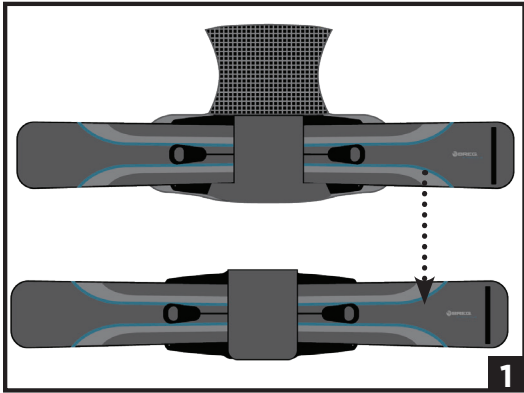
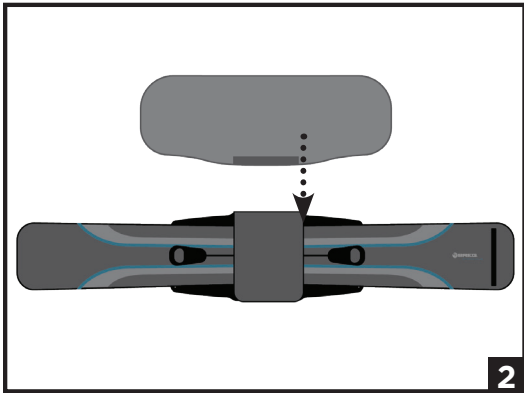
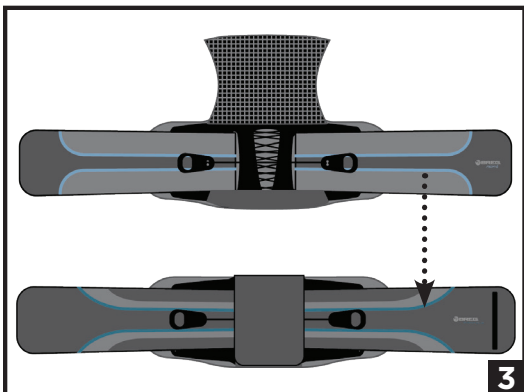
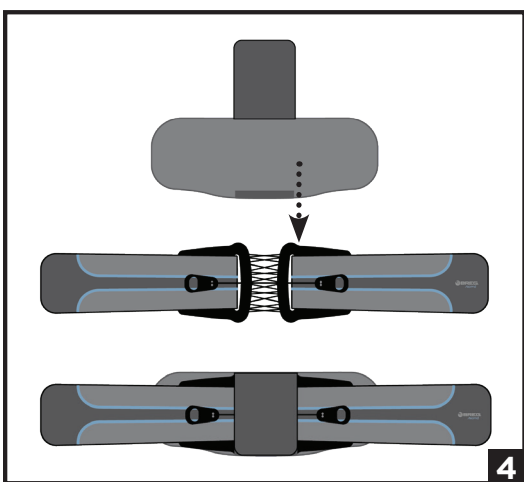




ENGLISH

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.

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.
- For single patient use only.

INSTRUCTIONS FOR USE:

PINNACLE

1. Lift cover and remove belt from posterior compartment.
2. Insert belt into pad accessory and close cover.

Refer to the original brace IFU for donning instructions.

ASCEND

3. Lift cover and remove belt from posterior compartment.
4. Insert belt into pad accessory and close cover.

Refer to the original brace IFU for donning 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:

Airmesh®, Cotton, High Density Polyethylene (HDPE), Nylon, Polyester

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.

FRANÇAIS

UTILISATION/INDICATIONS :

Ce dispositif lombaire est destiné à stabiliser et à restreindre les mouvements pour le traitement des lésions liées à un traumatisme, la récupération post-chirurgicale aiguë et la gestion des affections chroniques de la colonne vertébrale.

UTILISATEURS VISÉS :

Les utilisateurs visés doivent être des professionnels agréés, le patient ou son soignant. Les utilisateurs doivent être capables de lire, de comprendre et être physiquement capables de suivre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Sans objet.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Lisez attentivement les instructions 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 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 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 santé agréé.
- La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par un professionnel de santé agréé.
- Pour une utilisation par un seul patient uniquement.

