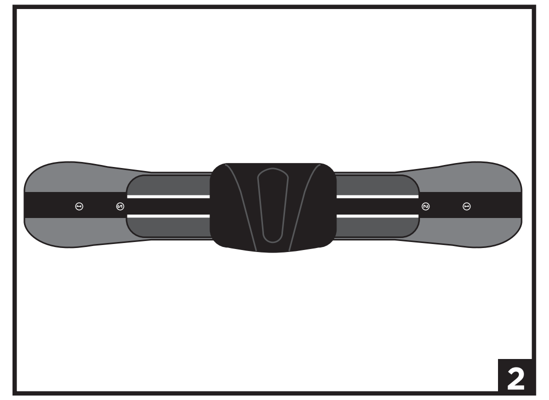
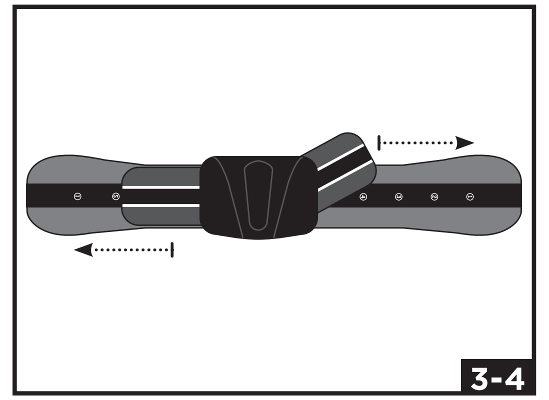
Size	Waist Size
1	24" – 34" (61.0–86.4cm)
2	33" – 40" (83.8–101.6cm)
3	39" – 46" (99.1–116.8cm)
4	45" – 50" (114.3–127cm)
EXT.	50" + (127cm+)

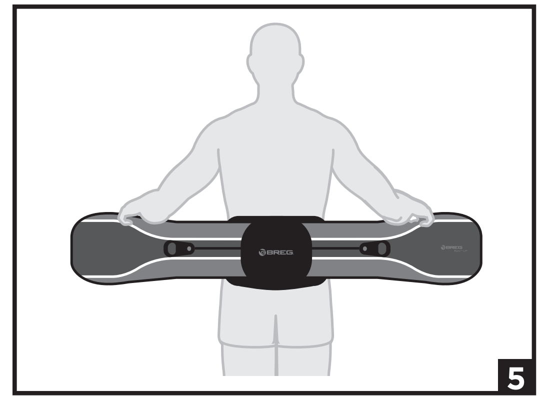
1



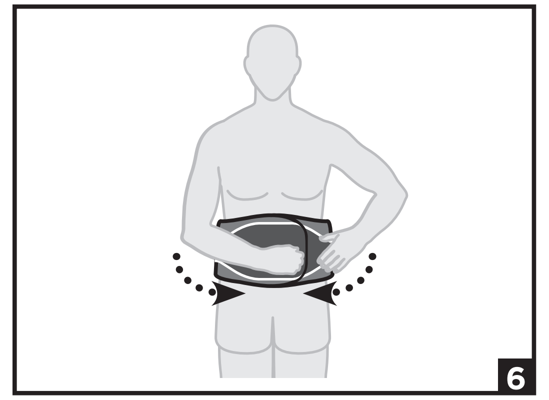
2



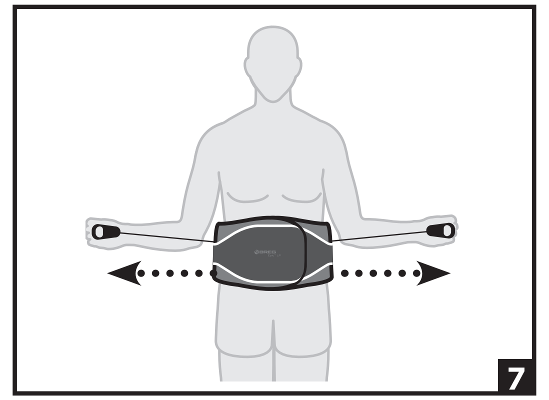
3-4



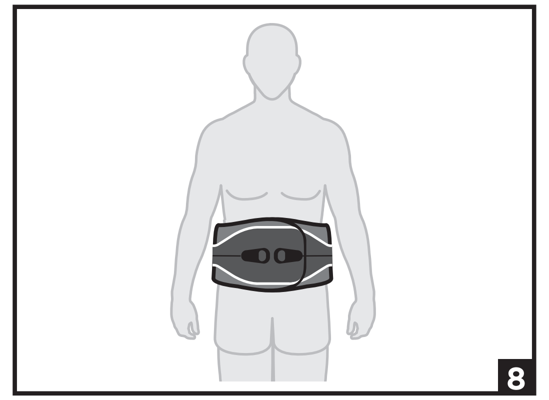
5



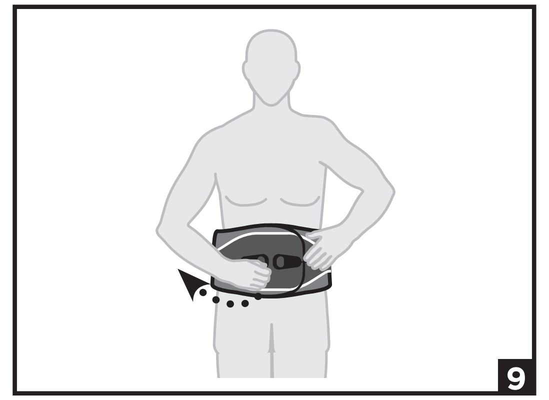
6



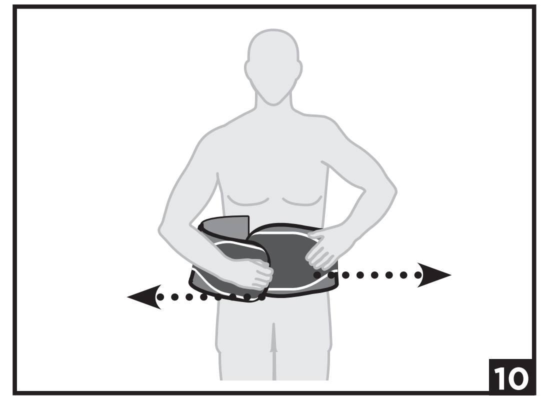
7



8



9



10

ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS:

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

INTENDED USERS:

The 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.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.
- The frequency and duration of use shall be prescribed by a healthcare professional.
- Follow application and process described in instructions.
- For single patient use only.
- Do not use over open wounds.
- Do not use this device if damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE:

MEASUREMENT

1. 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.

