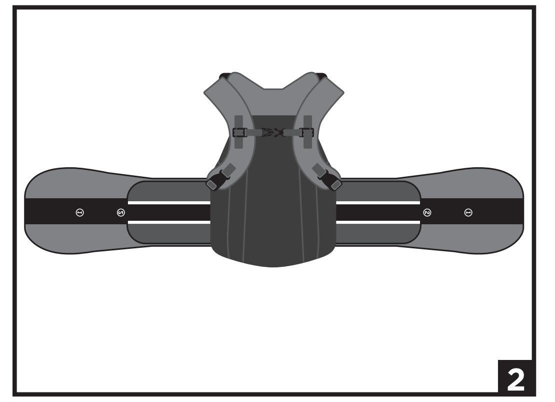
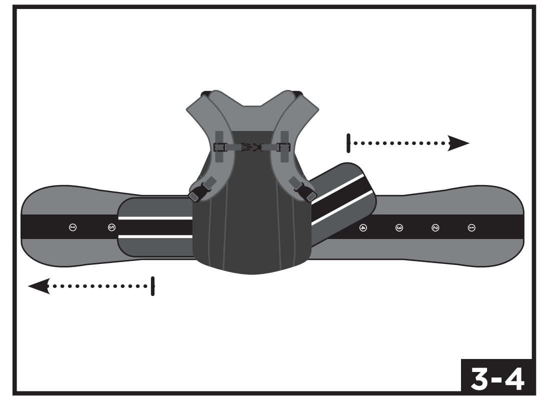
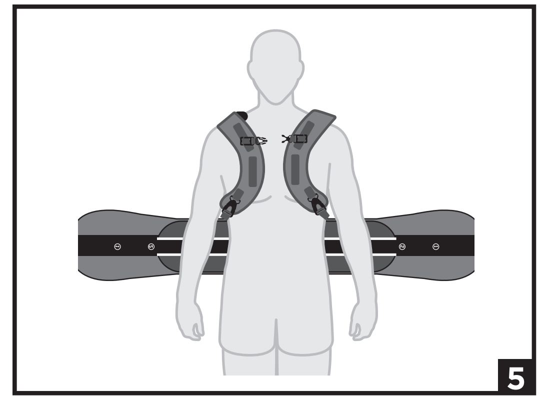
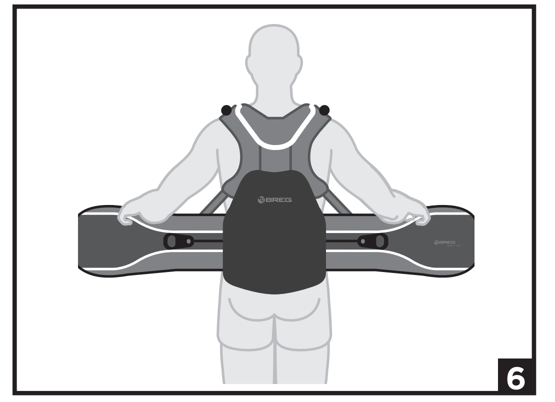
Size	Waist Size
1	24″ – 34″ (61.0–86.4cm)
2	33″ – 40″ (83.8–101.6cm)
3	39″ – 46″ (99.1–116.8cm)
4	45″ – 50″ (114.3–127cm)
EXT.	50″ + (127cm+)

