour terminer le processus d'ajustement à la taille.

**CONSEIL AU CLINICIEN**

- Retournez la ceinture et appliquez-la à la taille du patient.
- Demandez au patient de tenir l'avant de la ceinture pour estimer la longueur appropriée pour la taille.
- Ajustez la longueur de la ceinture à la taille du patient.
- Retournez à nouveau la ceinture et appliquez-la au patient.

3-4

**DEUTSCH****ABMESSEN**

- Messen Sie die Taille des Patienten und suchen Sie dann die entsprechende Größe in der Tabelle ([oben](#)).

**EINSTELLEN DER TAILLENGURTGRÖSSE**

**HINWEIS:** Die Ausgangskonfiguration ist auf die Größe 2 eingestellt.

- Orthese öffnen und mit der Vorderseite nach unten hinlegen, um die Größe des Taillengurts einzustellen.
- Taillengurt umklappen, um die Größenangaben zu finden. Klettverschluss lösen und ein Gurtende auf die gewünschte Größenangabe schieben.
- Den Vorgang am anderen Gurtende wiederholen, um die Größenanpassung abzuschließen.

**KLINISCHER TIPP**

- Taillengurt umklappen und um die Taille des Patienten legen.
- Den Patienten den vorderen Teil des Taillengurts festhalten lassen, um die richtige Länge für die Größenbestimmung zu ermitteln.
- Gurtlänge an die Größe des Patienten anpassen.
- Taillengurt umklappen und um den Patienten legen.

**ITALIANO****MISURAZIONE**

- Misurare la vita del paziente e fare riferimento alla tabella delle taglie ([sopra](#)) per le taglie corrispondenti.

**REGOLAZIONE DELLA TAGLIA DELLA CINTURA LOMBARE**

**NOTA:** La configurazione iniziale è impostata per la misura 2.

- Per regolare la taglia della cintura, aprire il tuteore e appoggiarlo a faccia in giù.
- Per l'indicazione dei numeri delle taglie, rigirare la cintura addominale sul lato interno. Sganciare il velcro e spostare un'estremità della cintura sul numero della taglia desiderata.
- Ripetere per l'altra estremità della cintura per completare la regolazione della taglia.

**CONSIGLIO CLINICO**

- Rigirare la cintura addominale e applicarla alla vita del paziente.
- Chiedere al paziente di reggere la parte anteriore della cintura addominale per effettuare una stima appropriata della lunghezza necessaria alla regolazione della taglia.
- Regolare la lunghezza della cintura in base alla taglia del paziente.
- Rigirare nuovamente la cintura addominale e applicarla al paziente.

**NEDERLANDS****OPMETEN**

- Meet de taille van de patiënt en en raadpleeg de maatabel ([hierboven](#)) voor de overeenkomstige maat.

**DE TAILLEBANDMAAT AANPASSEN**

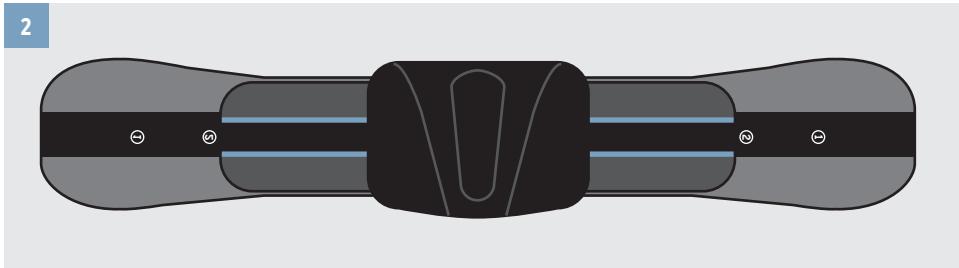
**OPMERKING:** De aanvankelijke afstelling is ingesteld op maat 2.

- Om de taillebandmaat aan te passen, open de brace en legt u deze neer met de binnenkant naar beneden.
- Draai de heupband om om de maatnummers te kunnen zien. Maak het klittenband los en verplaats een banduiteinde naar het gewenste maatnummer.
- Draai dit aan het andere banduiteinde om de maatinstelling te voltooien.