Open the brace and lay it face down

2. Flip the belt to find sizing numbers
3. Disengage hook and loop fastener and move each end to the desired size.
4. Repeat on both sides

Note: Before trimming any material flip the belt over and wrap around patient's waist to estimate fit, then adjust accordingly.

APPLYING THE BRACE

Ensure pull handles are near the back of the nylon cover

5. Align back pad center with the spine and bottom edge over the lumbosacral joint.
6. Fasten brace by pulling right belt over left.
7. Adjust tension by pulling handles outward
8. Attach handles to belt.

REMOVING THE BRACE

9. Detach pull handles and place near the back
10. Unfasten front hook and loop to remove.

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

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:

Cotton, DMNT resin, High Density Polyethylene (HDPE), Nylon, Polyester, Polyurethane

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 :

Ce dispositif lombaire est destiné à fournir stabilisation et restriction de mouvement pour le traitement des blessures liées à un traumatisme, la récupération post-chirurgicale aiguë et la gestion des affections chroniques de la colonne vertébrale. Il est indiqué pour le soutien postopératoire, les disques gonflés ou herniés, les procédures de décompression, les déconditionnements de la musculature du tronc, la discopathie dégénérative, le syndrome post-laminectomie, la sacro-iliite, le dysfonctionnement sacro-iliaque, la sténose vertébrale, le spondylolisthésis, la spondylose, ainsi que les entorses/foulures.

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 aptes à suivre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS :

Sans objet.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Lire attentivement les instructions et les avertissements relatifs à la pose avant d'utiliser le dispositif. Veuillez suivre toutes les instructions afin d'assurer le bon fonctionnement de l'orthèse.
- En cas d'augmentation de la douleur, de gonflement, d'irritation de la peau ou d'autres réactions indésirables lorsque vous utilisez ce dispositif, consultez immédiatement votre professionnel de la santé agréé.
- Ce dispositif n'est pas destiné à prévenir ni à réduire toutes les blessures. La rééducation appropriée et la modification des activités sont des éléments essentiels d'un programme de traitement sûr. Consultez votre professionnel de la santé agréé afin de connaître le niveau d'activité sûr et approprié lorsque vous portez ce dispositif.
- La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé.
- La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par un professionnel de la santé agréé.
- Veuillez suivre les instructions de pose et d'entretien décrites.
- Pour une utilisation par un seul patient uniquement.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé.

MODE D'EMPLOI :

MESURE

Mesurez le tour de taille du patient et reportez-vous au tableau des tailles (ci-dessus) pour obtenir la taille correspondante.

AJUSTEMENT DE LA TAILLE DE LA CEINTURE

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

Ouvrez l'orthèse et posez-la face vers le bas.

1. Retournez la ceinture pour trouver les numéros de taille.
2. Détachez la fermeture auto-agrippante et amenez une extrémité de la ceinture jusqu'au numéro de la taille désirée.
3. Répétez l'opération de l'autre côté.

Note : Avant tout raccourcissement, retournez la ceinture et enroulez-la autour de la taille du patient pour estimer son degré d'ajustement, puis rajustez-la en conséquence.

POSE DE L'ORTHÈSE

Assurez-vous que les poignées de traction soient proches de l'arrière de la couverture en nylon.

4. Alignez le centre du rembourrage dorsal sur la colonne vertébrale et alignez le bord dorsal inférieur sur l'articulation lombo-sacrale.
5. Fixez l'orthèse en tirant la sangle de droite par-dessus celle de gauche.
6. Ajustez la tension en tirant les poignées de traction vers l'extérieur.
7. Fixez les poignées à la ceinture.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

8. Détachez les poignées de traction et placez-les près du dos.
9. Détachez la fermeture auto-agrippante antérieure pour retirer l'orthèse.

L'orthèse peut être coupée, pliée, moulée, assemblée ou personnalisée d'autres manières pour s'adapter à un patient spécifique. Consultez le site web du produit pour de plus amples instructions.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

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

MATÉRIAUX :

Coton, résine DMNT, polyéthylène haute densité (PEHD), nylon, polyester, polyuréthane

GARANTIE :

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

MISE AU REBUT :

Veuillez mettre ce produit au rebut en conformité avec les règles locales.

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

ESPAÑOL

USO INDICADO/INDICACIONES:

El uso indicado de estos productos lumbares es proporcionar estabilización y restringir el movimiento en el tratamiento de lesiones relacionadas con un traumatismo, en la recuperación posquirúrgica aguda y en la gestión de afecciones crónicas de la columna vertebral. Están indicados para ofrecer soporte posoperatorio, así como para discos inflamados o herniados, intervenciones descompresivas, musculatura torácica en malas condiciones, enfermedades de disco degenerativo, síndrome de cirugía fallida de espalda, sacroilitis, disfunción sacroilíaca, estenosis espinal, espondilolistesis, espondilosis, torceduras y esguinces.

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 atentamente las instrucciones de encaje y las advertencias antes de utilizar el producto. Para garantizar que el rendimiento de la faja sea adecuado, siga todas las instrucciones.
- Si al utilizar este producto, experimenta dolor, hinchazón, irritación de la piel o cualquier reacción adversa, o un aumento de estos síntomas, consulte inmediatamente con su profesional sanitario autorizado.
- Este dispositivo no evitará ni reducirá todas las lesiones. Una rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son una parte fundamental de un programa de tratamiento seguro. Consulte con su profesional sanitario autorizado con relación al nivel de actividad adecuado y seguro que debe mantener mientras lleve este dispositivo.
- Las leyes federales de los EE. UU. establecen que este dispositivo solo se puede vender por parte, o por prescripción, de un profesional sanitario autorizado.
- Un profesional sanitario prescribirá la frecuencia y la duración de uso.
- Siga el método de aplicación y el proceso descritos en las instrucciones.
- Para uso únicamente de un solo paciente.
- No utilice este producto sobre heridas abiertas.
- No use el dispositivo si está dañado.

