

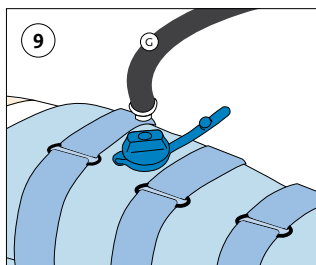
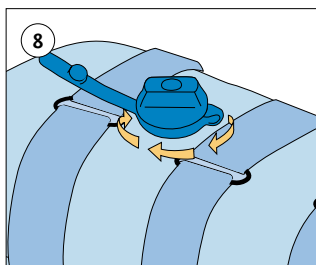
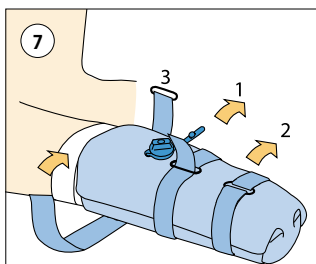
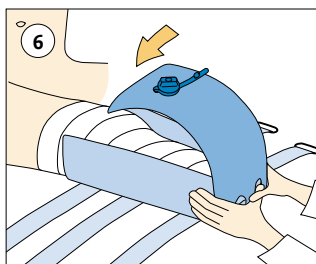
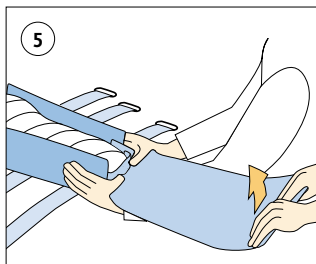
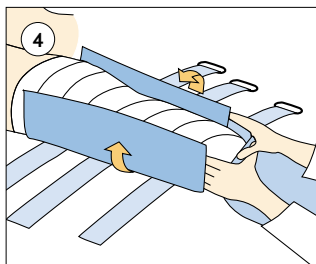
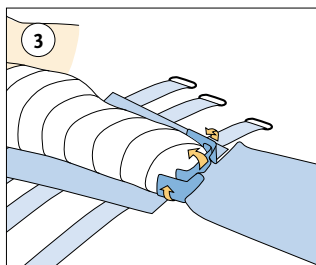
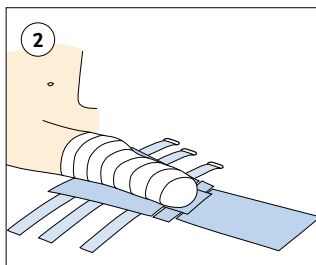
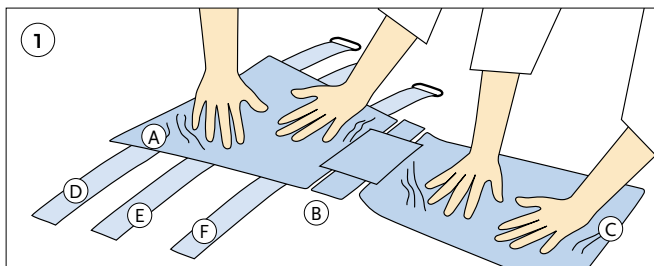


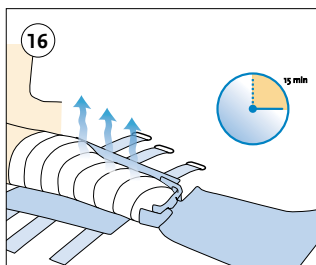
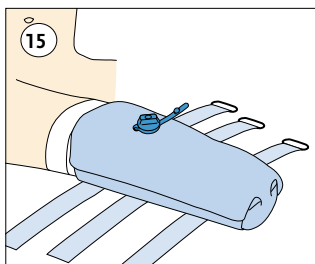
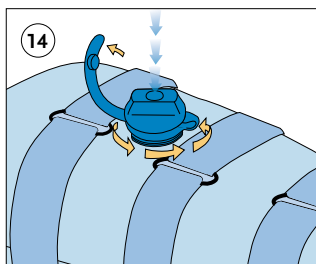
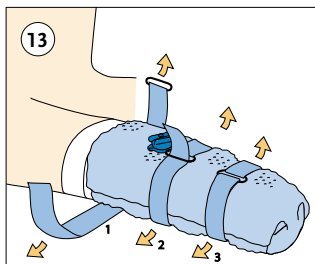
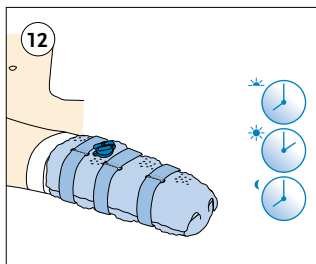
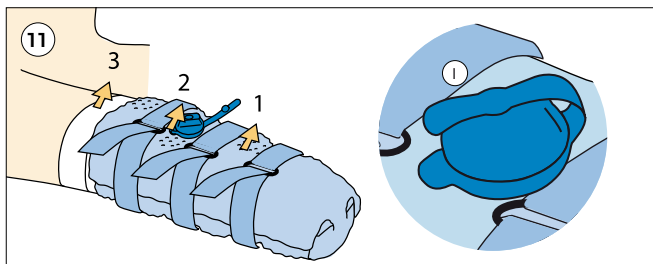
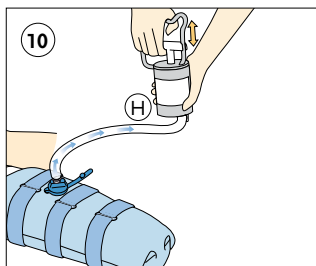
Instructions for Use