**KLINISCHE TIP**

- Draai de heupband om en breng hem aan rond het middel van de patiënt.
- Laat de patiënt de voorkant van de heupband vasthouden om de juiste lengte voor de maat te schatten.
- Pas de lengte van de band aan de maat van de patiënt aan.
- Draai de heupband weer om en breng hem aan op de patiënt.

Size	1	2	3	4	EXT.
Waist Size	24" - 34" (61.0-86.4cm)	33" - 40" (83.8-101.6cm)	39" - 46" (99.1-116.8cm)	45" - 50" (114.3-127cm)	50" + (127cm+)



#### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΜΕΤΡΗΣΗ

1. Μετρήστε τη μέση του ασθενούς και ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών ([ανωτέρω](#)) για το αντίστοιχο μέγεθος.

#### ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ ΜΕΣΗΣ

**Σημείωση:** Η αρχική διαμόρφωση έχει οριστεί για το μέγεθος 2.

2. Για να ρυθμίσετε το μέγεθος της ζώνης μέσης, ανοίξτε το νάρθηκα και τοποθετήστε τον με την όψη προς τα κάτω.
3. Γυρίστε τη ζώνη μέσης για να βρείτε τα νούμερα των μεγεθών. Ξεκολλήστε το βέλκρο και μετακινήστε το ένα άκρο της ζώνης στο επιθυμητό νούμερο μεγέθους.
4. Επαναλάβετε στην άλλη άκρη της ζώνης για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθορισμού του μεγέθους.

#### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ

1. Γυρίστε τη ζώνη μέσης και εφαρμόστε την στη μέση του ασθενούς.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει το μπροστινό τμήμα της ζώνης μέσης για να εκτιμήσετε το κατάλληλο μήκος για το μέγεθος.
3. Προσαρμόστε το μήκος της ζώνης στο μέγεθος του ασθενούς.
4. Γυρίστε πάλι τη ζώνη μέσης και εφαρμόστε την στον ασθενή.

#### 中文

#### 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

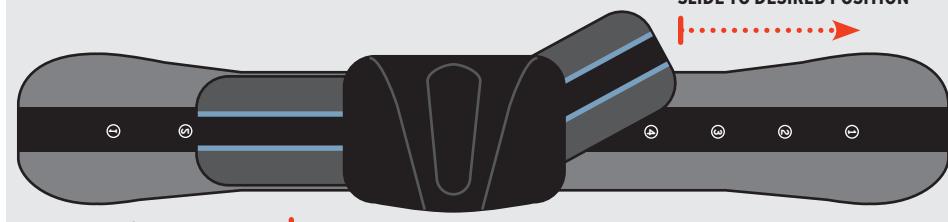
**注:** 初始配置的码号设置为 2。

2. 调节腰带码号之前，先展开支架，并将其正面朝下放置。
3. 翻转腰带，找到码号。分离粘扣带，移动腰带的一端至所需的码号位置。
4. 对腰带的另一端重复此步骤，完成码号确定流程。

#### 临床提示

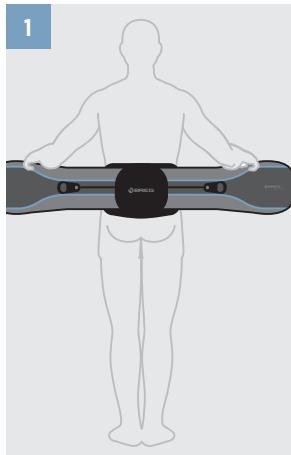
1. 翻转腰带，并将其佩戴于患者的腰部。
2. 让患者抓住腰带的前部，判断合适的长度以确定码号。
3. 由专业人员按照患者的码号调整腰带的长度。
4. 翻转腰带至原来的位置，并将其佩戴于患者。