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

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

Abra la faja y colóquela mirando hacia abajo

2. Gire el cinturón para consultar los números de las tallas
3. Desacople el cierre de gancho y lazo y mueva cada extremo hacia la medida necesaria.
4. Repita este proceso en ambos lados

Nota: Antes de recortar cualquier material, voltee el cinturón, ajústelo alrededor de la cintura del paciente a la medida estimada y, posteriormente, fíjelo como corresponda.

APLICACIÓN DE LA FAJA

Asegúrese de que las asas para tirar estén cerca de la parte posterior de la cubierta de nailon

5. Alinee el centro de la almohadilla posterior con la columna vertebral y coloque el borde inferior sobre la articulación lumbosacra.
6. Para sujetar la faja, tire del cinturón derecho hacia la izquierda.
7. Para ajustar la tensión, tire de las asas hacia afuera
8. Acople las asas al cinturón.

EXTRACCIÓN DE LA FAJA

9. Separe las asas para tirar y colóquelas cerca de la espalda
10. Para retirarla, desabroche el cierre de gancho y lazo frontal.

La faja se puede recortar, doblar, moldear, montar o personalizar de otra manera para que se ajuste a un paciente determinado. Dispone de más instrucciones en el sitio web del producto.

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:

Algodón, resina DMNT, polietileno de alta densidad (HDPE), nailon, poliéster, poliuretano

GARANTÍA:

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

ELIMINACIÓN:

Deseche el producto conforme a la normativa local.

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

ITALIANO

USO PREVISTO/INDICAZIONI:

L'utilizzo dei prodotti per la zona lombare intende fornire stabilità e restrizione di movimento nel trattamento di lesioni da trauma, nella riabilitazione post-operatoria acuta e nel controllo di condizioni croniche della colonna vertebrale. Tali prodotti sono adatti in caso di supporto post-operatorio, protrusione discale o ernia del disco, procedure di decompressione, muscolatura del tronco decondizionata, malattia degenerativa del disco, sindrome post-laminectomia, sacroileite, disfunzione dell'articolazione sacroiliaca, stenosi spinale, spondilolistesi, spondilosi, strappo/distorsione.

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 di applicazione e le avvertenze prima dell'utilizzo. Per garantire il corretto funzionamento del tutore, seguire tutte le istruzioni.
- Se si avvertono dolore, gonfiore, irritazione cutanea o altre reazioni avverse, o se tali sintomi aumentano durante l'uso di questo prodotto, consultare immediatamente il proprio medico/operatore sanitario qualificato.
- Il dispositivo non previene né riduce alcuna tipologia di infortunio. Anche una riabilitazione adeguata e la modifica dell'attività sono parte essenziale di un programma di trattamento sicuro. Consultare il proprio medico/operatore sanitario qualificato per conoscere il livello di attività sicuro e adeguato mentre si indossa il dispositivo.
- 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 dovrebbero essere determinate da un professionista sanitario.
- Seguire le indicazioni di applicazione e il processo descritti nelle istruzioni.
- Da usare su un solo paziente.
- Non utilizzare su ferite aperte.
- Non usare il dispositivo se danneggiato.

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

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

Aprire il tutore e stenderlo a faccia in giù.

2. Capovolgere la cinta per trovare le misure delle taglie
3. Sbloccare il gancio e la chiusura a strappo e muovere ciascuna estremità fino alla taglia desiderata.
4. Ripetere su entrambi i lati

Nota: Prima di tagliare qualsiasi materiale, capovolgere la cinta e avvolgerla intorno alla vita del paziente per valutare la vestibilità, poi modificare di conseguenza.

APPLICARE IL TUTORE

Assicurarsi che le maniglie di trazione siano vicine alla parte posteriore della copertura in nylon

5. Allineare il centro del cuscinetto posteriore con la colonna vertebrale e il bordo inferiore sopra l'articolazione lombosacrale.
6. Allacciare il tutore ponendo la parte destra della cinta su quella sinistra.
7. Regolare la tensione tirando le maniglie di trazione verso l'esterno.
8. Attaccare le maniglie di trazione alla cintura.

RIMUOVERE IL TUTORE

9. Staccare le maniglie di trazione e posizionarle vicino al retro
10. Slacciare il gancio anteriore e la chiusura a strappo per rimuovere il supporto.

Il tutore può essere tagliato, piegato, modellato, assemblato o personalizzato in altro modo per adattarlo a un paziente specifico. Consultare il sito web del prodotto per ulteriori istruzioni.

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:

Cotone, Resina DMNT, Polietilene ad alta densità (HDPE), Nylon, Poliestere, Poliuretano

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 dieser Lumbalprodukte ist die Stabilisierung und Bewegungseinschränkung bei der Behandlung von traumatischen Verletzungen, bei der akuten postoperativen Genesung und beim Management chronischer Wirbelsäulenerkrankungen. Indikationen: Postoperative Unterstützung, Bandscheibenvorfall oder Bandscheibenhernie, dekompressive Eingriffe, dekonditionierte Rumpfmuskulatur, degenerative Bandscheibenerkrankung, Post-Laminektomie-Syndrom, Sakroiliitis, SI-Dysfunktion, Spinalkanalstenose, Spondylolisthesis, Spondylose, Verstauchung/Zerrung.

VORGESEHENE ANWENDER:

Der Anwender sollte eine lizensierte Fachkraft, der Patient oder die Pflegekraft des Patienten sein. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und körperlich auszuführen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

⚠ WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE:

- Vor dem Gebrauch sorgfältig die Anlegeanleitung und Warnhinweise lesen. Alle Anweisungen befolgen, um die ordnungsgemäße Funktion der Orthese zu gewährleisten.
- Sollten während der Anwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Hautreizungen oder andere unerwünschte Reaktionen auftreten oder sich verstärken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Dieses Medizinprodukt verhindert oder reduziert nicht alle Verletzungen. Rehabilitation und Bewegungsmodifizierung sind für eine gute Behandlung ebenfalls unverzichtbar. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über sichere und angemessene Aktivitäten beim Tragen dieses Medizinprodukts beraten.
- Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Häufigkeit und Dauer der Anwendung sollten von medizinischem Fachpersonal bestimmt werden.
- Befolgen Sie das in den Anweisungen beschriebene Anlege- und Pflegeverfahren.
- Nur zur Verwendung durch einen einzelnen Patienten.
- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

ABMESSEN

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

EINSTELLEN DER TAILLENGURTGRÖSSE

HINWEIS: Die Ausgangskonfiguration ist auf die Größe 2 eingestellt.

