



ASCEND™ SI 621 LUMBAR ORTHOSIS



SMALL #SP10621-020



MEDIUM #SP10621-030



LARGE #SP10621-040



INSTRUCTIONS FOR USE

ASCEND SI 621 ÓRTESES LUMBAR
INSTRUCCIONES DE USO

ASCEND SI 621 ORTHÈSE LOMBAIRE
MODE D'EMPLOI

ASCEND SI 621 LUMBALORTHESE
GEBRAUCHSANWEISUNG

ASCEND SI 621 ORTESI LOMBARE
ISTRUZIONI PER L'USO

ASCEND SI 621 LENDENORTHESE
GEBRUIKSAANWIJZING

ASCEND SI 621 ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ ΟΣΦΥΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ASCEND SI 621 腰椎矫形器
使用指南



2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com

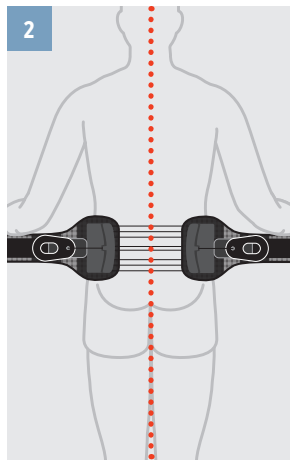
©2023 Breg, Inc. All rights reserved.
Ascend is a trademark of Breg, Inc.

AW-1.03809 Rev B 05/23



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

Size	Waist Size
Small	25" – 33" (64 – 84cm)
Medium	33" – 49" (84 – 124cm)
Large	41" – 65" (104 – 165cm)



ESPAÑOL

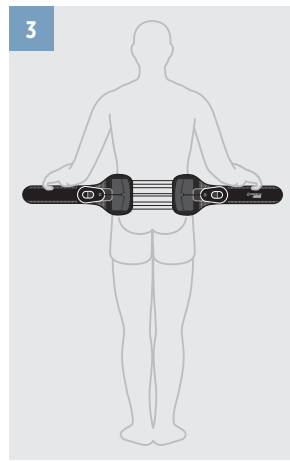
MEDICIÓN

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

AJUSTE DEL TAMAÑO DEL CINTURÓN

NOTA: Antes de colocar la faja, asegúrese de que las manijas estén ubicadas cerca del sistema enlazador.

2. Alinee el centro del sistema enlazador con la columna vertebral del paciente.
3. El cinturón debe ubicarse en la zona lumbar sobre la articulación sacroiliaca.
4. Ajuste la faja a la cintura del paciente tirando del cinturón derecho y colóquelo sobre el cinturón izquierdo.
5. Ajuste la tensión de la faja alejando las manijas del cuerpo y, a continuación, enganche las manijas en el cinturón.
6. Durante el ajuste inicial, retire las lengüetas de control del cordón de las manijas y colóquelas en el cinturón según las preferencias del paciente. Estas lengüetas solo deben colocarse durante el ajuste inicial y luego permanecen en su lugar.



FRANÇAIS

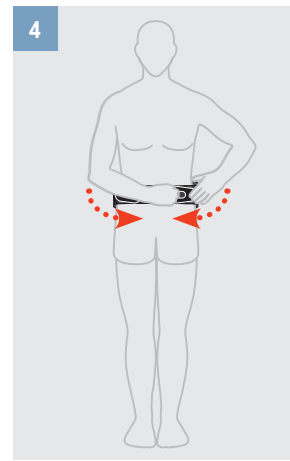
MESURE

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

AJUSTER LA TAILLE DE LA CEINTURE

REMARQUE : Avant de poser l'attelle, assurez-vous que les poignées de traction sont placées près du dispositif de laçage.