#### 3-4

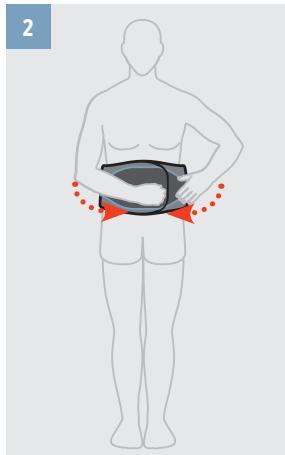


SLIDE TO DESIRED POSITION

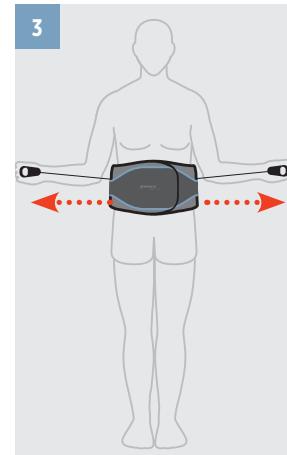
REPEAT ON BOTH SIDES



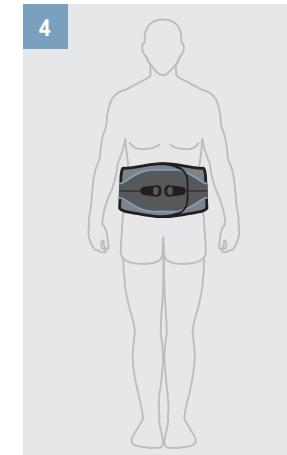
1



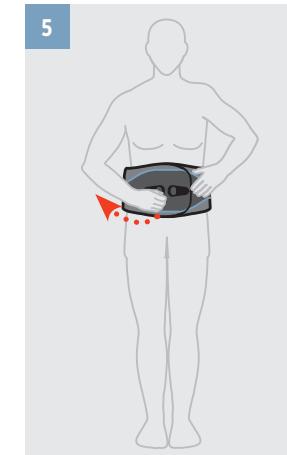
2



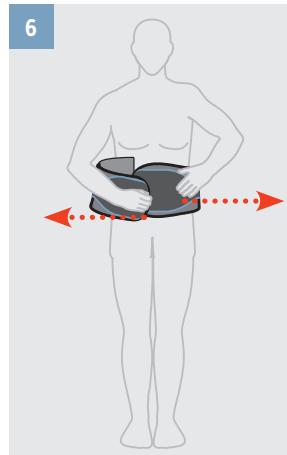
3



4



5



6

**ENGLISH****APPLYING THE BRACE**

Before applying the brace, make sure the pull handles are positioned on the belt, close to the back nylon cover.

1. Align the center of the back pad to the patient's spine, and align the bottom edge of the back panel over lumbosacral joint. [Refer to picture 1 for proper orientation.](#)
2. Fasten the brace around the patient's waist by pulling the right belt over the left belt. Angle belts up or down to accommodate patient's anatomy.
3. Adjust the tension of the brace by pulling the pull handles away from the body.
4. Attach the pull handles to the belt.

**REMOVING THE BRACE**

5. Detach the pull handles from the belt and position them close to the back of the brace.
6. Detach hook and loop at the front to remove the brace.

**The brace can be trimmed, bent, molded, assembled, or otherwise customized to fit a specific patient. See product website for further instructions.**

**ESPAÑOL****COLOCAR LA FAJA**

Antes de colocarse la faja, asegúrese de que las manijas estén ubicadas en el cinturón, cerca de la cubierta de la malla, en la parte posterior de la faja.

1. Alinee el centro de la almohadilla para la espalda con la columna del paciente, y alinee el borde superior del panel posterior sobre la articulación lumbosacra. [Consulte la imagen 1 para una correcta orientación.](#)
2. Ajuste la faja a la cintura del paciente tirando del cinturón derecho sobre el cinturón izquierdo. Incline los cinturones hacia arriba o hacia abajo para adaptar a la anatomía del paciente.
3. Ajuste la tensión de la faja alejando las manijas del cuerpo.
4. Fije las manijas en el cinturón.

**QUITAR LA FAJA**

5. Quite las manijas del cinturón y colóquelas cerca de la parte posterior de la faja.
6. Quite el gancho y la presilla del frente para quitar la faja.

**La faja puede recortarse, doblarse, moldearse, ensamblarse, o personalizarse para adaptarse a un paciente específico. Visite el sitio web del producto para más instrucciones.**

**FRANÇAIS****APPLICATION DE L'ATTELLE**

Avant d'appliquer l'attelle, assurez-vous que les poignées de traction sont positionnées sur la ceinture, près de la couverture en tissu à mailles au dos de l'attelle.