Die Orthese öffnen und mit der Vorderseite nach unten hinlegen.

2. Den Gurt wenden, um die Größennummern zu finden.
3. Den Klettverschluss lösen und jedes Ende zur gewünschten Größe bewegen.
4. Auf beiden Seiten wiederholen.

Hinweis: Vor dem Kürzen von Material den Gurt wenden und um die Taille des Patienten wickeln, um die Passform abzuschätzen, dann entsprechend anpassen.

ANLEGEN DER ORTHESE

Sicherstellen, dass sich die Griffe in der Nähe der Rückseite der Nylonabdeckung befinden.

5. Die Mitte des Rückenpolsters an der Wirbelsäule und die untere Kante am Lumbosakralgelenk ausrichten.
6. Zum Befestigen der Orthese den rechten Gurt über den linken ziehen.
7. Die Spannung durch Auseinanderziehen der Griffe einstellen.
8. Die Griffe am Gurt befestigen.

ABNEHMEN DER ORTHESE

9. Die Griffe lösen und nach hinten legen.
10. Den vorderen Klettverschluss zum Abnehmen lösen.

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

PFLEGEANLEITUNG:

In warmem Wasser (30 °C [86 °F]) mit milder Seife per Hand waschen und gründlich ausspülen. Flach hinlegen und vollständig an der Luft trocknen lassen. Nicht in einer Waschmaschine waschen oder in einem Wäschetrockner trocknen.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG:

Baumwolle, DMNT-Harz, Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Nylon, Polyester, Polyurethan

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:

Disse lumbalproduktene er beregnet på å gi stabilisering og bevegelsesbegrensning ved behandling av traumerelaterte skader, akutt postkirurgisk restitusjon og behandling av kroniske tilstander i ryggraden. Brukes til postoperativ støtte, frembuling eller brokk i ryggmargen, dekompresjonsprosedyrer, svekket muskulatur i overkroppen, degenerativ ryggmargssykdom, postlaminektomisyndrom, sakrolitt, SI-dysfunksjon, spinal stenose, spondylolistese, spondylose, forstuing/forstrekking.

TILTENKTE BRUKERE:

Den tiltenkte brukeren skal være enten en lisensiert fagperson, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal være i stand til å lese, forstå og fysisk kunne følge alle anvisningene, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksinformasjonen.

KONTRAINDIKASJONER:

Ikke relevant.

⚠ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- Les nøye gjennom påføringsanvisninger og advarsler før bruk. Følg alle anvisninger for å sikre at skinnen fungerer som den skal.
- Hvis du opplever eller får økt smerte, hevelse, hudirritasjon eller andre bivirkninger mens du bruker dette produktet, må du umiddelbart kontakte legen din.
- Denne enheten verken forebygger eller reduserer alle skader. Riktig rehabilitering og aktivitetsmodifisering er også en avgjørende del av et trygt behandlingsprogram. Rådfør deg med helsepersonell angående hva et trygt og passende aktivitetsnivå er når du bruker denne enheten.
- Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en godkjent helsearbeider.
- Hyppigheten og varigheten av bruken skal foreskrives av helsepersonell.
- Følg påføringsprosessen som er beskrevet i anvisningene.
- Skal bare brukes på én pasient.
- Ikke bruk på åpne sår.
- Ikke bruk denne enheten hvis den er skadet.

BRUKSANVISNING:

MÅLING

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

JUSTERING AV MIDJEBELTETS STØRRELSE

Merk: Den opprinnelige konfigurasjonen er satt til størrelse 2.

Åpne skinnen og legg den med forsiden ned

2. Vend beltet for å finne størrelsesnumre
3. Løsne borrelåsen og flytt hver ende til ønsket størrelse.
4. Gjenta på begge sider

Merk: Før du klipper til materialet, snu beltet og legg det rundt pasientens midje for å vurdere passformen, og juster deretter etter behov.

PÅFØRING AV SKINNEN

Sørg for at trekkhåndtakene er nær baksiden av nylontrekket

5. Juster ryggputens midtpunkt med ryggraden og underkanten over lumbosakralleddet.
6. Fest stroppen ved å trekke høyre belte over venstre.
7. Juster spenningen ved å trekke håndtakene utover
8. Fest håndtakene til beltet.

FJERNING AV SKINNEN

9. Fjern trekkhåndtakene og plasser dem nær baksiden
10. Løsne den fremre borrelåsen for å fjerne den.

Skinnen kan trimmes, bøyes, formes, monteres eller på annen måte tilpasses for å passe en bestemt pasient. Se produktnettsiden for ytterligere instruksjoner.

BRUK OG VEDLIKEHOLD:

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

MATERIALINNHOLD:

Bomull, DMNT-harpiks, polyetylen med høy tetthet (HDPE), nylon, polyester, polyuretan

GARANTI:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

Produktet skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

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

DANSK

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER:

Den tilsigtede brug for disse lumbalprodukter er at give stabiliserings- og bevægelsesbegrænsninger ved behandlingen af traumerelateret skade, akut helbredelse efter operation og håndteringen af kroniske lidelser i rygsøjlen. Indikeret til post-operativ støtte, udbulende eller hernieret diskus, dekompressive indgreb, afkonditionerede ryg- og mavemuskler, degenerativ diskussygdom, post-laminektomi syndrom, sakroilit, SI-dysfunktion, spinal stenose, spondylolistese, spondylose, forstuvning/overbelastning.

TILSIGTEDE BRUGERE:

Den tilsigtede bruger bør være et autoriseret sundhedspersonale, patienten 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 dit 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. Tal med dit autoriserede sundhedspersonale angående et sikkert og korrekt aktivitetsniveau, mens du bærer denne enhed.
- Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
- Hyppigheden og varigheden af brug skal ordineres af et sundhedspersonale.
- Følg anvendelse og behandling beskrevet vejledningen.
- Kun til engangsbrug.
- Brug ikke over åbne sår.
- Brug ikke denne enhed, hvis den er beskadiget.

BRUGSANVISNING:

MÅLING

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

JUSTERING AF TALJEBÆLTESTØRRELSEN

Bemærk: Den indledende konfiguration er indstillet til størrelse 2.