RIGID DRESSING (ORD)



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
TR	Kullanım Talimatları	44
RU	Инструкция по использованию	47
JA	取扱説明書	50
ZH	中文说明书	53
KO	사용 설명서	56







DESCRIPTION

The device is a post-operative dressing to be used over the residual limb immediately following transtibial amputation. The device is intended to be used together with the Vacuum Pump to create the vacuum in the internal chambers and forms the device to the residual limb.

Össur Rigid Dressing (**Fig. 1**)

- A. Posterior Shell
- B. Distal Shell
- C. Anterior Shell
- D. Proximal Strap
- E. Central Strap
- F. Distal Strap
- G. Pump Tube (**Fig. 9**)
- H. Pump (**Fig. 10**)
- I. Valve (**Fig. 11**)

INTENDED USE

The device is intended to immobilize, protect and control post-operative edema in the residual limb.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

For post-operative use following transtibial amputation, for example due to:

- Diabetes
- Trauma
- Cancer
- Congenital Defects

No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient use.

The device should not be in direct contact with the skin at any point. Bandaging should be used but excessive padding material applied to the limb may reduce the function of the device.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

- Measure the circumference of the residual limb 4 and 50 cm from the distal end.

The measurements are taken over the dressing and padding material.

- Choose the corresponding device size. See the sizing chart below.

Size	Circumference 4 cm (1.5") from distal end	Circumference 50 cm (20") from distal end
Small	Up to 42 cm (16.5")	Up to 58 cm (23")
Large	42 cm - 65 cm (16.5" - 25.5")	58 cm - 70 cm (23" - 27.5")

Note: The device should not be used for larger residual limbs than indicated above. The device should extend at least 15 cm above the knee, and the distance from Perineum to distal end of residual limb should be at least 50 cm.

FITTING INSTRUCTIONS

Device Application

The device should be applied to the residual limb over wound dressings and appropriate padding material immediately after the operation. The device shall only be fitted by a healthcare professional who is trained on the device. The initial application of the device requires two persons.

1. Lay out the device and straighten out the Shells (**Fig. 1**).
2. One person lifts the residual limb while the other places the Posterior Shell underneath. Ensure the distal end of the residual limb is placed centered on the Distal Shell (**Fig. 2**).
3. Mould the Distal Shell closely to the distal end of the residual limb (**Fig. 3**).
4. One person holds the Distal Shell close to the residual limb while the other folds up the Posterior Shell (**Fig. 4**).
5. From here on, one person shapes the distal end of the device to the residual limb throughout the application process.
6. Fold the Anterior Shell over the residual limb, overlapping the Posterior Shell at the edges (**Fig. 5, 6**).
7. While one person keeps the distal part of the device in correct shape the other tightens the straps. Tighten the Central Strap first, then the Distal Strap, and finally the Proximal Strap (**Fig. 7**). The Proximal Strap should be located proximal to the knee of the patient.

Setting the Shape (Applying Vacuum)

Following device application, vacuum can be applied to set the shape.

1. Close the Valve by turning it clockwise (**Fig. 8**).
2. Insert the Tube of the Vacuum Pump. Ensure to keep the Tube perpendicular to the Valve and device surface (**Fig. 9**).
3. Evacuate the air by pumping. The more vacuum pulled the stiffer the dressing becomes (**Fig. 10**).
4. When desired stiffness has been achieved, the Tube is removed and Valve cap applied for added security (**Fig. 11 I**).

Note: After evacuating the air it is necessary to tighten the straps. Start with the Distal Strap, then Central Strap, and finally the Proximal Strap (**Fig. 11**).