1. Alignez le centre du rembourrage dorsal avec la colonne vertébrale du patient, et alignez le bord inférieur du bandeau dorsal sur l'articulation lombo-sacrée. [Reportez-vous à l'image 1 pour la bonne orientation.](#)
2. Attachez l'attelle autour de la taille du patient en tirant la sangle droite par-dessus la sangle gauche. Inclinez les sangles vers le haut ou vers le bas pour tenir compte de l'anatomie du patient.
3. Ajustez la tension de l'attelle en tirant les poignées en s'écartant du corps.
4. Attachez les poignées de traction à la ceinture.

**RETRAIT DE L'ATTELLE**

5. Détachez les poignées de traction et positionnez-les près de l'arrière de l'attelle.
6. Détachez le crochet et la boucle à l'avant pour enlever l'attelle.

**L'attelle peut être taillée, pliée, moulée, assemblée ou autrement personnalisée pour s'adapter à un patient en particulier. Consultez le site Web du produit pour plus d'instructions.**

**DEUTSCH****ANLEGEN DER ORTHESE**

Vergewissern Sie sich vor dem Anlegen der Orthese, dass die Zuggriffe am Gurt in der Nähe der Gewebeabdeckung auf der Rückseite der Orthese positioniert sind.

1. Die Mitte der Rückenpelotte gegenüber der Wirbelsäule des Patienten und die Unterkante der Rückenpelotte gegenüber dem Lumbosakralgelenk ausrichten. [Die korrekte Ausrichtung können Sie Abb. 1 entnehmen.](#)
2. Die Orthese um die Taille des Patienten befestigen, indem Sie den rechten Gurt über den linken Gurt ziehen. Die Gurte nach oben oder unten abwinkeln, um der Anatomie des Patienten Rechnung zu tragen.
3. Die Spannung der Orthese anpassen, indem Sie die Zuggriffe vom Körper wegziehen.
4. Die Zuggriffe am Gurt befestigen.

**ABLEGEN DER ORTHESE**

5. Die Zuggriffe vom Gurt lösen und nahe an der Rückseite der Orthese positionieren.
6. Klettverschluss lösen, um die Orthese zu entfernen.

**Die Orthese kann zugeschnitten, gebogen, geformt, zusammengebaut oder anderweitig an einen bestimmten Patienten angepasst werden. Weitere Anleitungen finden Sie auf der Produkt-Website.**

**ITALIANO****APPLICAZIONE DEL TUTORÉ**

Prima di applicare il tutoré, assicurarsi che le maniglie di trazione siano posizionate sulla cintura, vicino al rivestimento in rete sul retro della tutoré.

1. Allineare il centro del cuscinetto posteriore alla colonna vertebrale del paziente e allineare il bordo inferiore del pannello posteriore sull'articolazione lombosacrale. [Fare riferimento alla Figura 1 per un corretto orientamento.](#)
2. Fissare il tutoré attorno alla vita del paziente tirando la cintura destra sopra la cintura sinistra. Angolare le cinture verso l'alto o verso il basso per adeguarle all'anatomia del paziente.
3. Regolare la tensione del tutoré tirando le maniglie di trazione lontano dal corpo.
4. Attaccare le maniglie di trazione alla cintura.

**RIMOZIONE DEL TUTORÉ**

5. Staccare le maniglie di trazione dalla cintura e posizionarle vicino alla parte posteriore del tutoré.
6. Staccare la chiusura a strappo nella parte anteriore per rimuovere il tutoré.

**Il tutoré può essere tagliato, piegato, modellato, assemblato o personalizzato per adattarsi a un paziente specifico. Consultare il sito web del prodotto per ulteriori istruzioni.**