Åbn skinnen, og læg den med forsiden nedad

2. Vend bæltet for at finde størrelsesnumre
3. Frigør velcrolukningen, og flyt hver ende til den ønskede størrelse.
4. Gentag på begge sider

Bemærk: Før klipning af materiale skal bæltet vendes om og vikles rundt om patientens talje for at vurdere pasformen, og derefter justeres i overensstemmelse hermed.

PÅSÆTNING AF SKINNEN

Sørg for, at trækhåndtagene er i nærheden af nylonovertrækkets bagside

5. Juster rygpudecenteret med rygsøjlen og den nederste kant over lumbosakralleddet.
6. Fastgør skinnen ved at trække højre bælte over det venstre.
7. Juster spændingen ved at trække håndtagene udad
8. Fastgør håndtagene til bæltet.

FJERNELSE AF SKINNEN

9. Løsn håndtagene, og placer dem tæt på bagsiden
10. Løsn den forreste velcrolukning for at fjerne den.

Skinnen kan klippes i, bøjes, formes, samles eller på anden måde tilpasses til en specifik patient. Se produktwebstedet for yderligere vejledning.

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:

Bomuld, DMNT-harpiks, højdensitetspolyethylen (HDPE), nylon, polyester, polyurethan

GARANTI:

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

BORTSKAFFELSE:

Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

Den avsedda användningen av dessa ländryggsprodukter är att ge stabilisering och rörelsebegränsning för behandling av traumarelaterade skador, akut postoperativ återhämtning och hantering av kroniska tillstånd i ryggraden. Avsedd för postoperativt stöd, utbuktande eller hernierad disk, dekompressiva procedurer, försvagad bålmuskulatur, degenerativ disksjukdom, post-laminektomisyndrom, sakroilit, SI-dysfunktion, spinal stenos, spondylolistes, spondylos, stukning/sträckning.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Den avsedda användaren bör vara en legitimerad yrkesutövare, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som ges i informationen för användning.

KONTRAINDIKATIONER:

Ej tillämpligt.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs noggrant igenom passningsinstruktioner och varningar före användning. Följ alla instruktioner för att säkerställa korrekt användning av ortosen.
- Om du upplever eller får ökade besvär i form av smärta, svullnad, hudirritation eller andra negativa reaktioner vid användning av produkten, kontakta omedelbart din legitimerade vårdgivare.
- Denna produkt kommer inte att förhindra eller minska alla skador. Korrekt rehabilitering och aktivitetsanpassning är också en viktig del av ett säkert behandlingsprogram. Rådfråga din legitimerade vårdgivare om en säker och lämplig aktivitetsnivå vid användning av denna produkt.
- Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.
- Användningsfrekvens och användningstid ska fastställas av vårdpersonal.
- Följ den applicering och process som beskrivs i instruktionerna.
- Endast för enpatientsbruk.
- Använd ej över öppna sår.
- Använd inte denna enhet om den är skadad.

BRUKSANVISNING:

MÅTT

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

JUSTERA STORLEKEN PÅ MIDJEBÄLTET

OBS: Den initiala konfigurationen är inställd på storlek 2.

Öppna ortosen och lägg den med framsidan ner

2. Vänd på bältet för att hitta storleksnummer
3. Lossa kardborrefästet och flytta varje ände till önskad storlek.
4. Upprepa på båda sidor

OBS: Innan du klipper av något material, vänd bältet och linda det runt patientens midja för att uppskatta passformen, justera det sedan därefter.

APPLICERA ORTOSEN

Se till att draghandtagen är nära baksidan av nylonöverdraget

5. Justera ryggkuddens mitt med ryggraden och nederkanten över lumbosakralleden.
6. Fäst ortosen genom att dra höger bälte över vänster.
7. Justera spänningen genom att dra handtagen utåt
8. Fäst handtagen i bältet.

TA AV ORTOSEN

9. Ta bort draghandtagen och placera dem nära baksidan
10. Lossa kardborrbandet framtill för att ta av den.

Ortosen kan trimmas, böjas, formas, monteras eller anpassas på annat sätt för att passa en specifik patient. Se produktwebbsidan för vidare instruktioner.

ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL:

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

MATERIALINNEHÅLL:

Bomull, DMNT-harts, högdensitetspolyeten (HDPE), nylon, polyester, polyuretan

GARANTI:

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

KASSERING:

Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

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

AW-1.04448 Rev E 09/26

Epic is a trademark of Breg, Inc.
© 2026 Breg, Inc. All rights reserved.

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

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

Breg.com/epiclolso

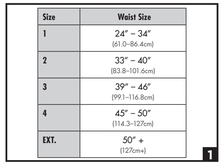
BREG™

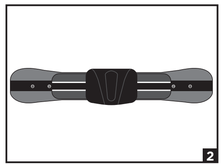
EPIC™ LP LO 627/642
EPIC LP LSO 631/648
LUMBAR ORTHOSIS

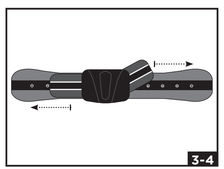
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBALORTOSE
LUMBAL ORTESE
LUMBAL ORTOS
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LENDENORTHESE
ORTÓTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

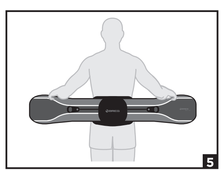
BREG™

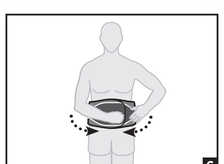
Size	Waist Size
1	24" – 34" (61.0–86.4cm)
2	33" – 40" (83.8–101.6cm)
3	39" – 46" (99.1–116.8cm)
4	45" – 50" (114.3–127cm)
EXT.	50" + (127cm+)