2. Alignez le centre du dispositif de laçage avec la colonne vertébrale du patient.
3. La ceinture doit être placée sur le bas du dos, au niveau de l'articulation sacro-iliaque.
4. Attachez l'attelle autour de la taille du patient en tirant la sangle droite par-dessus la sangle gauche.
5. Ajustez la tension de l'attelle en tirant les poignées en s'écartant du corps, puis attachez les poignées de traction à la ceinture.
6. Lors de la pose initiale, détachez les languettes de contrôle du cordon des poignées de traction et positionnez-les sur la ceinture en fonction des préférences du patient. Ces languettes ne doivent être positionnées que lors de la pose initiale et elles resteront en place par la suite.



DEUTSCH

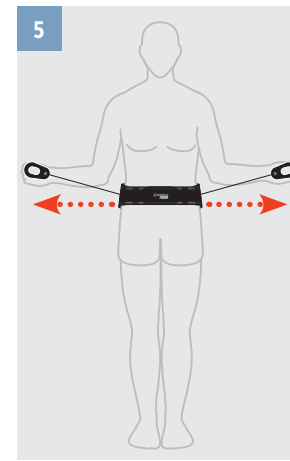
ABMESSEN

1. Messen Sie die Taille des Patienten und suchen Sie dann die entsprechende Größe in der Tabelle (**oben**).

EINSTELLEN DER TAILLENGURTGRÖSSE

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Anlegen der Orthese sicher, dass die Zuggriffe nahe am Schnürsystem positioniert sind.

2. Richten Sie die Mitte des Schnürsystems an der Wirbelsäule des Patienten aus.
3. Der Gurt sollte auf dem unteren Rücken über dem Iliosakralgelenk positioniert werden.
4. Befestigen Sie die Orthese um die Taille des Patienten. Ziehen Sie hierzu den rechten Gurt über den linken Gurt.
5. Passen Sie die Spannung der Orthese an, indem Sie die Zuggriffe vom Körper wegziehen und dann am Gurt befestigen.
6. Lösen Sie während des ersten Anlegens die Kontrollaschen der Schnüre von den Zuggriffen und positionieren Sie sie je nach Wunsch des Patienten am Gurt. Diese Laschen müssen nur während.



ITALIANO

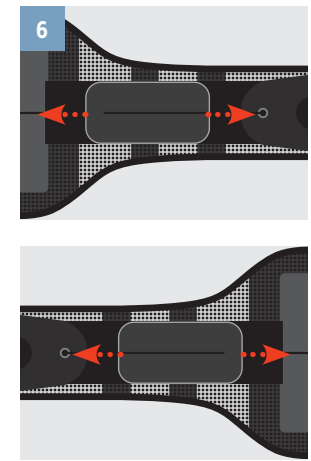
MISURAZIONE

1. Misurare la vita del paziente e fare riferimento alla tabella delle taglie (**sopra**) per le taglie corrispondenti.

REGOLAZIONE DELLA TAGLIA DELLA CINTURA LOMBARE

NOTA: Prima di applicare il tutore, assicurarsi che le maniglie di trazione siano posizionate vicino al sistema di allacciamento.

2. Allineare il centro del sistema di allacciamento alla colonna vertebrale del paziente.
3. La cintura deve essere posizionata nella parte bassa della schiena, attraverso l'articolazione sacroiliaca.
4. Fissare il tutore attorno alla vita del paziente tirando la cintura destra sopra la cintura sinistra.
5. Regolare la tensione del tutore tirando le maniglie di trazione lontano dal corpo, quindi fissare le maniglie di trazione alla cintura.
6. Durante l'adattamento iniziale, staccare le linguette di controllo del cavo dalle maniglie di trazione e posizionarle sulla cintura in base alle preferenze del paziente. Queste linguette devono essere posizionate solo durante il l'adattamento iniziale e successivamente rimangono in posizione.



NEDERLANDS

OPMETEN

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

DE TAILLEBANDMAAT AANPASSEN

OPMERKING: Voordat u de brace aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat de trekhandgrepen dicht bij het vetersysteem zijn geplaatst.