MODE D'EMPLOI :

PINNACLE

1. Soulever le cache et retirer la ceinture de l'emplacement postérieur.
2. Insérer la ceinture dans le coussin Pinnacle vendu comme accessoire et refermer le cache.

Se référer au mode d'emploi de l'orthèse principale pour les instructions de pose.

ASCEND

3. Soulever le cache et retirer la ceinture de l'emplacement postérieur.
4. Insérer la ceinture dans le coussin vendu comme accessoire et refermer le cache.

Se référer au mode d'emploi de l'orthèse principale pour les instructions de pose.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

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

MATÉRIAUX :

Airmesh®, coton, polyéthylène haute densité (PEHD), nylon, polyester

GARANTIE :

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

MISE AU REBUT :

Veuillez mettre ce produit au rebut conformément aux règles locales.

ESPAÑOL

USO INDICADO/INDICACIONES:

El uso indicado de estos productos lumbares es proporcionar estabilización y restricción de movimiento para el tratamiento de lesiones relacionadas con traumatismos, la recuperación posquirúrgica aguda y el control de afecciones crónicas de la columna vertebral.

USUARIOS PREVISTOS:

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario autorizado, el paciente o su cuidador/a. El usuario debe ser capaz de leer y comprender todas las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en la información de uso, así como tener capacidad física para seguir las indicaciones correctamente.

CONTRAINDICACIONES:

No aplicable.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Lea detenidamente las instrucciones y advertencias de ajuste antes de utilizar el producto. Para garantizar un rendimiento adecuado de la órtesis, siga todas las instrucciones.
- Al utilizar este producto, si experimenta dolor, hinchazón, irritación de la piel o cualquier reacción adversa, o si se exacerban estos síntomas, consulte inmediatamente con su profesional sanitario autorizado.
- Este dispositivo no evitará ni reducirá todas las lesiones. Una rehabilitación y una modificación de la actividad adecuadas también son una parte esencial de un programa de tratamiento seguro.
- Consulte con su profesional sanitario autorizado con relación al nivel de actividad seguro y apropiado al llevar puesto este dispositivo.
- La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte, o por orden, de un médico autorizado.
- Un profesional sanitario indicará la frecuencia y duración de uso.
- Para uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

PINNACLE

1. Levante la tapa y extraiga el cinturón del compartimento trasero.
2. Introduzca el cinturón en el accesorio para almohadillas Pinnacle y cierre la tapa.

En las instrucciones de uso originales de la órtesis encontrará indicaciones sobre la manera de colocarla.

ASCEND

3. Levante la tapa y extraiga el cinturón del compartimento trasero.
4. Introduzca el cinturón en el accesorio para almohadillas y cierre la tapa.

En las instrucciones de uso originales de la órtesis encontrará indicaciones sobre la manera de colocarla.

USO Y CUIDADOS:

Lavar a mano con agua a 30°C (86°F) y jabón suave, y enjuagar bien. Aclarar bien y dejar secar al aire. No lavar a máquina ni usar secadora.

MATERIALES:

Airmesh®, algodón, polietileno de alta densidad (HDPE), nailon y poliéster.

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.

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.

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 le adeguate prestazioni 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 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 operatore sanitario autorizzato per quanto riguarda la sicurezza e il corretto livello di attività motoria necessari quando si indossa questo 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.
- Da usare su un solo paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

PINNACLE

1. Sollevare la copertura e rimuovere la cintura dal comparto posteriore.
2. Inserire la cintura nell'accessorio di imbottitura Pinnacle e richiudere la copertura.

Fare riferimento al tutore originale IFU per le istruzioni su come indossare il presente dispositivo.

ASCEND

3. Sollevare la copertura e rimuovere la cintura dal comparto posteriore.
4. Inserire la cintura nell'accessorio di imbottitura e richiudere la copertura.

Fare riferimento al tutore originale IFU per le istruzioni su come indossare il presente dispositivo.