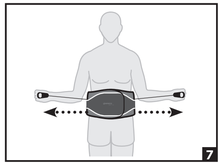


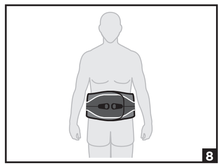


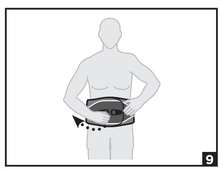


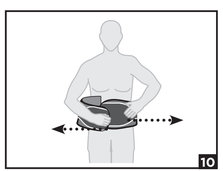












SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:
Niiden lannerangan tuotteiden käyttötarkoitus on vakauttaminen ja liikkeen rajoittaminen traumaperäisten vammojen hoidossa; akuutissa leikkauksen jälkeisessä traumaisessa ja selkäsairauksien sairauksien hoidossa; ja kuntoutuksessa. Käyttöaiheinen leikkauksen jälkeinen tuki, välilevypullistuma tai -työntö, dekompressiiviset toimenpiteet, piivartalon lihaksiston dekonditio, degeneratiivinen välilevysairaus, laminektomian jälkeinen oireyhtymä, sakroiliitti, nivel-saalluvuinen toimintahäiriö, selkäydinkanavan ahtauma, spondylolisteesi, spondyloosi, nyrjähdys/vaskihdys.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Tarkoitettuun käyttöjän 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 käyttöohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeita varmistaaksesi tuen asianmukaisen toiminnan.
- Jos koet kipua, turvotusta, ihoärsytystä tai mitä tahansa muita haittavaikutuksia tai ne lisääntyvät tätä tuotetta käyttäessäsi, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Tämä laite ei estä tai vähennä kaikkia vammoja. Liikunnan sopeuttaminen ja asianmukainen varotoimien noudattaminen ovat niin ikään olennainen osa turvallista huito-ohjelmaa. Kysy terveydenhuollon ammattihenkilöltä turvallisesta ja sopivasta liikunnan tasosta käyttämisestä tätä tuotetta.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki määrää, että sitonnaisen luvan saanut terveydenhuollon ammattiharjoittaja voi myydä tämän tuotteen tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö määrää, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.
- Käytä antoasa ja sovita se pöllle ohjeissa kuvetulla tavolla.
- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Älä käytä ovahoavojen päälle.
- Älä käytä tätä laitetta, jos se on vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET:
MITTAAMINEN
1. Mittaa potilaan vyötäröympäry ja katso sitä vastaava koko yllä olevasta kokotaulukosta.

VYÖTÄRÖYMPÄRYN KOON SÄÄTÄMINEN
Huomautus: Lähikäyttötaksikui koskisi on asetettu koko 2.

Avaa sulkitukki ja aseta se maahan vartaloa vasten tukeva puoli ylöspäin.

2. Kiidänä vyö ympäri löytääksesi kokoja vastaavat numerot.

3. Irrota tarrannauha ja siirrä tuen kumpikin pää hallartuun kokoon.

4. Toista kummallakin puolella.

Huomautus: Ennen kuin lyhennät materiaalia, kätenä vyö ympäri ja kiertä se potilaan vyötärön ympärille arvioidaksesi sopivan koon. Säädä sitten tarpeen mukaan.

TUEN ASENTAMINEN PAIKALLEEN
Varmista, että vetimet ovat lähellä palyamisikkunen takaosa.

5. Kohdista selkärtyvyn keskikohta selkänankan ja aseta sen alareuna lannenikamaristiluunlieden päälle.

6. Kiinnitä vatimellä oikeanpuoleinen vyö vasemmanpuoleisen päälle.

7. Säädä kireyttä vetämällä vetimiä alaspäin.

8. Kiinnitä vetimet yhtäen.

TUEN IRROTTAMINEN
9. Irrota vetimet ja irrota tarra tai lähelle selkää.

10. Avaa tarrannauha ja irrota tuki.

Tukea voidaan lyhentää, toivuttua, muovata, kaota tai muutoin räätälöidä sopimaan hoidettavalle potilaalle. Lisätietoja löytyy tuotteen verkkosivustolta.

KÄYTTÖ JA HOITO:
Pese käsin vedessä 30 °C:n (86 °F) lämpöllaessa miedolla saippualla ja huuhtele huolellisesti. Ilmalmäle ja anna kuivua vaakatasossa. Älä pesa koneessa tai rumpukuivaa.

MATERIAALIT:
DMNT-hartsi, polyamidi, polyesteri, puuvilla, suurtiheyspolyeteeni (PE-HD), polyuretaani

TAKUU:
Bregin tuotteille 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, sitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan valvontaviranomaiselle.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:
Het beoogde gebruik van deze lumbale hulpmiddelen is stabilisatie en immobilisatie bij de behandeling van trauma-gerelateerde letsels, acuut postoperatief herstel en de behandeling van chronische spinale aandoeningen van de wervelkolom. Aangewezen voor postoperatieve ondersteuning, uitgezakte tussenwervelschijven of hernia's, decompressieve behandelingen – wervelste rompsirmen, degenerentieve discopathie, postlaminectomiesyndroom, sacroiliitis, SI-disfunctie, spinale stenose, spondylolisthesis, spondylose, distorsie/verrekking.

BEOOGDE GEBRUIKERS:
De beoogde gebruiker moet een bevoegde zorgverlener zijn, de patiënt zelf of iemand die voor de patiënt zorgt. 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 instructies voor het aanleggen en afnemen van de brace en de waarschuwingen zorgvuldig door. Volg alle instructies om een goede werking van de brace te garanderen.
- Als u tijdens het gebruik van dit product pijn, zwelling, huidirritatie of andere bijwerkingen ervaart of als deze verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of bevoegde zorgverlener.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd of vermindert niet alle letsels. Een goede revalidatie en aanpassing van activiteiten zijn ook essentieel voor een veilige behandeling. Raadpleeg uw bevoegde zorgverlener over veilige en geschikte activiteiten terwijl u dit hulpmiddel draagt.
- De wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot bevoegde zorgverleners of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
- De gebruiksfrequentie en -duur moeten worden bepaald door een zorgverlener.
- Gebruik en onderhoud volgens de instructies.
- Alleen bestemd voor gebruik door één patiënt.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

DE TAILLEBANDMAAT AANPASSEN
Opmerking: De aanwezigheid van stevelling is ingesteld op maat 2.

Open de brace en leg deze met de voorkant naar beneden

2. Draai de riem om om de maten te zien

3. Haak de klittenbandsluiting los en verplaats elk uiteinde naar de gewenste maat.

4. Doe dit aan beide kanten

Let op: Draai de riem om en wikkel deze om de taille van de patiënt om de passvorm te controleren voordat u iets afknipt. Pas de riem vervolgens aan.

DE BRACE AANLEGGEN
Zorg ervoor dat de trekkoorden zich aan de achterkant van de nylon hoes bevinden

5. Plaats het midden van het ruglussenstje ter hoogte van de wervelkolom en de onderrand ter hoogte van de lumbosacrale regio.