2. Lijn het midden van het vetersysteem uit op de wervelkolom van de patiënt.
3. De band moet op de onderrug worden geplaatst, over de sacro-iliacale gewrichten.
4. Bevestig de brace rond het middel van de patiënt door de rechterband over de linkerband te trekken.
5. Pas de spanning van de brace aan door de trekhandgrepen van het lichaam af te trekken en vervolgens de trekhandgrepen aan de gordel vast te maken.
6. Maak bij de eerste passing de koordbedieningslipjes los van de trekhandgrepen en plaats ze op de band op basis van de voorkeur van de patiënt. Deze lipjes hoeven alleen tijdens de eerste passing te worden geplaatst en blijven daarna op hun plaats zitten.

ENGLISH

MEASUREMENT

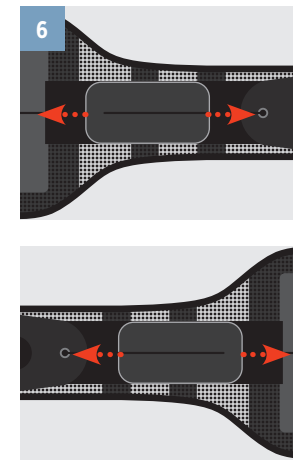
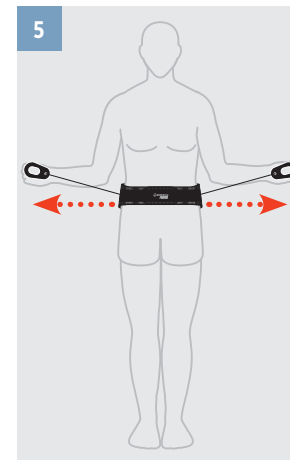
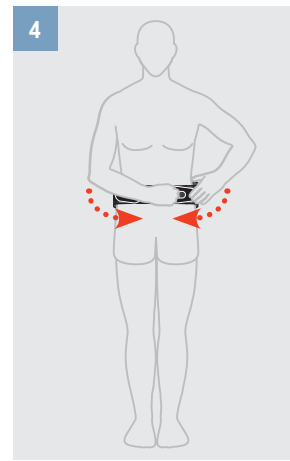
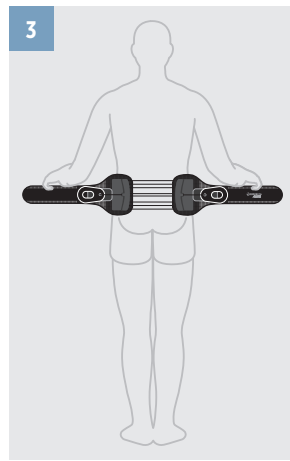
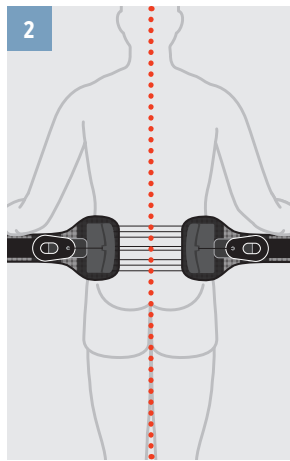
1. Measure patient's waist and refer to sizing chart (**above**) for corresponding size.

APPLYING THE BRACE

NOTE: Before applying the brace, make sure the pull handles are positioned close to the lacer system.

2. Align the center of the lacer system to the patient's spine.
3. The belt should be positioned on the lower back, across the sacroiliac joint.
4. Fasten the brace around the patient's waist by pulling the right belt over the left belt.
5. Adjust the tension of the brace by pulling the pull handles away from the body, then attach the pull handles to the belt.
6. During initial fitting, detach the cord control tabs from the pull handles and position on the belt based on patient preference. These tabs only need to be positioned during the initial fitting and they remain in place thereafter.

Size	Waist Size
Small	25" – 33" (64 – 84cm)
Medium	33" – 49" (84 – 124cm)
Large	41" – 65" (104 – 165cm)



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΕΤΡΗΣΗ

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εφαρμογή του νάρθηκα, βεβαιωθείτε ότι οι λαβές έλξης έχουν τοποθετηθεί κοντά στο σύστημα κορδονιών.