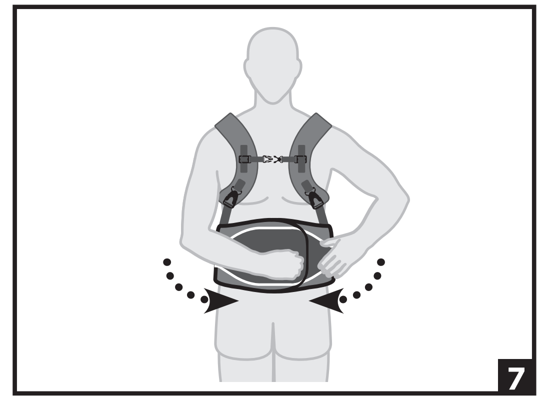
1

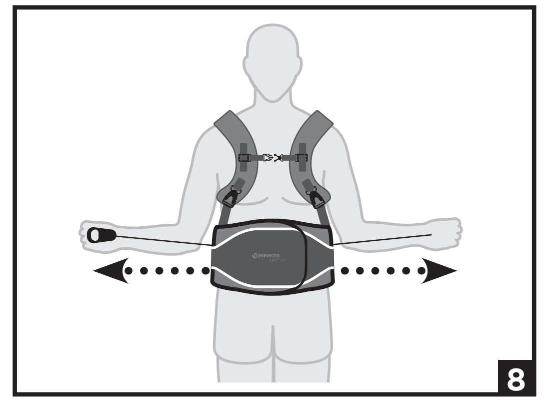

2

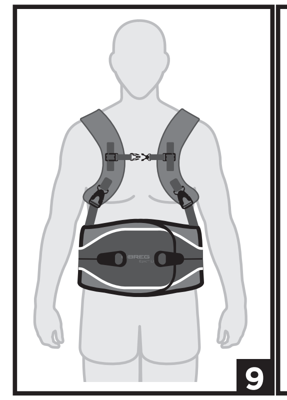

3-4

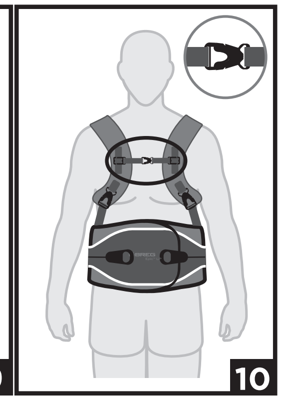

5

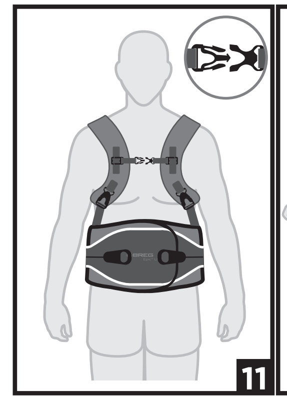

6

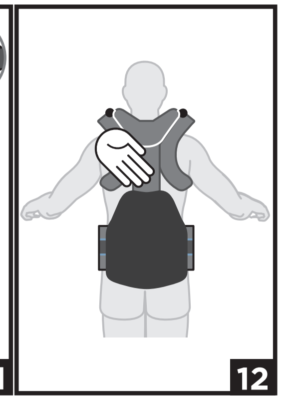

7

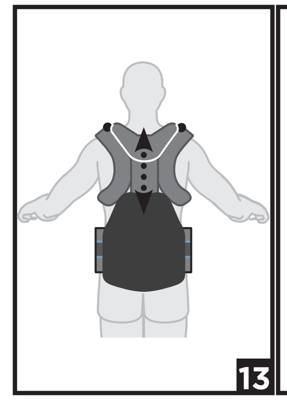

8

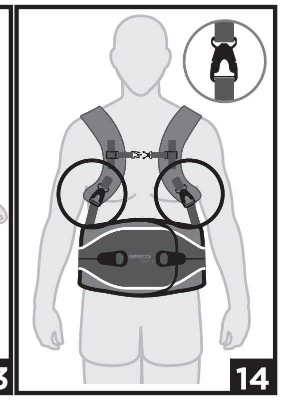

9

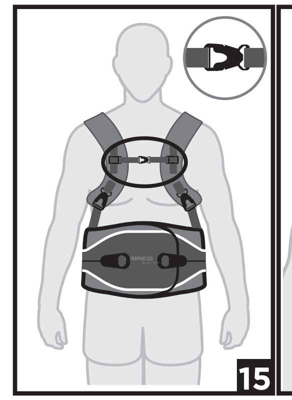

10

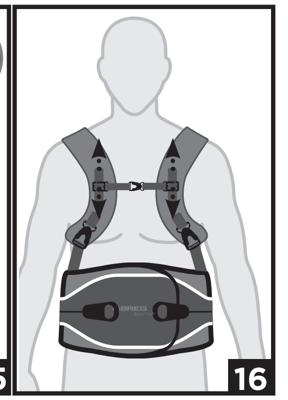

11

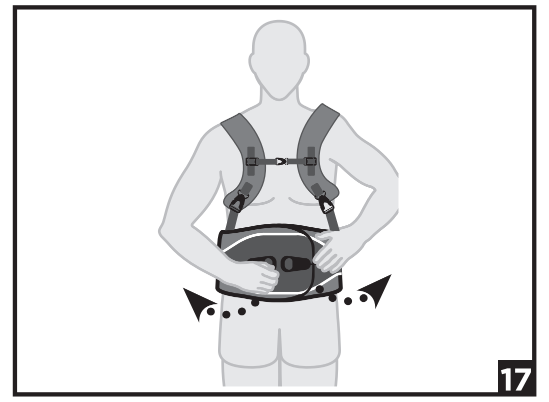

12

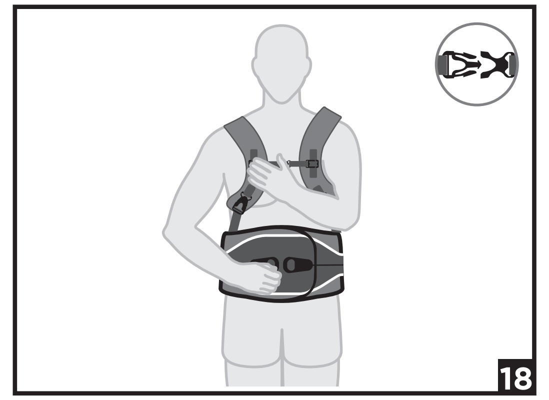

13

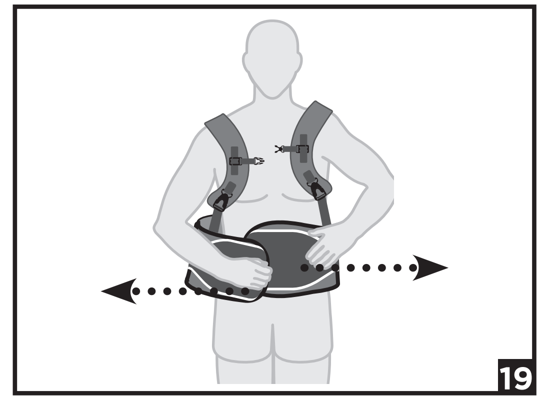

14


15


16


17


18


19

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, kyphosis secondary to osteoporosis, scoliosis with musculoskeletal pain.

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.
- This device is offered for sale by or on the order of a licensed health care professional.
- Follow application and care 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 for corresponding size.

ADJUSTING THE WAIST BELT SIZE

2. To adjust the waist belt size, open the brace and lay it face down.
3. 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.
4. 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.

APPLYING THE BRACE

Before applying the brace, make sure the pull handles are positioned on the belt and the sternum strap is unbuckled.

5. Put the brace on by placing the straps over the patient's shoulders.
6. 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 6 for proper orientation.
7. 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.
8. Adjust the tension of the brace by pulling the pull handles away from the body.
9. Attach the pull handles to the belt.
10. If no further adjustment is required, buckle the sternum strap and tighten as needed.

ADJUSTING THE POSTERIOR THORACIC EXTENSION AND STRAPS

Make sure the waist belt is properly fitted before adjusting the posterior thoracic extension (PTE).

11. Unbuckle the sternum strap.
12. While the waist belt is on the patient, place hand between the back pad and PTE to separate the hook attachment.
13. Slide PTE to the desired position and secure in place using hook attachment.
14. Ensure the clips at the base of the shoulder straps are buckled. Adjust the straps as necessary to fit the patient.
15. Re-buckle the sternum strap.
16. To adjust the height of the sternum strap, slide the attachment buckles up or down.

NOTE: Any excess strap length can be secured using the elastic bands.

REMOVING THE BRACE

17. Detach the pull handles from the belt and position them close to the back of the brace.
18. Unbuckle the sternum strap.
19. 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.

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, 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 post-opératoire, les disques gonflés ou herniés, les procédures décompressives (péridurales), la discopathie dégénérative, la gestion des fractures, la cyphose secondaire d'ostéoporose, la scoliose avec douleurs musculo-squelettiques, la sténose vertébrale, le spondylolisthésis ainsi que la spondylose.

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.
- Cet appareil est mis en vente par ou sur l'ordre d'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

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

AJUSTEMENT DE LA TAILLE DE LA CEINTURE

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

CONSEILS AU PRATICIEN

- 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 de nouveau la ceinture et appliquez-la au patient.

APPLICATION DE L'ORTHÈSE

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

5. Mettez l'orthèse en plaçant les sangles par-dessus les épaules du patient.
6. Alignez le centre du rembourrage dorsal sur la colonne vertébrale du patient et alignez le bord inférieur du bandeau dorsal sur l'articulation lombo-sacrale. Reportez-vous à l'image 6 pour la bonne orientation.
7. Attachez l'orthèse 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.
8. Ajustez la tension de l'orthèse en tirant les poignées tout en s'écartant du corps.
9. Attachez les poignées de traction à la ceinture.
10. Si aucun autre ajustement n'est nécessaire, bouclez la sangle de poitrine et serrez si nécessaire.

RÉGLAGE DE LA RALLONGE THORACIQUE POSTÉRIEURE ET DES SANGLES

11. Assurez-vous que la ceinture est correctement placée avant de régler la rallonge thoracique postérieure (RTP).
12. Détachez la sangle de poitrine.
13. Alors que la ceinture est sur le patient, placez la main entre le rembourrage dorsal et la RTP pour dégager l'attache du crochet.
14. Faites glisser la RTP dans la position souhaitée et fixez-la en place à l'aide d'un crochet.
15. Veillez à ce que les clips à la base des bretelles soient bouclées. Ajustez les sangles au besoin pour qu'elles s'adaptent au patient.
16. Bouclez de nouveau la sangle de poitrine.
17. Pour régler la hauteur de la sangle de poitrine, faites glisser les boucles de fixation vers le haut ou vers le bas.

REMARQUE : Toute longueur de sangle en excès peut être maintenue à l'aide de rubans élastiques.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

18. Détachez les poignées de traction et positionnez-les près de l'arrière de l'orthèse.
19. Détachez la sangle de poitrine.
20. Détachez le crochet et la boucle à l'avant pour enlever l'orthèse.

L'orthèse 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.

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, 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, para discos inflamados o herniados y para intervenciones descompresivas (epidurales, enfermedad de disco degenerativo, gestión de fracturas, cifosis derivada de osteoporosis, escoliosis con dolor musculoesquelético,estenosis espinal, espondilolistesis o espondilosis).

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.
- Este dispositivo está a la venta por parte, o por prescripción, de un profesional sanitario autorizado.
- Siga el proceso de aplicación y cuidado descrito 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 para la talla correspondiente.

AJUSTE DEL TAMAÑO DEL CINTURÓN

2. Para ajustar el tamaño del cinturón, abra la faja y colóquela mirando hacia abajo.
3. 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.
4. 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.

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, y que la correa del esternón esté desenganchada.

5. Coloque la faja y ubique las correas sobre los hombros del paciente.
6. 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 6 para una correcta orientación.
7. 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.
8. Ajuste la tensión de la faja alejando las manijas del cuerpo.
9. Fije las manijas en el cinturón.
10. Si no necesita continuar ajustando, enganche la correa del esternón y ajuste según sea necesario.

AJUSTE DE LA EXTENSIÓN TORÁCICA POSTERIOR Y LAS CORREAS

Asegúrese de que el cinturón esté correctamente colocado antes de ajustar la extensión torácica posterior (posterior thoracic extension, PTE).