USO E MANUTENZIONE:

Lavare a mano in acqua a 30 °C (86 °F) con sapone neutro e risciacquare abbondantemente. Sciagquare e lasciar asciugare all'aria disponendo gli articoli in piano. Non lavare in lavatrice e non asciugare in asciugatrice.

CONTENUTO DEL MATERIALE:

Airmesh®, Cotone, Polietilene ad alta densità (HDPE), Nylon, Poliestere

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.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Der Verwendungszweck dieser Lumbalprodukte ist die Stabilisierung und Bewegungseinschränkung bei der Behandlung traumabedingter Verletzungen, akuter postoperativer Genesung und bei der Behandlung chronischer Wirbelsäulenerkrankungen.

VORGESEHENE ANWENDER:

Der vorgesehene Anwender sollte eine zugelassene Fachkraft, der Patient oder die Pflegekraft des Patienten sein. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und körperlich umzusetzen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

⚠ WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE:

- 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. Angemessene Rehabilitation und Aktivitätsanpassung sind ebenfalls wesentlicher Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über sichere und angemessene Aktivitäten beim Tragen dieses Medizinprodukts beraten.
- Nach US-recht darf dieses Produkt nur von zugelassenem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Häufigkeit und Dauer der Anwendung sollten von einem Arzt bestimmt werden.
- Nur von einem Patienten zu benutzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

PINNACLE

1. Öffnen Sie die Abdeckung und entfernen Sie den Gurt vom hinteren Fach.
2. Führen Sie den Gurt in die Pinnacle Pelotte ein und schließen Sie die Abdeckung.

Weitere Informationen zum Anlegen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Orthese.

ASCEND

3. Öffnen Sie die Abdeckung und entfernen Sie den Gurt vom hinteren Fach.
4. Führen Sie den Gurt in die Pelotte ein und schließen Sie die Abdeckung.

Weitere Informationen zum Anlegen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Orthese.

PFLERGEANLEITUNG:

Schaumstoffpolster und Gurte mit einem milden Waschmittel von Hand reinigen und an der Luft trocknen lassen. Die Polster und Gurte nicht in einem Wäschetrockner trocknen.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG:

Airmesh®, Baumwolle, Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Nylon, Polyester

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.

NORSK

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER:

Disse lumbalproduktene er ment å gi stabilisering og bevegelsesbegrensning for behandling av traumerelaterte skader, akutt postoperativ rehabilitering og håndtering av kroniske ryggtilstander.

TILTENKTE BRUKERE:

Den tiltenkte brukeren bør være enten en autorisert fagperson, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal være i stand til å lese, forstå og fysisk kunne følge alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler som angis i disse indikasjonene for bruk.

KONTRAINDIKASJONER:

Ikke relevant.

⚠ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- Les nøye gjennom monteringsanvisninger og advarsler før bruk. Følg alle anvisninger for å sikre at skinnen fungerer som den skal.
- Hvis du opplever, eller har øget smerte, hevelse, hudirritasjon eller andre bivirkninger mens du bruker dette produktet, må du umiddelbart kontakte autorisert helsepersonell.
- Enheten vil ikke forebygge eller redusere alle skader. Riktig rehabilitering og aktivitetsendring er også en viktig del av et trygt behandlingsprogram.
- Rådfrå deg med autorisert helsepersonell angående hva et trygt og passende aktivitetsnivå er når du bruker denne enheten.
- Federal lov begrenser denne enheten til salg av eller på resept fra autorisert helsepersonell.
- Skulstrefrekvens og varighet skal foreskrives av helsepersonell.
- Skul bare brukes på én pasient.

BRUGSANVISNING:

PINNACLE

1. Løft deksleket og fjern beltet fra det bakre rommet.
2. Sett beltet inn i puteilbehøret og lukk deksleket.

Se den originale bruksanvisningen for påføring av skinnen.

ASCEND

3. Løft deksleket og fjern beltet fra det bakre rommet.
4. Sett beltet inn i puteilbehøret og lukk deksleket.

Se den opprinnelige skinnbruksanvisning for påførselsinstruksjoner.