2. Ευθυγραμμίστε το κέντρο του συστήματος κορδονιών με τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς.
3. Η ζώνη θα πρέπει να τοποθετείται στο κάτω μέρος της πλάτης, κατά μήκος της ιερολαγόνιας άρθρωσης.
4. Δέστε το νάρθηκα γύρω από τη μέση του ασθενούς τραβώντας τη δεξιά ζώνη πάνω από την αριστερή.
5. Προσαρμόστε την τάνυση του νάρθηκα τραβώντας τις λαβές έλξης μακριά από το σώμα και στη συνέχεια στερεώστε τις λαβές έλξης στη ζώνη.
6. Κατά την αρχική τοποθέτηση, αποσυνδέστε από τις λαβές έλξης τις γλωττίδες ελέγχου του κορδονιού και τοποθετήστε τες στη ζώνη σύμφωνα με τις προτιμήσεις του ασθενούς. Οι γλωττίδες αυτές πρέπει να τοποθετούνται μόνο κατά την αρχική εφαρμογή και στη συνέχεια να παραμείνουν στη θέση τους.

中文

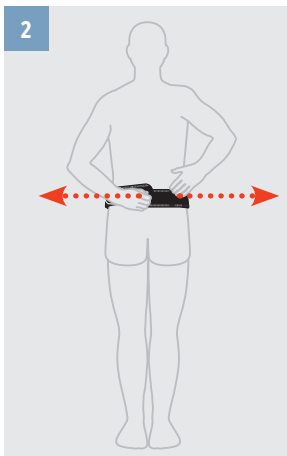
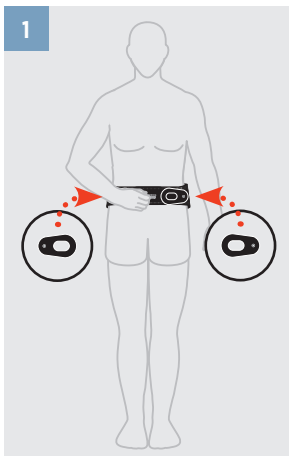
測量

1. 測量患者的腰围, 并参照码号表(如上所示)确定相应的码号。

佩戴支具

注: 佩戴支具之前, 先确保已将拉手放置在靠近系带系统的位置。

2. 将系带系统的中心位置对准患者的脊柱。
3. 腰带应定位至下背部, 覆盖骶髂。
4. 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。
5. 将拉手拉离身体, 以调节支具的松紧度, 接着将拉手粘附在护带上。
6. 初始佩戴期间, 将系带控制袢扣从拉手上分离, 并根据患者的偏好放置在护带上。仅需在初始佩戴期间定位袢扣, 后续其位置保持不变。



ENGLISH

REMOVING THE BRACE

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

ESPAÑOL

QUITAR LA FAJA

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

FRANÇAIS

RETRAIT DE L'ATTELLE

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

DEUTSCH

ABLEGEN DER ORTHESE

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

ITALIANO

RIMOZIONE DEL TUTORE

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

NEDERLANDS

DE BRACE VERWIJDEREN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

1. Ξεκολλήστε τις λαβές έλξης από τη ζώνη και τοποθετήστε τις κοντά στο πίσω μέρος του νάρθηκα.
2. Για να αφαιρέσετε το νάρθηκα, ξεκολλήστε το βέλκρο στο μπροστινό μέρος.

中文

取下支具

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


WARNINGS


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

WARNING: If you experience, or have an increase in pain, swelling, skin irritation, or any adverse reactions while using this product, immediately consult your licensed health care professional.

WARNING: This device will not prevent or reduce all injuries. Proper rehabilitation and activity modification are also an essential part of a safe treatment program. Consult your licensed health care professional regarding safe and appropriate activity level while wearing this device.

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

CAUTION: Follow application and care process described in instructions.