6. Bevestig de rechterriem over de linkerriem te trekken.

7. Pas de spanning aan door de trekkoorden naar buiten te trekken

8. Bevestig de trekkoorden aan de riem.

DE BRACE AFLEGGEN
9. Haak de klittenbandsluiting aan de plaats ze aan de achterkant

10. Haak de klittenbandsluiting aan de voorkant los om de brace los te maken.

De brace kan worden bijgesneden, verhogen, gemodelleerd, in elkaar gezet of op een andere manier worden aangepast aan een specifieke patiënt. Zie de productwebsite voor meer instructies.

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

MATERIAALSAMENSTELLING
Katoen, DMNT-hars, hogedichtheid-polyethyleen (HDPE), nylon, polyester, polyurethaan

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 destes produtos lombares é proporcionar estabilização e restrição de movimentos para o tratamento de lesões relacionadas com traumatismos, recuperação pós-cirúrgica aguda e patologias crónicas da coluna vertebral. Indicado para apoio pós-operatório, protusão ou hérnia discal, procedimentos descompressivos, musculatura da tronco descondicionada, doença discal degenerativa, síndrome pós-laminectomia, sacroilite, disfunção SI, estenose espinal, espondilolistese, espondilose, distensão/entorse.

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 colocação e as advertências antes da utilização. Para garantir o desempenho correto da ortese, 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 licenciado ou prestador.
- Este dispositivo não evita ou reduz todos os 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 licenciado relativamente ao nível de atividade segura e adequado enquanto usa este dispositivo.
- A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.
- A frequência e a duração da utilização devem ser prescritas por um profissional de saúde.
- Siga o processo de aplicação descrito nas instruções.
- Para utilizar num único doente.
- Não utilize sobre feridas abertas.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
MEDIÇÃO
1. Meça a cintura do doente e consulte a tabela de tamanhos (acima) para obter o tamanho correspondente.

REGULAÇÃO DO TAMANHO DO CINTO
Nota: a configuração inicial é definida para o tamanho 2.

Abra o artelho e coloque-o virado para baixo

2. Vire o cinto para encontrar os números de tamanho

3. Desaperte o velcro e mova cada extremidade para o tamanho pretendido.

4. Repita em ambos os lados

Nota: antes de cortar qualquer material, vire o cinto e envolva-o à volta da cintura do doente para estimar o ajuste e, em seguida, ajuste-o em conformidade.

APLICAR A ÓRTESE
Certifique-se de que os pegas estão perto da parte de trás do cabertura de nylon

5. Alinhe o centro da almofada dorsal com a coluna vertebral e o rebordo inferior sobre a articulação lombosacra.

6. Aperte o órtese puxando o cinto direito por cima do esquerdo.

7. Ajuste a tensão puxando as pegas para fora

8. Fixe as pegas ao cinto.

REMOVER A ORTESE
9. Retire as pegas e coloque-os junto às costas

10. Desaperte o velcro da frente para retirar.

A órtese pode ser cortada, dobrada, moldada, montada ou personalizada de outra forma para se adaptar a um doente específico. Consulte o website do produto para obter mais instruções.

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:
Algodão, resina DMNT, polietileno de alta densidade (HDPE), nylon, poliéster, poliuretano

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

POLISH

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA
Przeznaczeniem tych produktów stosowanych w odcinku lędźwiowym kręgosłupa jest zapewnienie stabilizacji i ograniczenia ruchu w leczeniu urazów, ostrej rekonwalescencji pooperacyjnej i leczeniu przewlekłych schorzeń kręgosłupa lędźwiowego. Wskazanie: wsparcie pooperacyjne, wybrzuszenie lub przepuklina dysku, zabiegi dekompresyjne, zdniżona kondycja mięśni tułowia, choroba zwyrodnieniowa dysku, zespół po laminektomii, zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, dysfunkcja SI, zwężenie kręgosłupa, spondylolistezа, spondyloza, skręcenie/nadwyrężenie.

PRZEZNACZENIE
Docelowym użytkownikiem powinien być uprawniony 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 instrukcje montażu i ostrzeżenia. Aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami.
- W przypadku wystąpienia lub nasilenia się bólu, obrzęku, podrażnienia skóry lub jakichkolwiek działań niepożądanych podczas korzystania z tego produktu, należy natychmiast skonsultować się z licencjonowanym pracownikiem służby zdrowia.
- Urządzenie to nie zapobiega wszystkim urazom ani nie ogranicza wszystkich urazów. Właściwa rehabilitacja i modyfikacja aktywności stanowią również istotną część bezpiecznego programu leczenia. Należy skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia w sprawie bezpiecznego i odpowiedniego poziomu aktywności podczas noszenia tego urządzenia.
- Prawo federalne ograniczа sprzedaż tego urządzenia do osób będących uprawnionymi pracownikami służby zdrowia lub na osobi działających na ich zlecenie.
- Częstotliwość i czas użytkowania powinien określić pracownik służby zdrowia.
- Należy postępować zgodnie z zasadami zastosowania i procesami opisanymi w instrukcji.
- Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- Nie stosować na otwartych ranach.
- Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone.

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

REGULACJA ROZMIARU PASA BIODROWEGO
Uwaga: Konfiguracja powitalna jest ustawiona na rozmiar 2.

Otwórz opaskę i połóż ją skrzenem do dołu

2. Odwróć pasek, aby odczytać rozmiar.

3. Odepnij rzepy i przesuń każdy koniec do żądanego rozmiaru.

4. Powtórz czynności po obu stronach.

Uwaga: Przed przycięciem jakiegokolwiek materiału owiń pas i owiń go wokół talii pacjenta, aby ocenić dopasowanie, a następnie odpowiednio wyreguluj.

ZAKŁADANIE ORTEZY
Upewnij się, że uchwyty do ciągnięcia znajdują się w pobliżu tylnej części nylonowej osłony.

5. Wyrównaj środek tylnej podszewki z kręgosłupem i dolną krawędzią nad stawem lędźwiowo-krzyżowym.

6. Zapnij ortezę, przeciągając prawy pas nad lewym.

7. Wyreguluj napięcie, pociągając uchwyty na zewnątrz.

8. Przymocuj uchwyty do pasa.

ZDEJMOWANIE ORTEZY
9. Odłącz uchwyty do ciągnięcia i umieść w pobliżu pleców.