**NEDERLANDS****DE BRACE AANBRENGEN**

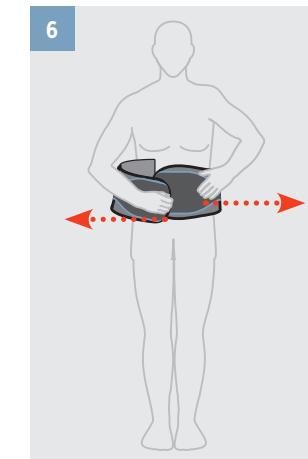
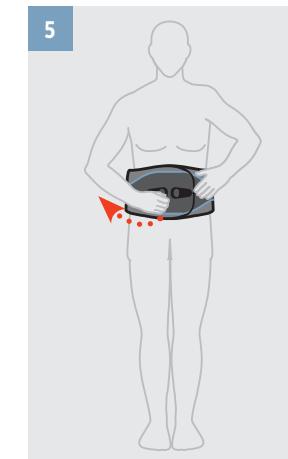
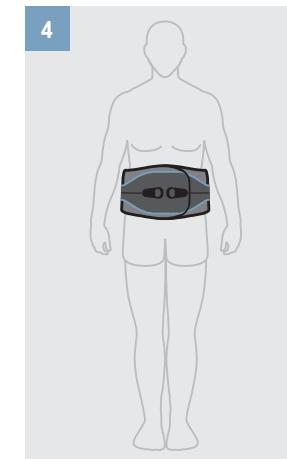
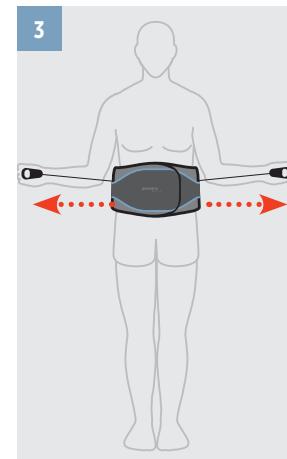
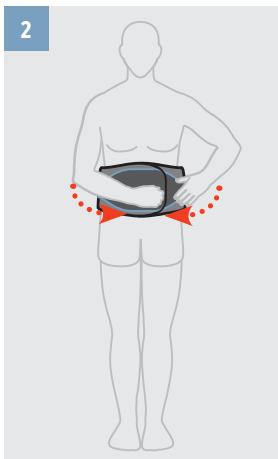
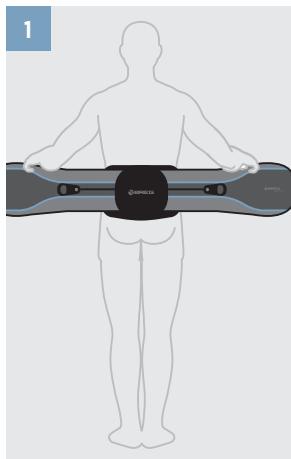
Voordat u de brace aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat de trekhandgrepen op de band zijn geplaatst, nabij de gaasbekleding aan de achterkant van de brace.

1. Lijn het midden van de rugpad uit op de wervelkolom van de patiënt en lijn de onderrand van de rugplaat uit met het lumbosacrale gewricht. [Raadpleeg afbeelding 1 voor de juiste oriëntatie.](#)
2. Maak de brace rond de taille van de patiënt vast door de rechter band over de linker band te trekken. Pas de hoek van de banden aan volgens de anatomie van de patiënt.
3. Pas de spanning van de brace aan door de trekhandgrepen van het lichaam weg te trekken.
4. Bevestig de trekhandgrepen aan de band.

**DE BRACE VERWIJDEREN**

5. Maak de trekhandgrepen los van de band en plaats ze nabij de achterkant van de brace.
6. Maak de haak en de lus aan de voorkant los om de brace te verwijderen.

**De brace kan worden ingekort, gebogen, gevormd, samengesteld of op een andere manier worden aangepast aan een specifieke patiënt. Zie de productwebsite voor verdere aanwijzingen.**



#### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

Πριν από την εφαρμογή του νάρθηκα, βεβαιωθείτε ότι οι λαβές έλξης έχουν τοποθετηθεί στη ζώνη, κοντά στο οπίσθιο νάιλον κάλυμμα.

1. Ευθυγραμμίστε το κέντρο του οπίσθιου επιθέματος με τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς και ευθυγραμμίστε το κάτω άκρο του οπίσθιου πάνελ στην οσφυοϊερή άρθρωση. **Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για τον σωστό προσανατολισμό.**

2. Δέστε το νάρθηκα γύρω από τη μέση του ασθενούς τραβώντας τη δεξιά ζώνη πάνω από την αριστερή. Ρυθμίστε τη γωνία των ζωνών προς τα επάνω ή προς τα κάτω για να προσαρμόζεται στην ανατομία του ασθενούς.