BRUK OG VEDLIKEHOLD:

Håndvask med vann på 30°C (86°F) med mild såpe, skyll grundig. Skyll og legg flatt for å lufttørke. Må ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

MATERIALINNHOOLD:

Airmesh®, bomull, polyetylen med høy tetthet (HDPE), nylon, polyester

GARANTI:

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

AVFALLSHÅNDTERING:

Produktet skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

DANSK

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER:

Den tilsigtede bruger for disse lumbalprodukter er at give stabiliserings- og bevægelsesbegrænsning ved behandlingen af traumerelateret skade, akut postkirurgisk genopretning og håndteringen af kroniske lidelser i rygsøjlen.

TILSIGTEDE BRUGERE:

Den tilsigtede bruger bør være en autoriseret fagperson, en patient eller dennes omsorgsperson. Brugeren skal være i stand til at læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle de anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i brugsanvisningen.

KONTRAINDIKATIONER:

Ikke relevant.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Læs omhyggeligt anvisninger til tilpasning og advarsler før brug. Følg alle instruktioner for at sikre, at skinnen fungerer korrekt.
- Hvis du oplever eller har øget smerte, hævelse, hudirritation eller nogen bivirkninger, mens du bruger dette produkt, skal du straks henvende dig til din autoriserede sundhedspersonale.
- Denne enhed kan ikke forhindre eller mindske skader. Korrekt genoptræning og ændring af aktivitet er også en vigtig del af et sikkert behandlingsprogram.
- Tal med din autoriserede sundhedspersonale angående et sikkert og korrekt aktivitetsniveau, mens du bærer denne enhed.
- Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
- Hyppigheden og varigheden af brug skal ordineres af en sundhedspersonale.
- Kun til brug for en enkelt patient.

BRUGSANVISNING:

PINNACLE

1. Løft overtrækket, og fjern bæltet fra det bagerste rum.
2. Indsæt bæltet i pudeilbehøret, og luk overtrækket.

Se den oprindelige skinnbruksanvisning for påførselsinstruksjoner.

LØFT

3. Løft overtrækket, og fjern bæltet fra det bagerste rum.
4. Indsæt bæltet i pudeilbehøret, og luk overtrækket.

Se den oprindelige skinnbruksanvisning for påførselsinstruksjoner.

ANVENDELSE OG PLEJE:

Vask i hånden i 30°C (86°F) varmt vand med mild sæbe, skyl grundigt. Skyl og læg til tørre på et plant underlag. Undlad maskinvask eller tørretumbling.

MATERIALEINDHOLD:

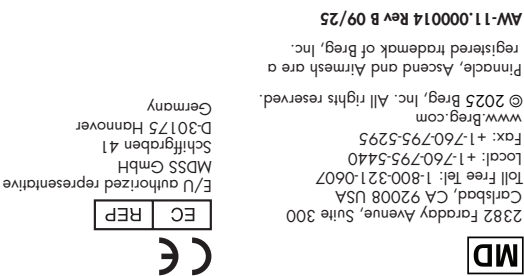
Airmesh®, bomuld, højdensitetspolyethylen (HDPE), nylon, polyester

GARANTI:

Bregs produkter leveres med en begrænset garanti mod fabriktions- 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.



Pinnacle® & Ascend® LUMBAR BELT ACCESSORY

ACCESSOIRE POUR CEINTURE LOMBAIRE

ACCESORIO DE CINTURÓN LUMBAR

ACCESSORIO PER CINTURE LOMBAR

LENDENGURT-ZUBEHÖR

LUMBALBELTE-TILBEHØR

LUMBAR-BÆLTETILBEHØR

TILLBEHÖR TILL LÄNDRYGGSBÄLTE

LISÄVARUSTE – LANNERANKAVYÖ

ACCESSOIRE VOOR LENDENGORDEL

ACESSÓRIO PARA CINTO LOMBAR

PAS ŁĘDŹYWIOWY

AKSESORI TALI LUMBAR

腰帶配件



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.