11. Desenganche la correa de esternón.
12. Mientras el cinturón esté sobre el paciente, coloque una mano entre la almohadilla para la espalda y la PTE para separar el gancho de fijación.
13. Deslice la PTE a la posición deseada y asegúrela en su lugar con el gancho de fijación.
14. Asegúrese de que las horquillas en la base de las correas del hombro estén enganchadas. Ajuste las correas según sea necesario para adaptarlas al paciente.
15. Vuelva a enganchar la correa de esternón.
16. Para ajustar la altura de la correa de esternón, deslice las hebillas de sujeción hacia arriba o hacia abajo.

NOTA: Cualquier exceso en la extensión de la correa puede asegurarse con bandas elásticas.

QUITAR LA FAJA

17. Quite las manijas del cinturón y colóquelas cerca de la parte posterior de la faja.
18. Desenganche la correa de esternón.
19. 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.

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, 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 – epidurali, malattia degenerativa del disco, controllo di fratture, cifosi derivante da osteoporosi, scoliosi con dolore muscoloscheletrico, 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.
- Questo dispositivo è offerto in vendita da o dietro prescrizione di un medico o di un altro professionista sanitario qualificato.
- 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 per le taglie corrispondenti.

REGOLAZIONE DELLA TAGLIA DELLA CINTURA LOMBARE

2. Per regolare la taglia della cintura, aprire il tutore e appoggiarlo a faccia in giù.
3. 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.
4. 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.

APPLICAZIONE DEL TUTORE:

Prima di applicare il tutore, assicurarsi che le maniglie di trazione siano posizionate sulla cintura, vicino al rivestimento in rete sul retro della tutore e che la cinghia sternale sia sganciata.

5. Indossare il tutore posizionando le cinghie sulle spalle del paziente.
6. 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 6 per un corretto orientamento.
7. Fissare il tutore 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.
8. Regolare la tensione del tutore tirando le maniglie di trazione lontano dal corpo.
9. Attaccare le maniglie di trazione alla cintura.
10. Se non è necessaria alcuna ulteriore regolazione, allacciare la cinghia sternale e stringere quanto necessario.

REGOLAZIONE DELL' ESTENSIONE TORACICA POSTERIORE E DELLE CINGHIE

Assicurarsi che la cintura in vita sia inserita correttamente prima di regolare l'estensione toracica posteriore (PTE).

11. Sganciare la cinghia sternale.
12. Mentre la cintura in vita è sul paziente, posizionare la mano tra il cuscinetto posteriore e la PTE per separare l'attacco a gancio.
13. Far scorrere la PTE nella posizione desiderata e fissarla in posizione utilizzando l'attacco a gancio.
14. Accertarsi che i gancetti alla base degli spallacci siano allacciati. Regolare le cinghie secondo necessità per adeguarle alle misure del paziente.
15. Allacciare nuovamente la cinghia sternale.
16. Per regolare l'altezza della cinghia sternale, far scorrere le fibbie di fissaggio verso l'alto o verso il basso.

NOTA: Qualsiasi lunghezza in eccesso della cinghia può essere fissata usando degli elastici.

RIMOZIONE DEL TUTORE

17. Staccare le maniglie di trazione dalla cintura e posizionarle vicino alla parte posteriore del tutore.
18. Sganciare la cinghia sternale.
19. Staccare la chiusura a strappo nella parte anteriore per rimuovere il tutore.

Il tutore può essere tagliato, piegato, modellato, assemblato o personalizzato per adattarsi 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, 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 – epidurale Maßnahmen, degenerative Bandscheibenerkrankung, Management von Frakturen, osteoporosebedingte Kyphose, Skoliose mit Schmerzen der Skelettmuskulatur, Spinalkanalstenose, Spondylolisthesis, Spondylose.

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.
- Dieses Produkt wird zum Verkauf durch einen Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft oder auf deren Anordnung hin angeboten.
- 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 Tabelle bestimmen.

EINSTELLEN DER TAILLENGURTGRÖSSE

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

KLINISCHER TIPP

- Den Taillengurt umdehen 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.
- Die Gurtlänge an die Größe des Patienten anpassen.
- Den Taillengurt umdrehen und um den Patienten legen.

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 und die Schnalle des Brustgurts gelöst ist.

5. Zum Anlegen der Orthese die Gurte über die Schultern des Patienten legen.
6. Die Mitte der Rückenpelotte an der Wirbelsäule des Patienten und die Unterkante der Rückenpelotte am Lumbosakralgelenk ausrichten. Die korrekte Ausrichtung können Sie Abb. 6 entnehmen.
7. Zum Befestigen der Orthese an der Taille des Patienten den rechten Gurt über den linken Gurt ziehen. Die Gurte nach oben oder unten abwinkeln, um sie der Anatomie des Patienten anzupassen.
8. Zur Anpassung der Spannung der Orthese die Zuggriffe vom Körper wegziehen.
9. Die Zuggriffe am Gurt befestigen.
10. Wenn keine weitere Anpassung erforderlich ist, den Brustgurt schließen und nach Bedarf festziehen.

EINSTELLEN DER HINTEREN THORAXVERLÄNGERUNG UND -GURTE

Vergewissern Sie sich, dass der Taillengurt richtig angelegt ist, bevor Sie die hintere Thoraxverlängerung (PTE) einstellen.

11. Die Schnallen des Brustgurts lösen.
12. Bei anliegendem Taillengurt die Hand zwischen Rückenpelotte und Thoraxverlängerung einführen, um den Klettverschluss zu lösen.
13. Die Thoraxverlängerung in die gewünschte Position schieben und mit dem Klettverschluss sichern.
14. Sicherstellen, dass die Clips am Ende der Schultergurte eingerastet sind. Die Gurte so einstellen, wie es für die Anpassung an den Patienten erforderlich ist.
15. Die Schnallen des Brustgurts wieder schließen.
16. Zum Verstellen der Höhe des Brustgurts die Befestigungsschnallen nach oben oder unten schieben.

HINWEIS: Die überschüssige Gurtlänge kann mit den Gummibändern gesichert werden.

ABLEGEN DER ORTHESE

17. Die Zuggriffe vom Gurt lösen und nahe an der Rückseite der Orthese positionieren.
18. Die Schnallen des Brustgurts lösen.
19. Den Klettverschluss lösen, um die Orthese zu entfernen.

Die Orthese kann zugeschnitten, 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, 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 for støtte etter operasjon, frembuling eller brokk i ryggmargen, dekomprimerende prosedyrer – epiduraler, degenerativ ryggmargssykdom, behandling av brudd, kyfose som følge av osteoporose, skoliose med muskel- og skjelettsmerter, ryggmargsstenose, spondylolistese, spondylose.

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.
- Denne enheten tilbys for salg av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.
- Følg påførings- og pleieprosessen 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 for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AV MIDJEBELTETS STØRRELSE

2. For å justere størrelsen på midjebeltet, åpner du skinnen og legger den med forsiden ned.
3. Vend midjebeltet for å finne størrelsesnumrene. Løsne borrelåsen og beveg den ene enden av beltet til den størrelsen du ønsker.
4. Gjenta på den andre enden av beltet for å fullføre størrelsesjusteringen.

KLINISK TIPS

- Vend midjebeltet og fest det rundt pasientens midje.
- Be pasienten holde fast i fronten av midjebeltet for å estimere riktig lengde for størrelsen.
- Tilpass beltelengden til pasientens størrelse.
- Vend midjebeltet tilbake og fest det på pasienten.

PÅFØRING AV SKINNEN

Før du tar på skinnen, må du kontrollere at trekkhåndtakene er plassert på beltet og at brystbenstroppen er løsnet.

5. Ta på skinnen ved å plassere stroppene over pasientens skuldre.
6. Juster midten av ryggputen til pasientens ryggrad, og juster den nedre kanten av ryggpanelet over lumbosakralleddet. Se bilde 6 for riktig orientering.
7. Fest skinnen rundt pasientens midje ved å trekke det høyre beltet over det venstre beltet. Vinkle beltene opp eller ned for å tilpasse dem til pasientens anatomi.
8. Juster spenningen på skinnen ved å trekke håndtakene bort fra kroppen.
9. Fest trekkhåndtakene til beltet.
10. Hvis ingen ytterligere justering er nødvendig, fest brystbenstroppen og stram etter behov.