3. Ρυθμίστε την τάνυση του νάρθηκα τραβώντας τις λαβές έλξης μακριά από το σώμα.

4. Στερεώστε τις λαβές έλξης στη ζώνη.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

5. Ξεκολλήστε τις λαβές έλξης από τη ζώνη και τοποθετήστε τις κοντά στο πίσω μέρος του νάρθηκα.

6. Για να αφαιρέσετε το νάρθηκα, ξεκολλήστε το βέλικρο στο μπροστινό μέρος.

Μπορείτε να κόψετε, να λυγίσετε, να σχηματοποιήσετε, να συναρμολογήσετε ή να προσαρμόσετε το νάρθηκα με άλλο τρόπο για να ταιριάζει σε έναν συγκεκριμένο ασθενή. Για περαιτέρω οδηγίες, δείτε τον ιστότοπο του προϊόντος.

#### 中文

#### 佩戴支具

佩戴支具之前, 先确保已将拉手放置在护带上靠近背部尼龙护罩的位置。

1. 将背垫的中心位置对准患者的脊柱, 并将背板的底边定位至腰骶关节之上。**适当的定位请参考图1。**
2. 拉紧护带(右侧护带在上, 左侧护带在下), 以围绕患者腰部固定支具。根据患者的身体结构调整护带向上或向下 的角度。
3. 将拉手拉离身体, 以调节支具的松紧度。
4. 将拉手粘附在护带上。

#### 取下支具

5. 将拉手从护带上取下, 并将其放置在靠近支具背部的位置。
6. 分离前部的粘扣带, 取下支具。

可根据特定的患者对支具进行裁剪、弯曲、塑型、装配或其他定制操作。更多指南, 请参阅产品的网站。

 **WARNINGS** 

**WARNING:** Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions.

**WARNING:** 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.

**WARNING:** 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.

**CAUTION:** This device is offered for sale by or on the order of a licensed health care professional.

**CAUTION:** Follow application and care process described in instructions.

**CAUTION:** For single patient use only.

**CARE & WASHING INSTRUCTIONS**

Hand wash in cold water with a mild detergent, rinse and lay flat to air dry.



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.

 **ADVERTENCIAS** 

**ADVERTENCIA:** Lea detenidamente las instrucciones y advertencia de ajuste antes de su uso. Para garantizar el desempeño adecuado de la faja, siga todas las instrucciones.

**ADVERTENCIA:** 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.

**ADVERTENCIA:** 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.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo se ofrece a la venta por parte de un profesional de la salud autorizado o bajo la orden del mismo.

**PRECAUCIÓN:** Siga el proceso de aplicación y cuidado descrito en las instrucciones.

**PRECAUCIÓN:** Para usar con un solo paciente.

**INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y LIMPIEZA**

Lave a mano en agua fría con un detergente suave, enjuague y colóquela en posición plana para que se seque con el aire.



Si se ha producido algún incidente serio en relación con este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde reside el usuario o paciente.

 **AVERTISSEMENTS** 

**AVERTISSEMENT:** Lisez attentivement les instructions de pose et les avertissements avant utilisation. Pour assurer le bon fonctionnement de l'attelle, suivez toutes les instructions.

**AVERTISSEMENT :** 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 la santé agréé.

**AVERTISSEMENT :** Ce dispositif n'empêche, ni ne réduit toutes les blessures. Une rééducation correcte et la modification des activités sont également une partie essentielle d'un programme de soins efficaces et sûrs. Consultez votre professionnel de la santé agréé au sujet du niveau d'activité sûr et approprié à maintenir pendant le port de ce dispositif.

**MISE EN GARDE :** Cet appareil est proposé à la vente par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé.

**MISE EN GARDE :** Suivez la procédure d'application et d'entretien décrite dans les instructions.

**MISE EN GARDE :** Pour un seul patient uniquement.

**INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE LAVAGE**

Lavez à la main dans de l'eau froide avec un détergent doux, rincez et posez à plat pour faire sécher à l'air.



Si un incident grave survient en rapport avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

 **WARNHINWEISE** 

**ACHTUNG:** Vor der Nutzung der Orthese die Anleitung zur korrekten Anlegung und die Warnhinweise sorgfältig lesen. Befolgen Sie alle Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Orthese sicherzustellen.