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

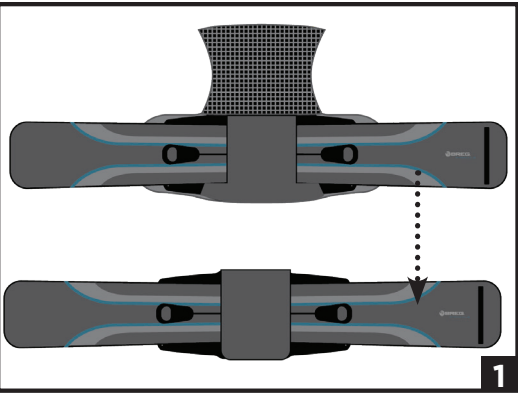
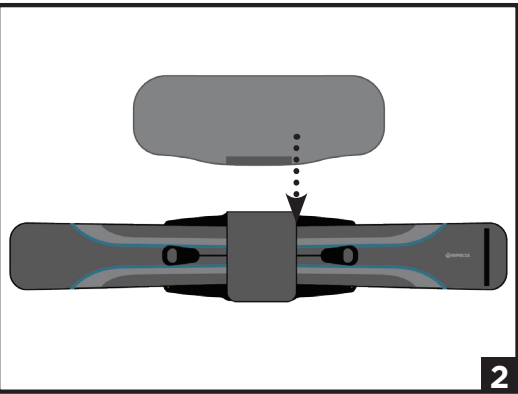
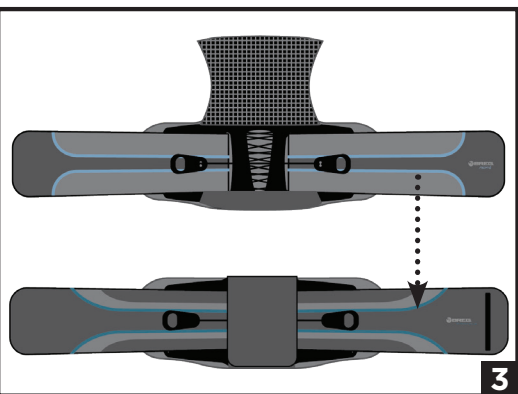
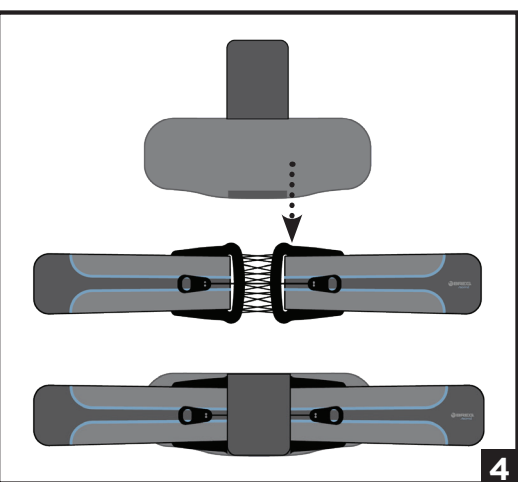
AVISO PARA LOS USUARIOS: Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde está establecido el usuario o el paciente.

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.

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.

MERKNAD TIL BRUKERE: Hvis det har forekommet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

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



SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

Dessa länderyggsprodukter är avsedda att ge stabilisering och rörelsebegränsning för behandling av traumarelaterade skador, akut postoperativ återhämtning och hantering av kroniska tillstånd i ryggraden.

MÅLGRUPP:

Den avsedda användaren ska 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 användarinformationen.

KONTRAINDIKATIONER:

Ej tillämpligt.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

BRUKSANVISNING:

PINNACLE

- Lyft överdraget och ta bort bältet från det bakre facket.
- Sätt in bältet i inlägget och stäng överdraget.
Se den ursprungliga bruksanvisningen för ortosen för instruktioner om hur den ska sättas på.

ASCEND

- Lyft överdraget och ta bort bältet från det bakre facket.
- Sätt in bältet i inlägget och stäng överdraget.
Se den ursprungliga bruksanvisningen för ortosen för instruktioner om hur den ska sättas på.

ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL:

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

MATERIALINNEHÅLL:

Airmesh®, bomull, högdensitetspolyeten (HDPE), nylon, polyester

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.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Näiden lameranka tukevien tuotteiden käyttötarkoitus on vakauttaa ja rajoittaa liikettä traumaperäisten vammojen hoidossa, akuutissa leikkauksen jälkeisessä tapaturmassa ja selkärangan kroonisten sairauksien hallinnassa.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:

Käyttäjän pitäisi ensisijaisesti olla laillistettu ammatihenkilö, potilas tai potilaan hoitaja. Käyttäjän on käytettävä lukemaan ja ymmärtämään kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet ja varoitukset sekä käytettävä fyysisesti suoritamaan kaikki ohjeet.

VASTA-AIHEET:

Ei tiedossa.

⚠ VAROITUKSET JA VAROITOMET:

- Lue kiinnitysohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeita varmistaaksesi tuen asianmukaisen toiminnan.
- Jos koet kipua, turvotusta, ihoärsytystä tai mitä tahansa muita häiritseviä vaikutuksia tai ne lisääntyvät tätä tuotetta käytätessäsi, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Tämä laite ei estä tai vähennä kaikkia vammoja. Liikunnan sopeuttaminen ja asianmukainen kuntoutus ovat niin ikään oleellinen osa turvallista hoito-ohjelmaa.
- Kysy laillistetulta terveydenhuollon ammatihenkilöltä turvallisesta ja sopivasta liikunnan tasosta käytätessäsi tätä laitetta.
- Yhdysvaltojen liittovaltion laki määrää, että ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattilainen voi myydä tämän laitteen tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Terveydenhuollon ammatihenkilö määrää, kuinka usein ja kuinka kauan laitetta käytetään.
- Vain yhden potilaan käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET:

PINNACLE

- Nosta suojus ja ota vyö esiin takalokerosta.
- Aseta vyö lisäosana saatavaan tynnyyn ja sulje suojus.
Tuen pukemisohjeet löytyvät alkuperäisen tuen käyttöohjeista.

ASCEND

- Nosta suojus ja ota vyö esiin takalokerosta.
- Aseta vyö lisäosana saatavaan tynnyyn ja sulje suojus.
Tuen pukemisohjeet löytyvät alkuperäisen tuen käyttöohjeista.

KÄYTTÖ JA HOITO:

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

MATERIAALIT:

Airmesh®, polyamidi, polyesteri, puuvilla, suurihihpsyeteeni (PE-HD)

TAKUU:

Bregin tuotteilla on rajoitettu takuu valmistus- ja materiaalivirheiden varalta. Mitään muuta nimenomaista tai hiljaista takuuta ei myönnetä, eikä mikään myyjän sanoin tai teoin ilmaiseen vakuutus muodosto takuuta. Katso www.breg.com

HÄVITTÄMINEN:

Hävittä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

NEDERLANDS

BEOGGD GEBRUIK/INDICATIES:

Het beoogde gebruik van deze lumbale hulpmiddelen is stabilisatie en immobilisatie bij de behandeling van traumagerelateerde letsels, acuut postoperatief herstel en de behandeling van chronische aandoeningen van de wervelkolom.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De beoogde gebruikers zijn erkende professionals, patiënten, of verzorgers van patiënten. De gebruiker moet alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing lezen, begrijpen en fysiek in staat te zijn om deze uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES:

Niet van toepassing.

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees vóór gebruik de instructies en 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 erkende 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 erkende zorgverlener over veilige en geschikte activiteiten terwijl u dit hulpmiddel draagt.
- De wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot erkende zorgverleners of op voorschrift van een erkende zorgverlener.
- De gebruiks frequentie en -duur moeten worden bepaald door een zorgverlener.
- Uitsluitend voor gebruik door één patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Til de flap op en haal de gordel uit het achterste compartiment.
- Plaats de gordel in het Pinnacle-podaccessoire en sluit de flap.
Raadpleeg de originele gebruiksaanwijzing van de brace voor instructies over het aantrekken ervan.