JUSTERING AV DEN BAKRE BRYSTKASSEFORLENGELSEN OG STROPPENE

Sørg for at midjebeltet er riktig påført før du justerer den bakre brystkasseforlengelsen (PTE).

11. Løsne brystbenstroppen.
12. Mens midjebeltet er på pasienten, plasser hånden mellom ryggputen og PTE for å skille krokfestet.
13. Skyv PTE til ønsket posisjon og fest den ved hjelp av krokfestet.
14. Sørg for at klipsene ved bunnen av skulderstroppene er festet. Juster stroppene etter behov for å tilpasse dem til pasienten.
15. Fest brystbenstroppen på nytt.
16. For å justere høyden på brystbenstroppen, skyv festespennene opp eller ned.

MERK: Eventuell overskytende stroppelengde kan festes ved hjelp av elastikkbåndene.

FJERNING AV SKINNEN

17. Fjern trekkhåndtakene fra beltet og plasser dem nær baksiden av skinnen.
18. Løsne brystbenstroppen.
19. Fjern kroken og løkken foran for å ta av skinnen.

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, 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 postoperativ støtte, udbulende eller hernieret diskus, dekompressive indgreb – epiduraler, degenerativ diskussygdom, frakturovervågning, kyfose sekundær til osteoporose, scoliose med muskuloskeletal smerte, spinal stenose, spondylolistese, spondylose.

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.
- Denne enhed udbydes til salg af eller efter ordination fra et autoriseret medlem af sundhedspersonalet.
- Følg anvendelse og plejebehandling 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 for tilsvarende størrelse.

JUSTERING AF TALJEBÆLTESTØRRELSEN

2. For at justere bæltestørrelsen, skal du åbne skinnen og lægge den med forsiden nedad.
3. Vent taljebæltet om for at finde størrelsesnumrene. Frigør velcrolukningen, og flyt et bælteende til det ønskede størrelsesnummer.
4. Gentag på det andet bælte for at færdiggøre størrelsesprocessen.

KLINISK SPIDS

- Vend taljebæltet, og påfør den patientens talje.
- Få patienten til at holde forrest på taljebæltet for at estimere den passende længde af størrelsen.
- Tilpas længden til patientens størrelse.
- Vend taljebæltet tilbage, og påfør den patientens talje.

PÅSÆTNING AF SKINNEN

Før skinnen påføres skal du sikre dig, at trækhåndtagene er placeret på bæltet, og at brystbensstroppen ikke er spændt op.

5. Sæt skinnen på ved at placere stropperne over patientens skuldre.
6. Juster midten af rygpuden til patientens rygsøjle, og juster den nederste kant af rygpanelet over lumbosacral-leddet. Se billede 6 for at vende den korrekt.
7. Fastgør skinnen rundt om patientens talje ved at hive højre bælte over venstre bælte. Drej bæltet op eller ned for at tage højde for patientens anatomi.
8. Juster spændingen på skinnen ved at trække i trækhåndtagene væk fra kroppen.
9. Fastgør trækhåndtagene til bæltet.
10. Hvis det ikke er nødvendigt at justere mere, skal du spænde brystbenstroppen efter behov.

JUSTERING AF BAGVEDLIGGENDE BRYSTFORLÆNGER OG STROPPER

Sørg for, at taljebæltet er korrekt tilpasset, før du justerer den bagvedliggende brystforlænger- og stropperne (PTE).

11. Spænd brystbenstroppen op.
12. Placer hånden mellem rygpuden og PTE for at fjerne velcrolukningen, mens taljebæltet er placerer på patienten.
13. Lad PTE glide til den ønskede placering, og fastgør den ved hjælp af velcrolukningen.
14. Sørg for, at klipsen i bunden af skulderstropperne er spændt. Juster stropperne efter behov for at tilpasse patienten.
15. Spænd brystbenstroppen op igen.
16. Skyd fastgørelsesspænderne op eller ned for at justere højden på brystbensstroppen.

BEMÆRK: Overskydende stroplængde kan fastgøres ved hjælp af elastikbåndene.

FJERNELSE AF SKINNEN

17. Løsgør trækhåndtagene fra bæltet, og placer dem tæt på bagsiden af skinnen.
18. Spænd brystbenstroppen op.
19. Løsgør velcrolukningen foran for at fjerne skinnen.

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, 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.

AW-1.04451 Rev E 09/26

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.
Epic is a trademark of Breg, Inc.

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

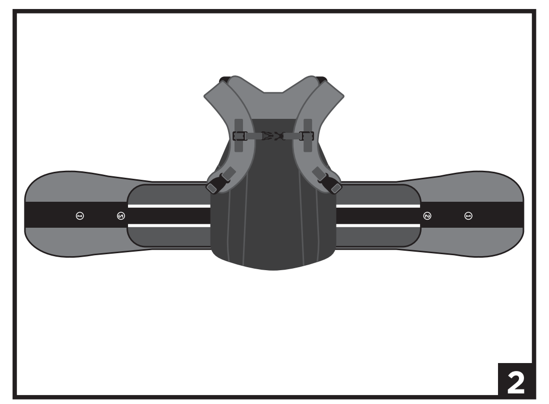
Breg.com/epic456

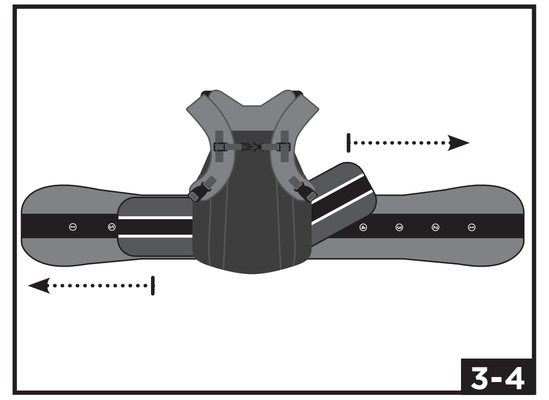
EPIC™ LP TLSO 456/457
LUMBAR ORTHOSIS

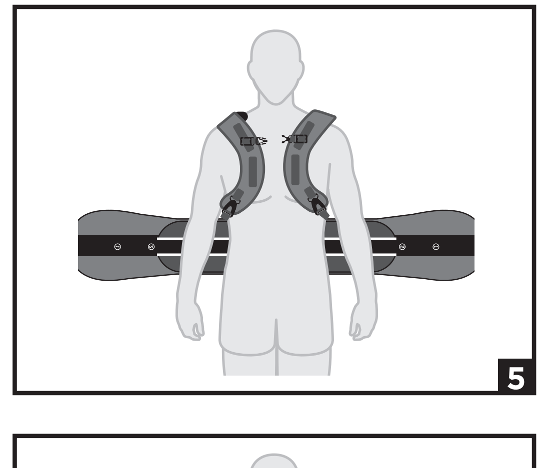
ORTHÈSE LOMBAIRE
ÓRTESIS LUMBAR
ORTESI LOMBARE
LUMBALORTHESE
LUMBALORTOSE
LUMBAL ORTESE
LUMBAL ORTOS
LANNERANGAN JA RISTISELÄN ORTOOSI
LENDENORTHESE
ORTÓTESE LOMBAR
ORTEZA LĘDŹWIOWA
ORTOSIS LUMBAR
腰椎矫形器

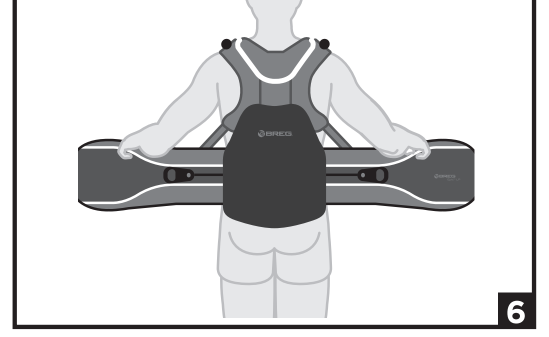
Size	Waist Size
1	24″ – 34″ (61.0–86.4cm)
2	33″ – 40″ (83.8–101.6cm)
3	39″ – 46″ (99.1–116.8cm)
4	45″ – 50″ (114.3–127cm)
EXT.	50″ + (127cm+)