**ACHTUNG:** Wenden Sie sich umgehend an Ihren zugelassenen Arzt/Therapeuten, falls bei der Anwendung dieses Produkts vermehrte Schmerzen, Schwellungen, Hautreizungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

**ACHTUNG:** Diese Orthese verhindert oder reduziert nicht alle möglichen Verletzungen am Körper. Eine korrekte 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.

**VORSICHT:** Dieses Gerät darf nur an einen zugelassenen Facharzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

**VORSICHT:** Befolgen Sie das in den Anleitungen beschriebenen Anwendungs- und Behandlungsverfahren.

**VORSICHT:** Nur zum Gebrauch bei einem Patienten.

**PFLEGE- UND WASCHANLEITUNGEN**  
Von Hand in kaltem Wasser mit mildem Waschmittel waschen, absprühen und flach liegend an der Luft trocknen lassen.



Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

 **AVVERTENZE** 

**AVVERTENZA:** Leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze di montaggio prima dell'utilizzo. Per garantire le adeguate prestazioni del tute, seguire tutte le istruzioni.

**AVVERTENZA:** 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.

**AVVERTENZA:** 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.

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo è venduto da personale sanitario autorizzato o dietro loro indicazione.

**ATTENZIONE:** Seguire le procedure di utilizzo e il processo di cura descritti nelle istruzioni.

**ATTENZIONE:** Solo per uso singolo paziente.

**ISTRUZIONI PER LA CURA E IL LAVAGGIO**

Lavare a mano in acqua fredda con un detergente non aggressivo, sciacquare e stendere per lasciar asciugare all'aria.



Qualora durante l'uso del dispositivo si verifichino incidenti gravi, segnalare tempestivamente a Breg e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

 **WAARSCHUWINGEN** 

**WAARSCHUWING:** 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.

**WAARSCHUWING:** Als u tijdens het gebruik van dit product pijn, zwelling, huidirritatie of bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw gelicentieerde medische professional.

**WAARSCHUWING:** 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 gelicentieerde medische professional met betrekking tot een veilig en gepast activiteitsniveau tijdens het dragen van dit product.

**OPGELET:** Dit apparaat wordt te koop aangeboden door of in opdracht van een erkend gezondheidsprofessional.

**OPGELET:** Volg het aanbreng- en onderhoudsproces zoals beschreven in de aanwijzingen.

**OPGELET:** Alleen voor gebruik door één patiënt.

**ONDERHOUDS- EN WASVOORSCHRIFTEN**

Met de hand wassen in koud water met een mild reinigingsmiddel, afspoelen en plat neerleggen om het door de lucht te laten drogen.



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

**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠️**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες εφαρμογής και τις προειδοποιήσεις. Για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του νάρθηκα, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν αισθανθείτε πόνο ή αύξηση του πόνου, οίδημα, δερματικό ερεθισμό ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε αμέσως πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτέλει ή μειώνει όλους τους τραυματισμούς. Σημαντικό μέρος ενός ασφαλούς προγράμματος θεραπείας αποτελεί επίσης η σωστή αποκατάσταση και η τροποποίηση της δραστηριότητας. Συμβουλευτείτε πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας αναφορικά με το ασφαλές και κατάλληλο επίπεδο δραστηριότητας ενώ φοράτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προσφέρεται προς πώληση από έναν πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τη διαδικασία εφαρμογής και φροντίδας που περιγράφεται στις οδηγίες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ & ΠΛΑΥΣΙΜΑΤΟΣ**

Πλύνετε στο χέρι με κρύο νερό με ένα ήπιο απορρυπαντικό, ξεργάλτε και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε επίπεδη επιφάνεια.



Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τα στην Breg και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/η ο ασθενής.

**⚠️ 警告 ⚠️**

**警告:** 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。

**警告:** 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。

**警告:** 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。

**注意:** 本装置供持照医疗保健专业医师出售或凭其医嘱购买。

**注意:** 请按照指南中描述的使用和护理流程操作。

**注意:** 仅供患者个人使用。

**护理和清洗指南**

冷水加温和洗涤剂手洗, 再冲洗并平放以晾干。



如果发生了与装置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。