ASCEND

- Til de flap op en haal de gordel uit het achterste compartiment.
- Plaats de gordel in het podaccessoire en sluit de flap.
Raadpleeg de originele gebruiksaanwijzing van de brace voor instructies over het aantrekken ervan.

GEBRUIK EN ONDERHOUD:

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

MATERIAALSAMENSTELLING

Airmesh®, katoen, hogedichtheid-polyethyleen (HDPE), nylon, polyester

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, modeling of schriftelijk, vormt een garantie. Zie www.breg.com

AFVOER:

Voer het product af volgens de plaatselijke regelgeving.

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.

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 fornecidas nas informações de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável.

⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente as instruções de montagem e as advertências antes da utilização. Para garantir o desempenho correto da joelheira articulada, siga todas as instruções.
- Se sentir ou tiver um aumento da dor, inchaço, irritação da pele ou quaisquer reações adversas durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu profissional de saúde autorizado.
- Este dispositivo não evita ou reduz todas as lesões. A reabilitação adequada e a modificação da atividade são também uma parte essencial de um programa de tratamento seguro.
- Consulte o seu profissional de saúde autorizado relativamente ao nível de atividade seguro e adequado enquanto usa este dispositivo.
- 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.
- Para utilizar num único doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

PINÁCULO

- Levante a tampa e retire a correia do compartimento posterior.
- Introduza o cinto no acessório da almofada e feche a tampa.
Consulte as instruções de utilização da proteção original para obter instruções de colocação.

ASCENDER

- Levante a tampa e retire a correia do compartimento posterior.
- Introduza o cinto no acessório da almofada e feche a tampa.
Consulte as instruções de utilização da proteção original para obter instruções de colocação.

UTILIZAÇÃO E CUIDADOS:

Lavar à mão em água a 30 °C (86 °F) com sabão neutro e enxaguar abundantemente. Enxague e deixe secar horizontalmente ao ar livre. Não lave ou seque na máquina.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

Airmesh®, algodão, polietileno de alta densidade (HDPE), nylon, poliéster

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.

POLSKI

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA:

Przeznaczeniem tych produktów dla odcinka lędźwiowego jest zapewnienie stabilizacji i ograniczenia ruchu przy leczeniu urazów, w okresie intensywnej rekonwalescencji po zabiegach chirurgicznych oraz w leczeniu przewlekłych schorzeń kręgosłupa.

PRZEZNACZENIE:

Użytkownikom docelowym powinien być licencjonowany specjalista, pacjent lub opiekun pacjenta. Użytkownik powinien być w stanie zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w informacjach dotyczących stosowania, zrozumieć je i być fizycznie zdolnym do ich wykonania.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie dotyczy.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję montażu i ostrzeżenia. Aby zapewnić prawidłowe działanie ortazy, 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.
- Wyrobś ten nie zapobiegnie wszystkim obrażeniom ani nie zmniejszy ich skutków. Właściwa rehabilitacja i modyfikacja aktywności stanowią również istotną część bezpiecznego programu leczenia.
- Należy skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia w sprawie bezpiecznego i odpowiedniego poziomu aktywności podczas noszenia tego urządzenia.
- Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko osobom będącym uprawnionymi pracownikami służby zdrowia lub osobom działającym na ich zlecenie.
- Częstotliwość i czas użytkowania powinny być określone przez pracownika służby zdrowia.
- Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

PINNACLE

- Unieś pokrywę i wyjmij pas z tylnej komory.
- Umieść pas w podkładce i zamknij pokrywę.
Instrukcję dotyczącę zakładania znajdują się w oryginalnej instrukcji używania ortazy.

ASCEND

- Unieś pokrywę i wyjmij pas z tylnej komory.
- Umieść pas w podkładce i zamknij pokrywę.
Instrukcję dotyczącę zakładania znajdują się w oryginalnej instrukcji używania ortazy.

UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA:

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

SKŁAD MATERIAŁU:

Airmesh®, bawełna, polietylen o wysokiej gęstości (HDPE), nylon, poliester

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.