CAUTION: For single patient use only.

CARE & WASHING INSTRUCTIONS

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



If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.


ADVERTENCIAS


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

ADVERTENCIA: Si experimenta un incremento en la intensidad del dolor, hinchazón, irritación de la piel, o cualquier reacción adversa mientras usa este producto, consulte inmediatamente con un profesional de atención médica autorizado.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no previene ni reduce todas las lesiones. La rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Consulte con un profesional de atención médica autorizado respecto del nivel de actividad seguro y adecuado mientras usa este dispositivo.

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

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

PRECAUCIÓN: Para usar con un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y LIMPIEZA

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



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


AVERTISSEMENTS


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

AVERTISSEMENT : Si vous éprouvez une augmentation de la douleur ou ressentez un gonflement, une irritation cutanée ou toute autre réaction indésirable lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de la santé agréé.

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

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

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

MISE EN GARDE : Pour un seul patient uniquement.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE LAVAGE

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



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


WARNHINWEISE


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

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

ACHTUNG: Diese Orthese verhindert oder reduziert nicht alle möglichen Verletzungsanlassungen. Eine Rehabilitation und Änderung der Aktivitäten sind ebenfalls Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Wenden Sie sich bezüglich eines sicheren und angemessenen Aktivitätsgrads während der Anwendung dieser Vorrichtung an Ihren qualifizierten Arzt/Therapeuten.

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

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

VORSICHT: Nur zum Gebrauch bei einem Patienten.

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



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


AVVERTENZE


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

AVVERTENZA: In caso di presenza o aumento di dolore, gonfiore, irritazione cutanea o reazioni avverse durante l'utilizzo di questo prodotto, consultare immediatamente il proprio medico curante.

AVVERTENZA: Questo dispositivo non previene né riduce alcuna tipologia di infortunio. Una corretta riabilitazione e una modifica dell'attività motoria costituiscono una parte essenziale di un corretto programma di trattamento. Consultare il proprio operatore sanitario autorizzato sulla sicurezza e il corretto livello di attività motoria necessari quando indossare questo dispositivo.

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

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

ATTENZIONE: Solo per uso singolo paziente.

ISTRUZIONI PER LA CURA E IL LAVAGGIO

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



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


WAARSCHUWINGEN


WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen voor het aantrekken en de waarschuwingen zorgvuldig. Volg alle aanwijzingen op om de juiste werking van de brace te garanderen.

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

WAARSCHUWING: Dit product voorkomt of vermindert niet alle verwondingen. Juiste revalidatie en aanpassing van activiteiten zijn ook een belangrijk onderdeel van een veilig behandelingsprogramma. Raadpleeg uw gecertificeerde medische professional met betrekking tot een veilig en gepast activiteitsniveau tijdens het dragen van dit product.

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

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

OPGELET: Alleen voor gebruik door één patiënt.

ONDERHOUDS- EN WASVOORSCHRIFTEN

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



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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

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

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ & ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ

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



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

⚠ 警告 ⚠

警告: 使用前请仔细阅读佩戴指南和警告。为确保此支具的正常性能, 请遵守所有说明。

警告: 如果您在使用本产品时出现疼痛、肿胀、皮肤过敏或任何不良反应, 或出现上述症状加剧的情况, 请立即咨询您的持照医疗保健专业医师。

警告: 此装置无法防止或减轻所有伤害。适当的康复和活动调整也是安全治疗计划的重要组成部分。在佩戴此装置时, 请咨询您的持照医疗保健专业医师, 了解安全适当的活动量。

注意: 本装置供持照医疗保健专业医师出售或凭其医嘱购买。

注意: 请按照指南中描述的使用和护理流程操作。

注意: 仅供患者个人使用。

护理和清洗指南

冷水加温和洗涤剂手洗, 再冲洗并平放以晾干。



如果发生了与装置有关的任何严重事件, 请向 **Breg** 以及用户和/或患者所在会员国的主管部门报告。