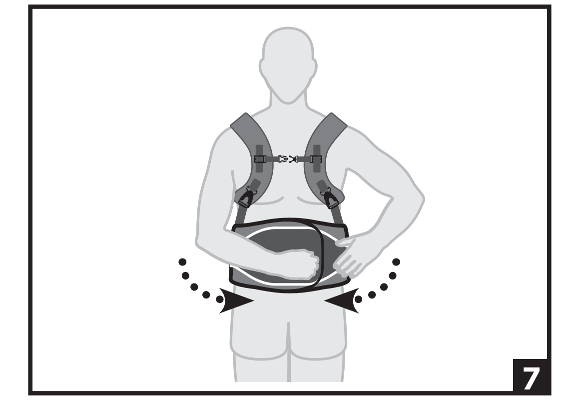
1

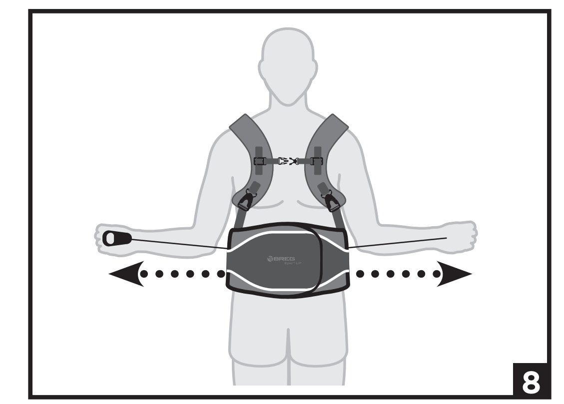

2

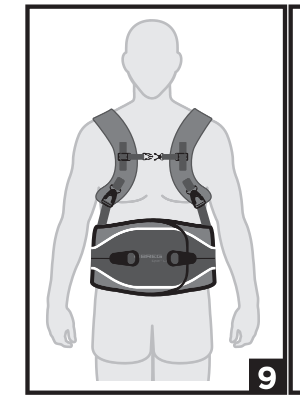

3-4

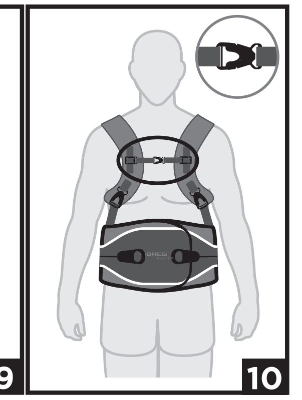

5

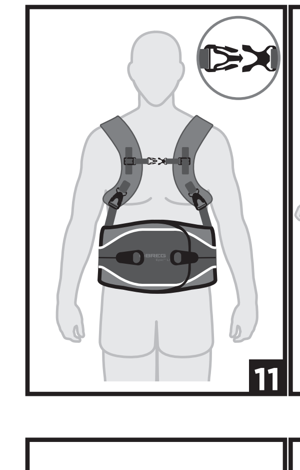

6

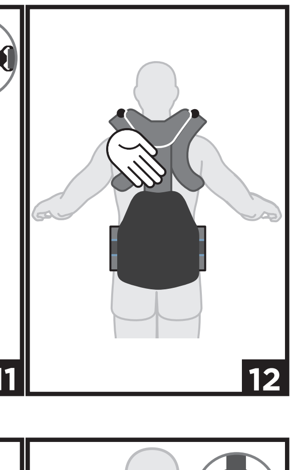

7

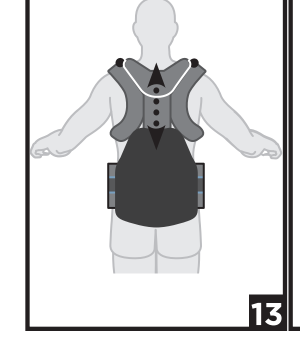

8

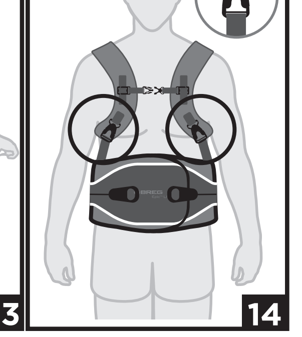

9

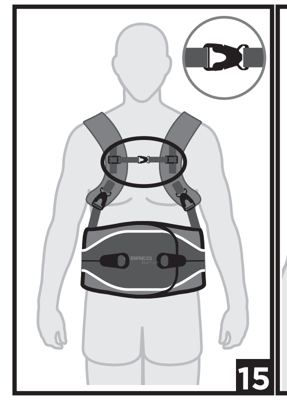

10

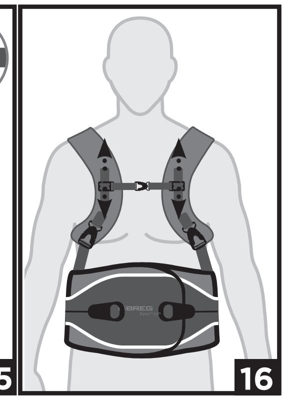

11

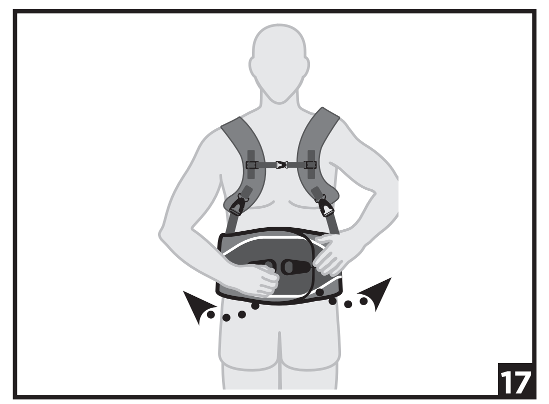

12

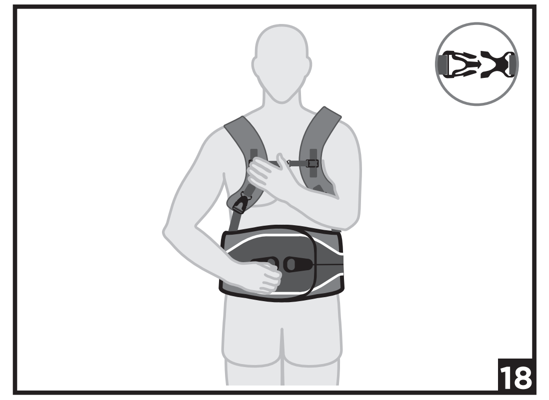

13

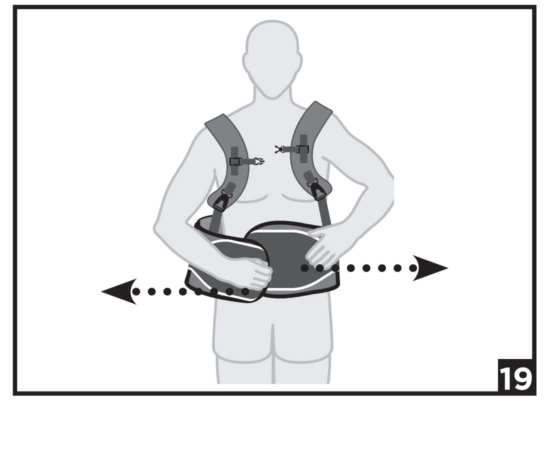

14


15


16


17


18


19

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 – epiduraler, degenerativ disksjukdom, frakturhantering, kyfos sekundär till osteoporos, skolios med muskuloskeletala smärtor, spinal stenos, spondylolistes, spondylos.

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.
- Den här produkten erbjuds för försäljning av eller på order av en legitimerad vårdgivare.
- Följ applicerings- och skötselprocessen 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 för motsvarande storlek.