10. Odepnij przednie taczyk i cofnij, aby go zdjąć.

Ortezę można przycinać, wyginać, formować, składać lub w inny sposób dostosowywać do konkretnego pacjenta. Dalsze instrukcje można znaleźć na stronie internetowej produktu.

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

SKŁAD MATERIAŁU
Bawełna, żywica DMNT, polietylen o wysokiej gęstości (HDPE), nylon, poliester, poliuretan

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 czynione, nie będzie stanowić gwarancji. Zobacz www.breg.com

UTYLIZACJA
Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW: Jeżeli wystąpiło pikolwiekiek powezne 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:
Penggunaan yang dimaksudkan bagi produk lumbar ini adalah untuk memberikan penchtikan dan sekatan pergerakan bagi rawatan kecederaan berkaitan trauma; pemulihan awal selepas pembedahan serta pengurusan keadaan kronik pada tulang belakang. Ditunjukkan untuk sokongan pasca pembedahan, cakera terbonjol atau hernieid, prosedur dekompresi, kelemahan otot batang tubuh, penyakit cakera degeneratif, sindrom pasca laminektomi, sakroiliitis, disfungsi SI, stenosis tulang belakang, spondilolistesis, spondilosis, serta terselah/tegang.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:
Penggunа yang dimaksudkan mestilah ahli profesional berlesen, pesakit atau penjaga pesakit. Penggunа 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 betul, ikuti 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.
- Undang-undang Persekutuan menghadkan peranti ini untuk dijual oleh atau dengan arahan pengamal penjagaan kesihatan berlesen.
- Kekerapan dan tempoh penggunaan hendaklah ditentukan oleh profesional penjagaan kesihatan.
- Ikuti cara penggunaan dan proses seperti yang diterangkan dalam arahan.
- Untuk kegunaan oleh satu pesakit sahaja.
- Jangan gunakan pada luka yang terbuka.
- Jangan gunakan peranti ini jika ia rosak.

ARAHAN PENGGUNAAN:
PENGUKURAN
1. Ukur pinggang pesakit dan rujuk carta saiz (di atas) untuk saiz yang sama.

PELARASAN SAIZ TALI PINGGANG
Nota: Konfigurasi awal ditetapkan untuk saiz 2.

Buka pendakap dan letakkan menghadap ke bawah

2. Belikkan tali pinggang untuk mencari nombor saiz

3. Tanggalkan pemegang-cangkuk dan gelung, kemudian gerakkan setiap hujung ke saiz yang dikehendaki.

4. Ulangi pada kedua-dua belah

Nota: Sebelum membuat sebarang pemotongan, balikkan tali pinggang dan lilitkan pada pinggang pesakit untuk menganggar kerasasan, kemudian larakan mengikut kepetuan.

MEMAKAI PENDAKAP
Pastikan pemegang tarik berada berhampiran bahagian belakang sarung nilon

5. Selaraskan pad belakang di tengah tulang belakang dengan bahagian bawah pad berada di atas sendi lumbosakral.

6. Pasangkan pendakap dengan memarik tali pinggang kanan menutupi tali pinggang kiri.

7. Laraskan tahap ketegangan dengan menarik pemegang ke arah luar

8. Lekatkan pemegang pada tali pinggang.

MENANGGALKAN PENDAKAP
9. Tanggalkan pemegang tarik dan letakkan berhampiran bahagian belakang

10. Buka penetup cangkuk dan gelung di bahagian hadapan untuk menanggalkannya.

Pendakap boleh dilaras, dibengkokkan, dibentuk, dipasang atau diubah suai mengikut kesesuaian pesakit tertentu. Rujuk laman web produk untuk arahan lanjut.

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:
Kapas, Resin DMNT, Polietilena Kerumpatan Tinggi (HDPE), Nilon, Poliester, Poliuretana

JAMINAN:
Produk Breg dibertakan 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 berlaku sebarang insiden serius yang berkaitan dengan peranti ini, laporkan kepada Breg dan pihak berkuasa kompeten di Negara Anggota tempat penggunа dan/atau pesakit berada.

中文

用途/适应症:
本腰椎矫形器产品的预期用途是为治疗创伤相关损伤，急性术后恢复以及脊椎慢性疾病的管理提供稳定和活动约束作用。适应症为：术后支撑，椎间盘突出或膨出，减压手术，骶干肌肉功能退化，椎间盘退行性病变，椎板切除术后综合征，骶髂关节炎、骶椎关节功能障碍，椎管狭窄，脊椎前移、椎关节强硬，扭伤/拉伤。

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。

⚠ 警告和注意事项:
- 在使用之前请仔细阅读佩戴说明和警告信息。为确保支具能够正常发挥作用，请遵循所有说明。
- 如果您在使用本产品时出现疼痛加剧、肿胀、皮肤刺激或任何不良反应，请立即咨询专业医务人员。
- 本器械无法预防或减轻所有损伤。适当的康复治疗和活动调整也是安全治疗计划的重要组成部分。有关佩戴本器械时的安全和适当活动水平，请咨询持证专业医务人员。
- 美国联邦法律规定，本器械仅可由持证医疗保健从业人员本人或根据其医嘱出售。
- 使用频率和持续时间应由专业医务人员指定。
- 请遵照使用说明中所述的佩戴和保养流程。
- 仅供单个患者使用。
- 请勿在开放性伤口之上使用。
- 本器械损坏时，请勿使用。

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
注：初始配置的码号设置为 2。

展开支具，并将其正面朝下放置

2. 翻转腰带，找到码号

3. 分离粘扣带，移动腰带的一端至所需的码号处。

4. 两侧重复上述步骤

注意： 裁剪任何腰带材料之前，请翻转腰带，将其缠绕于患者腰部以估算贴合度，然后相应调整。

佩戴支具
确保拉手处于尼龙盖的背部附近

5. 将背垫的中心位置对准患者的脊柱，并将底边定位至腰骶关节 (T-Z 上。

6. 拉紧护带（右侧护带在上，左侧护带在下）。

7. 使拉手朝外，调节张紧度

8. 将拉手粘附至护带上。

取下支具
9. 解开拉手，将其置于背部附近

10. 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。

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:
棉花, DMNT 树脂, 高密度聚乙烯 (HDPE), 尼龙, 聚酯, 聚氨酯

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。