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.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:

Pengguna sasaran mestilah ahli profesional berlesen, pesakit atau penjaga pesakit. Pengguna hendaklah dapat membaca, memahami dan mempunyai kemampuan fizikal untuk melaksanakan semua arahan, amaran, dan langkah berjaga-jaga yang disediakan dalam maklumat penggunaan.

KONTRAINDIKASI:

Tidak Berkenaan.

⚠ AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA:

- Baca arahan pemasangan dan amaran dengan teliti sebelum menggunakannya. Untuk memastikan prestasi pendakap yang terbaik, ikut semua arahan.
- Jika anda mengalami kesakitan yang bertambah teruk, bengkak, kerengsaan kulit atau tindak balas buruk semasa menggunakan produk ini, rujuk pakar perubatan anda dengan segera.
- Peranti ini tidak akan mencegah atau mengurangkan semua kecederaan. Pemulihan dan pembaharuan 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.
- Untuk kegunaan seorang pesakit sahaja.

ARAHAN PENGGUNAAN:

PINNACLE

- Angkat panel dan keluarkan tali daripada kompartmen belakang.
- Masukkan tali ke dalam aksesori pad dan tutup semula panel.
Rujuk IFU pendakap asal untuk arahan pemakaian.

ASCEND

- Angkat panel dan keluarkan tali daripada kompartmen belakang.
- Masukkan tali ke dalam aksesori pad dan tutup semula panel.
Rujuk IFU pendakap asal untuk arahan pemakaian.

PENGGUNAAN DAN PENJAGAAN:

Cuci dengan tangan menggunakan air bersuhu 30°C (86°F) dengan sabun lembut dan bilas dengan teliti. Bilas dan bentangkan secara rata untuk dikeringkan dengan udara. Jangan cuci menggunakan mesin basuh atau keringkan dalam mesin pengering.

KOMPOSISI BAHAN:

Airmesh®, Kapas, Polietilena Ketumpatan Tinggi (HDPE), Nilon, Poliester

JAMINAN:

Produk Breg disertakan dengan jaminan terhadap 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.

中文

用途/适应症:

这些腰部产品的预期用途是提供稳定支撑和活动限制，用于治疗创伤相关损伤、术后急性期恢复、以及管理脊柱慢性疾病。

预期使用者:

适用人群应为持证专业人士、患者或患者的护理人员。用户应能阅读、理解并有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

禁忌:

不适用。

⚠ 警告和预防措施:

- 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。
- 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。如果您在使用本产品时出现疼痛、肿胀、皮肤刺激症状，或上述症状加重，亦或发生任何其他不良反应，请立即咨询持证医疗保健人员。
- 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亦是安全治疗计划的重要组成部分。
- 佩戴本器具期间，关于安全且适宜的活动强度，请咨询持证医疗保健人员。
- 美国联邦法律规定，本器械仅可由持证医疗保健人员本人或根据其医嘱出售。
- 本器具的使用频率与使用时长，须由医疗保健人员开具处方确定。
- 仅供单个患者使用。

使用指南:

PINNACLE

- 打开盖子，从后部取下保护带。
- 将保护带插入 Pinnacle 垫，盖上盖子。
请参考支具原版使用说明书中的穿戴说明。

ASCEND

- Angkat panel dan keluarkan tali daripada kompartmen belakang.
- Masukkan tali ke dalam aksesori pad dan tutup semula panel.
Rujuk IFU pendakap asal untuk arahan pemakaian.

使用与保养:

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

材料成分:

Airmesh®、棉、高密度聚乙烯、尼龙、聚酯纤维

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。

MEDELNDE 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.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE: Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan valvontaviranomaiselle.

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 patient is gevestigd.

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

UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW: Jeżeli wystąpiło jakiegokolwiek poważne zdarzenie pozostające w związku z wyrobem, należy powiadomić o nim firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

NOTIS KEPADA PENGGUNA: Jika sebarang insiden serius berlaku berlaku yang berkaitan dengan peranti, laporkan kepada Breg dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

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。