JUSTERA STORLEKEN PÅ MIDJEBÄLTET

2. För att justera midjebältets storlek, öppna ortosen och lägg den med framsidan ner
3. Vänd på bältet för att hitta storleksnummer Lossa kardborrefästet och flytta varje ände till önskad storlek.
4. Upprepa på den andra änden av bältet för att slutföra storleksanpassningen.

KLINISKT TIPS

- Vänd bältet och linda det runt patientens midja.
- Be patienten att hålla midjebältets främre del för att uppskatta lämplig längd för storleksbedömning.
- Justera bältets längd till patientens storlek.
- Vänd tillbaka midjebältet och applicera på patienten.

APPLICERA ORTOSEN

Innan du applicerar ortosen, se till att draghandtagen är placerade på bältet och att bröstremmen är upplåst.

5. Sätt på ortosen genom att placera remmarna över patientens axlar.
6. Justera ryggkuddens mitt med patientens ryggrad och nederkanten av ryggpanelen över lumbosakralleden. Hänvisa till bild 6 för korrekt orientering.
7. Fäst ortosen runt patientens midja genom att dra det högra bältet över det vänstra bältet. Vinkla bältena uppåt eller nedåt för att anpassa dem till patientens anatomi.
8. Justera spänningen på ortosen genom att dra draghandtagen bort från kroppen.
9. Fäst draghandtagen på bältet.
10. Om ingen ytterligare justering behövs, fäst bröstremmen och dra åt efter behov.

JUSTERING AV DEN BAKRE BRÖSTKORGENS FÖRLÄNGNING OCH REMMAR

Se till att midjebältet är ordentligt justerat innan du justerar den bakre bröstkorgsförlängningen (PTE, posterior thoracic extension).

11. Lossa bröstremmen.
12. När midjebältet är på patienten, placera handen mellan ryggkudden och PTE för att separera kardborrefästet..
13. Skjut PTE till önskad position och säkra på plats med hjälp av kardborrefästet.
14. Se till att klämmorna vid basen av axelremmarna är fastspända. Justera remmarna vid behov så att de passar patienten.
15. Spänn fast bröstremmen på nytt.
16. För att justera höjden på bröstremmen, dra fästspännena upp eller ner.

OBS: Överflödig remlängd kan fästas med hjälp av de elastiska banden.

TA AV ORTOSEN

17. Ta bort draghandtagen från bältet och placera dem nära ortosens baksida.
18. Lossa bröstremmen.
19. Öppna kardborrbandet framtill för att ta bort ortosen.

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, 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.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Näiden lannerangan tuotteiden käyttötarkoitus on vakauttaminen ja liikkeen rajoittaminen traumaperäisten vammojen hoidossa, akuutissa leikkauksen jälkeisessä toipumisessa ja selkärangan kroonisten sairauksien hallinnassa. Käyttöaiheinen: leikkauksen jälkeinen tuki, välilevypullistuma tai -tyrä, dekompressiiviset toimenpiteet – epiduraaliset, degeneratiivinen välilevysairaus, murtumien hallinta, osteoporoosista aiheutuva kyfoosi, tuki- ja liikuntaelinten kipuun yhdistyvä skolioosi, selkäydinkanavan ahtauma, spondylolisteesi, spondyloosi.

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 ammattihenkilöön.
- Tämä laite ei estä tai vähennä kaikkia vammoja. Liikunnan sopeuttaminen ja asianmukainen kuntoutus ovat niin ikään olennainen osa turvallista hoito-ohjelmaa. Kysy terveydenhuollon ammattihenkilöltä turvallisesta ja sopivasta liikunnan tasosta käyttäessäsi tätä laitetta.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki määrää, että ainoastaan luvan saanut terveydenhuollon ammatinharjoittaja voi myydä tämän laitteen tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö määrää, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö myy tätä laitetta tai on myöntänyt sen myyntioikeuden.
- Käytä ortoosia ja sovita se päälle ohjeissa kuvatulla tavalla.
- Vain yhden potilaan käyttöön.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä käytä tätä laitetta, jos se on vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET:

MITTAAMINEN

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

VYÖTÄRÖVYÖN KOON SÄÄTÄMINEN

2. Aloita vyötärövyön koon säätäminen avaamalla selkätuki ja asettamalla se maahan vartaloa vasten tuleva puoli ylöspäin.
3. Käännä vyötärövyö ympäri löytääksesi kokoja vastaavat numerot. Irrota tarranauha ja siirrä vyön jompikumpi pää halutun koon numeron kohdalle.
4. Toista sama vyön toisen pään kohdalla. Vyön koko on nyt säädetty.

KLIININEN VIHJE

- Käännä vyötärövyö ympäri ja aseta se potilaan vyötärölle.
- Pyydä potilasta pitämään kiinni vyön etuosasta voidaksesi arvioida sopivan pituuden oikeaa kokoa varten.
- Sovita ja säädä vyön pituus vastaamaan potilaan kokoa.
- Käännä vyötärövyö uudelleen ympäri ja pue se potilaan päälle.

TUEN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Varmista ennen kuin asetat tuen paikalleen, että vetimet ovat kohdallaan vyössä ja rintalastahihnan solki on auki.

5. Pue tuki potilaan päälle viemällä hihnat potilaan olkapäiden yli.
6. Kohdista selkätyynyn keskikohta potilaan selkärankaan ja aseta takapaneelin alareuna lannenikama-ristiluunivelen päälle. Katso oikea asento kuvasta 6.
7. Kiinnitä tuki potilaan vyötärön ympäri vetämällä oikeanpuoleinen vyö vasemmanpuoleisen päälle. Aseta vyöt ylös- tai alaspäin osoittavaan kulmaan potilaan ruumiinrakenteen mukaisesti.
8. Säädä tuen kireyttä vetämällä vetimiä poispäin vartalosta.
9. Kiinnitä vetimet vyöhön.
10. Jos tukea ei tarvitse säätää enempää, kiinnitä rintalastahihnan solki ja kiristä tarpeen mukaan.

RINTARANGAN JATKOPALAN JA HIHNOJEN SÄÄTÄMINEN

Varmista ennen kuin säädät rintarangan jatkopalaa, että vyötärövyö on sovitettu kunnolla paikalleen.

11. Avaa rintalastahihnan solki.
12. Vyötärövyön ollessa edelleen potilaan päällä aseta käsi selkätyynyn ja rintarangan jatkopalan väliin ja irrota kiinnityskoukku.
13. Liu'uta rintarangan jatkopala haluttuun paikkaan ja kiinnitä se kiinnityskoukulla paikalleen.
14. Varmista, että hartiahihnojen alareunassa olevat soljet ovat kiinni. Säädä tarvittaessa hihnat potilaalle sopiviksi.
15. Sulje taas rintalastahihnan soljet.
16. Säädä rintalastahihnan korkeutta liu'uttamalla kiinnityssolkia ylös- tai alaspäin.

HUOMAUTUS: Mahdollisesti yli jäävä hihna voidaan kiinnittää paikalleen joustavilla nauhoilla.

TUEN IRROTTAMINEN

17. Irrota vetimet vyöstä ja aseta ne lähelle tuen selkäosaa.
18. Avaa rintalastahihnan solki.
19. Avaa edessä oleva tarranauha ja irrota tuki.

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

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:

Polyamidi, polyesteri, puuvilla, suuritiheyspolyeteeni (PE-HD), polyuretaani

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 deze lumbale hulpmiddelen is stabilisatie en immobilisatie bij de behandeling van trauma-gerelateerde letsels, acuut postoperatief herstel en de behandeling van chronische aandoeningen van de wervelkolom. Aangewezen voor postoperatieve ondersteuning, uitgestulpte tussenwervelschijven of hernia's, decompressieve behandelingen – rugletsels, degeneratieve discopathie, behandeling van breuken, kyfose als gevolg van osteoporose, scoliose met pijn in spieren en gewrichten, spinale stenose, spondylolisthesis, spondylose.

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 afstellen 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 voorkomt 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.
- Dit hulpmiddel wordt verkocht door of op voorschrift van bevoegde zorgverleners.
- Volg de aanwijzingen voor het aantrekken en verzorgen zoals beschreven in 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

2. Om de taillebandmaat aan te passen, opent u de brace en legt u deze neer met de binnenkant naar beneden.
3. Draai de heupband om om de maatnummers te kunnen zien. Maak het klittenband los en verplaats een banduiteinde naar het gewenste maatnummer.
4. Herhaal 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.

DE BRACE AANLEGGEN

Voordat u de brace aanlegt, moet u ervoor zorgen dat de trekhandgrepen op de band zijn geplaatst, nabij de gaasbekleding aan de achterkant van de brace, en dat de borstband los is.

5. Doe de brace om door de banden over de schouders van de patiënt te leggen.
6. 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 6 voor de juiste oriëntatie.
7. 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.
8. Pas de spanning van de brace aan door de trekhandgrepen van het lichaam weg te trekken.
9. Bevestig de trekhandgrepen aan de band.
10. Als er geen verdere aanpassing nodig is, sluit dan de borstband en zet deze vast als dat nodig is.

DE THORAXVERLENGING EN BANDEN AAN DE ACHTERKANT AANPASSEN

Zorg ervoor dat de tailleband correct is aangebracht voordat u de thoraxverlenging aan de achterkant aanpast.

11. Maak de borstband los.
12. Terwijl de tailleband op de patiënt ligt, plaatst u uw hand tussen de rugpad en de thoraxverlenging om de klittenbandsluiting los te maken.
13. Schuif de thoraxverlenging naar de gewenste positie en zet deze vast met behulp van de klittenbandsluiting.
14. Zorg ervoor dat de clips onderaan de schouderbanden zijn vastgezet. Pas de banden aan als dat nodig is voor een correcte pasvorm bij de patiënt.
15. Maak de borstband opnieuw vast.
16. Om de hoogte van de borstband aan te passen, schuift u de bevestigingsgespen omhoog of omlaag.

OPMERKING: Eventuele overtollige bandlengte kan met de elastische banden worden vastgezet.

DE BRACE AFLEGGEN

17. Maak de trekhandgrepen los van de band en plaats ze nabij de achterkant van de brace.
18. Maak de borstband los.
19. Maak de klittenbandsluiting aan de voorkant los om de brace af te leggen.

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.

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

Katoen, 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 gestão de doenças crónicas da coluna vertebral. Indicado para apoio pós-operatório, protusão ou hérnia discal, procedimentos descompressivos - epidurais, doença discal degenerativa, tratamento de fraturas, cifose secundária a osteoporose, escoliose com dor músculo-esquelética, estenose espinal, espondilolistese, espondilose.

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 órtese, 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.
- 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 licenciado relativamente ao nível de atividade seguro 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.
- Este dispositivo é disponibilizado para venda por ou a pedido de um profissional de saúde licenciado.
- Siga o processo de aplicação e conservação 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 para obter o tamanho correspondente.

REGULAÇÃO DO TAMANHO DO CINTO

2. Para ajustar o tamanho do cinto, abra a órtese e coloque-a virada para baixo.
3. Vire o cinto de cintura para encontrar os números de tamanho. Desaperte o velcro e mova uma extremidade do cinto para o número de tamanho pretendido.
4. Repita o processo na outra extremidade do cinto para completar o dimensionamento.

SUGESTÃO CLÍNICA

- Vire o cinto para o outro lado e coloque-o na cintura do doente.
- Peça ao doente para segurar a parte da frente do cinto para estimar o comprimento adequado para o tamanho.
- Ajuste o comprimento do cinto de acordo com o tamanho do doente.
- Vire o cinto para trás e coloque-o no doente.

APLICAR A ÓRTESE

Antes de aplicar a órtese, certifique-se de que as pegas de tração estão posicionadas no cinto e que a correia do esterno está desapertada.

5. Coloque a órtese, colocando as correias sobre os ombros do doente.
6. Alinhe o centro da almofada para as costas com a coluna vertebral do doente e alinhe o rebordo inferior do painel para as costas sobre a articulação lombossacra. Consulte a figura 6 para obter a orientação correta.
7. Aperte a órtese à volta da cintura do doente, puxando o cinto direito por cima do cinto esquerdo. Incline as correias para cima ou para baixo para se adaptar à anatomia do doente.
8. Regule a tensão da órtese puxando as pegas de tração para longe do corpo.
9. Fixe as pegas de tração ao cinto.
10. Se não for necessário mais nenhum ajuste, aperte a correia do esterno e aperte-a conforme necessário.

REGULAÇÃO DA EXTENSÃO TORÁCICA POSTERIOR E DAS CORREIAS

Certifique-se de que o cinto está corretamente colocado antes de ajustar a extensão torácica posterior (PTE).

11. Desaperte a correia do esterno.
12. Enquanto o cinto estiver no doente, coloque a mão entre a almofada das costas e o PTE para separar o gancho de fixação.
13. Deslize o PTE para a posição desejada e fixe-o no lugar utilizando o gancho de fixação.
14. Certifique-se de que as presilhas na base das alças dos ombros estão afiveladas. Ajuste as correias conforme necessário para se adaptarem ao doente.
15. Volte a apertar a correia do esterno.
16. Para ajustar a altura da faixa do esterno, faça deslizar as fivelas de fixação para cima ou para baixo.

NOTA: pode fixar o excesso de comprimento da correia com os elásticos.

REMOVER A ÓRTESE

17. Retire as pegas de tração do cinto e coloque-os junto à parte de trás da órtese.
18. Desaperte a correia do esterno.
19. Desaperte o velcro na parte da frente para retirar a córtese.

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, 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. Wskazanie: wsparcie pooperacyjne, wybrzuszenie lub przepuklina dysku, zabiegi dekompresyjne – znieczulenie zewnątrzoponowe, choroba zwyrodnieniowa dysku, leczenie złamań, kifoza wtórna do osteoporozy, skolioza z bólem mięśniowo-szkieletowym, stenoza kręgosłupa, spondylolisteza, spondyloza.

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 instrukcję montażu i ostrzeżenia. Aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami.
- W przypadku wystąpienia lub nasilenia się bólu, obrzęku, podrażnienia skóry lub jakichkolwiek działań niepożądanych podczas korzystania z tego produktu, należy natychmiast skonsultować się z licencjonowanym pracownikiem służby zdrowia.
- Urządzenie to nie zapobiega wszystkim urazom ani nie ogranicza wszystkich urazów. Właściwa rehabilitacja i modyfikacja aktywności stanowią również istotną część bezpiecznego programu leczenia. Należy skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia w sprawie bezpiecznego i odpowiedniego poziomu aktywności podczas noszenia tego urządzenia.
- Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do osób będących uprawnionymi pracownikami służby zdrowia lub na osób działających na ich zlecenie.
- Częstotliwość i czas użytkowania powinien określić pracownik służby zdrowia.
- To urządzenie jest oferowane do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
- Należy postępować zgodnie z zasadami zastosowania i procesami opieki 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, aby dobrać odpowiedni rozmiar.

REGULACJA ROZMIARU PASA BIODROWEGO

2. Aby dopasować rozmiar pasa biodrowego, rozłóż ortezę i połóż ją stroną przednią do dołu.
3. Odwróć pas biodrowy, aby znaleźć oznaczenia rozmiarów. Odłącz haczyk i szlufkę i przesuń jeden koniec pasa do żądanego oznaczenia rozmiaru.
4. Powtórz tę czynność na drugim końcu pasa, aby zakończyć proces dopasowywania rozmiaru.

WSKAZÓWKA KLINICZNA

- Odwróć pas biodrowy i załóż go na talii pacjenta.
- Poproś pacjenta, aby przytrzymał przednią część pasa biodrowego, aby oszacować odpowiednią długość.
- Dopasuj długość pasa do rozmiaru pacjenta.
- Odwróć pas biodrowy z powrotem i załóż go na pacjenta.

ZAKŁADANIE ORTEZY

Przed założeniem ortezy upewnij się, że uchwyty do podciągania są umieszczone na pasie, a pasek mostkowy jest odpięty.

5. Załóż ortezę, zakładając paski na ramiona pacjenta.
6. Wyrównaj środek poduszki pleców do kręgosłupa pacjenta i wyrównaj dolną krawędź panelu pleców nad stawem lędźwiowo-krzyżowym. Aby zapewnić prawidłowe ułożenie, zapoznaj się z rysunkiem 6.
7. Zapnij ortezę wokół talii pacjenta, przeciągając prawy pas nad lewym pasem. Ustaw pasy pod kątem w górę lub w dół, aby dopasować je do budowy anatomicznej pacjenta.
8. Wyreguluj napięcie ortezy, odciągając uchwyty od ciała.
9. Przymocuj uchwyty do pasa.
10. Jeśli nie są wymagane dalsze regulacje, zapnij pasek mostkowy i dokręć go w razie potrzeby.

REGULACJA TYLNEGO PRZEDŁUŻENIA NA KLATKĘ PIERSIOWĄ I PASKÓW

Przed przystąpieniem do regulacji tylnego przedłużenia na klatkę piersiową (PTE) upewnij się, że pas biodrowy jest prawidłowo dopasowany.

11. Odepnij pasek mostkowy.
12. Gdy pas biodrowy jest założony na pacjenta, umieść dłoń między tylną podkładką a PTE, aby oddzielić zaczep.
13. Przesuń PTE do żądanej pozycji i zabezpiecz za pomocą zaczepu.
14. Upewnij się, że zatrzaski u podstawy pasków naramiennych są zapięte. W razie potrzeby wyreguluj paski, aby dopasować je do pacjenta.
15. Ponownie zapnij pasek mostkowy.
16. Aby wyregulować wysokość paska mostkowego, przesuń klamry mocujące w górę lub w dół.

UWAGA: Nadmiar długości paska można zabezpieczyć za pomocą elastycznych taśm.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

17. Odłącz uchwyty do ciągnięcia od pasa i umieść je blisko tylnej części ortezy.
18. Odepnij pasek mostkowy.
19. Odczep haczyk i pętelkę z przodu, aby zdjąć ortezę.

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, 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 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:

Penggunaan yang dimaksudkan bagi produk lumbar ini adalah untuk memberikan penstabilan dan sekatan pergerakan bagi rawatan kecederaan berkaitan trauma, pemulihan akut selepas pembedahan serta pengurusan keadaan kronik pada tulang belakang. Ditunjukkan untuk sokongan pasca pembedahan, cakera terbonjol atau herniasi, prosedur dekompresi termasuk epidural, pengurusan patah tulang, kifosis akibat osteoporosis, skoliosis disertai kesakitan muskuloskeletal, stenosis tulang belakang, spondilolistesis, dan spondilosis.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:

Pengguna yang dimaksudkan 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, 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 mengehadkan peranti ini untuk dijual oleh atau dengan arahan pengamal penjagaan kesihatan berlesen.
- Kekerapan dan tempoh penggunaan hendaklah ditetapkan oleh profesional penjagaan kesihatan.
- Peranti ini hanya boleh dijual oleh atau atas arahan profesional penjagaan kesihatan berlesen.
- Ikuti cara penggunaan dan proses penjagaan 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 untuk saiz yang sama.

PELARASAN SAIZ TALI PINGGANG

2. Untuk melaraskan saiz tali pinggang, buka pendakap dan letakkan menghadap ke bawah.
3. Balikkan tali pinggang untuk mencari nombor saiz. Tanggalkan penetap cangkuk dan gelung, kemudian gerakkan satu hujung tali pinggang ke nombor saiz yang dikehendaki.
4. Ulangi pada hujung tali pinggang yang lain untuk lengkapkan proses pelarasan saiz.

PETUA KLINIKAL

- Balikkan tali pinggang dan lilitkan pada pinggang pesakit.
- Minta pesakit memegang bahagian hadapan tali pinggang untuk menganggar panjang yang sesuai.
- Laraskan panjang tali pinggang mengikut saiz pesakit.
- Balikkan tali pinggang dan pakaikan pada pesakit.

MEMAKAI PENDAKAP

Sebelum memakai pendakap, pastikan pemegang tarik berada pada tali pinggang dan tali sternum tidak diketatkan.

5. Pakai pendakap dengan meletakkan tali di atas bahu pesakit.
6. Selaraskan tengah pad belakang dengan tulang belakang pesakit dan pastikan tepi bawah pad berada di atas sendi lumbosakral. Rujuk gambar 6 untuk orientasi yang betul.
7. Pasangkan pendakap di sekeliling pinggang pesakit dengan menarik tali kanan menutupi tali kiri. Sesuaikan sudut tali ke atas atau ke bawah mengikut anatomi pesakit.
8. Laraskan ketegangan pendakap dengan menarik pemegang tarik menjauhi badan.
9. Lekatkan pemegang tarik pada tali pinggang.
10. Jika tiada pelarasan lanjut diperlukan, kunci tali dada dan ketatkan mengikut keperluan.

PELARASAN SAMBUNGAN BAHAGIAN TORASIK BELAKANG DAN TALI

Pastikan tali pinggang dipasang dengan betul sebelum melaraskan sambungan toraks belakang (PTE).

11. Buka tali sternum.
12. Semasa tali pinggang masih dipakai pesakit, letakkan tangan di antara pad belakang dan PTE untuk memisahkan cangkuk sambungan.
13. Geser PTE ke kedudukan yang dikehendaki dan kunci menggunakan cangkuk sambungan.
14. Pastikan klip di dasar tali bahu dipasangkan. Laraskan tali mengikut keperluan supaya sesuai dengan pesakit.
15. Kancing semula tali sternum.
16. Untuk melaraskan ketinggian tali sternum, geser gesper sambungan ke atas atau ke bawah.

NOTA: Sebarang lebihan panjang tali boleh diikat menggunakan tali elastik.

MENANGGALKAN PENDAKAP

17. Tanggalkan pemegang tarik daripada tali pinggang dan letakkan berhampiran bahagian belakang pendakap.
18. Buka tali sternum.
19. Tanggalkan cangkuk dan gelung di bahagian hadapan untuk menanggalkan pendakap.

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, Polietilena Ketumpatan Tinggi (HDPE), Nilon, Poliester, Poliuretana

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 berlaku sebarang insiden serius yang berkaitan dengan peranti ini, laporkan kepada Breg dan pihak berkuasa kompeten di Negara Anggota tempat pengguna 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（硬膜外手术）、退行性椎间盘疾病、骨折治疗、骨质疏松继发性驼背、脊柱侧弯伴肌肉骨骼疼痛、椎管狭窄、脊椎前移、椎关节强硬。

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。
- 本器械仅可由持证医务人员本人或根据其医嘱出售。
- 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 确定相应的码号。

调节腰带码号

2. 调节腰带码号之前，先展开支具，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

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

佩戴支具

佩戴支具之前，先确保已确定护带上拉手的位置且胸带已解开。

5. 将胸带套在患者的肩膀上，佩戴支具。
6. 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 6。
7. 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。
8. 将拉手拉离身体，以调节支具的松紧度。
9. 将拉手粘附在护带上。
10. 如无需进一步调节，扣上胸带并按需求拉紧。

调节后胸扩展件和带

调节后胸扩展件 (PTE) 之前，先确保已正确佩戴腰带。

11. 解开胸带。
12. 在患者佩戴腰带的情况下，在背垫和 PTE 之间用手分离粘扣带。
13. 滑动 PTE 至所需位置，并使用粘扣带固定就位。
14. 确保已扣上肩带底部的卡子。 根据需要调节肩带，使之适合患者。
15. 重新扣上胸带。
16. 上下滑动连接搭扣以调节胸带的高度。

注：任何多余长度的护带均可使用橡皮筋固定。

取下支具

17. 将拉手从护带上取下，并将其放置在靠近支具背部的位置。
18. 解开胸带。
19. 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:

Breg 产品如有制造或材料缺陷，将提供有限保修。卖方不作任何其他明示或默示的保证，且卖方通过言语或行动作出的任何确认均不构成保证。请参阅 www.breg.com

材料成分:

棉花，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。