USAGE

Cleaning and care

Daily Care

The device should be opened once in the morning and once in the evening and left open for 15-20 minutes to air the residual limb. Increased air humidity and temperature may require more frequent airing (**Fig. 12**), and exchange of the under cast padding.

1. Loosen all straps, starting proximally (**Fig. 13**).

2. Open Valve cap (**Fig. 14**).
3. Open the device by raising the Anterior Shell and leave open for 15-20 minutes (**Fig. 15, 16**).

Note: When re-applying the device, it is important that the dressing is fitted correctly. Ensure to position the Distal Shell centrally on the distal end of the residual limb. Close the anterior shell and tighten the straps. When the straps are in place the valve is opened for a couple of seconds. This allows enough air to get in to soften the device slightly. The valve is then closed, and vacuum applied to set the shape again.

Cleaning the Device

Wipe the device with a moist cloth. Disinfect with alcohol solution if needed.

- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein postoperativer Wundverband, der unmittelbar nach einer Unterschenkelamputation über dem Stumpf verwendet wird. Das Produkt ist für die Verendung zusammen mit der Vakuumpumpe vorgesehen, um das Vakuum in den inneren Kammern zu erzeugen und das Produkt an den Stumpf zu formen.

Össur-Hartschalenwundverband (**Abb. 1**)

- A. Posteriore Schale
- B. Distale Schale
- C. Anteriore Schale
- D. Proximaler Gurt
- E. Mittlerer Gurt
- F. Distaler Gurt
- G. Pumpenschlauch (**Abb. 9**)
- H. Pumpe (**Abb. 10**)
- I. Ventil (**Abb. 11**)

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient der Ruhigstellung, dem Schutz und der Kontrolle des postoperativen Ödems im Stumpf.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

Zur postoperativen Anwendung nach Unterschenkelamputation, z. B. aufgrund von:

- Diabetes
- Trauma
- Krebs
- angeborenen Fehlbildungen

Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

Das Produkt sollte an keiner Stelle direkt mit der Haut in Berührung kommen. Es sollte ein Verband verwendet werden, jedoch kann übermäßiges Polstermaterial an der Extremität die Funktion des Produkts beeinträchtigen.

PRODUKTAUSWAHL

So ermitteln Sie die richtige Größe:

- Messen Sie den Umfang des Stumpfes 4 und 50 cm vom distalen Ende.

Es wird über Verband und Polstermaterial gemessen.

- Wählen Sie die entsprechende Produktgröße. Siehe die Größentabelle unten.

Größe	Umfang 4 cm (1,5") vom distalen Ende	Umfang 50 cm (20") vom distalen Ende
Small	Bis 42 cm (16,5")	Bis 58 cm (23")
Large	42–65 cm (16,5–25,5")	58–70 cm (23–27,5")

Hinweis: Das Produkt sollte nicht für größere Stumpfe als oben angegeben verwendet werden. Das Produkt sollte mindestens 15 cm über das Knie hinausragen und der Abstand vom Perineum zum distalen Stumpfende sollte mindestens 50 cm betragen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Produktanwendung

Das Produkt sollte unmittelbar nach der Operation über Wundverbänden und geeignetem Polstermaterial am Stumpf angebracht werden.

Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal angebracht werden, das im Umgang mit dem Produkt geschult ist. Die erstmalige Anwendung des Produkts erfordert zwei Personen.

1. Legen Sie das Produkt aus und richten Sie die Schalen gerade aus (**Abb. 1**).
2. Eine Person hebt den Stumpf an, während die andere die posteriore Schale daruntersetzt. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Stumpfes mittig auf der distalen Schale platziert ist (**Abb. 2**).
3. Formen Sie die distale Schale eng an das distale Stumpfende an (**Abb. 3**).
4. Eine Person hält die distale Schale dicht an den Stumpf, während die andere die posteriore Schale hochfaltet (**Abb. 4**).
5. Ab diesem Punkt formt eine Person während des gesamten Anwendungsprozesses das distale Ende des Produkts an den Stumpf.
6. Falten Sie die anteriore Schale über den Stumpf und überlappen Sie dabei die posteriore Schale an den Rändern (**Abb. 5, 6**).
7. Während eine Person den distalen Teil des Produkts in der korrekten Form hält, zieht die andere die Gurte fest. Ziehen Sie zuerst den zentralen Gurt, dann den distalen Gurt und zuletzt den proximalen Gurt fest (**Abb. 7**). Der proximale Gurt sollte sich proximal zum Knie des Patienten befinden.

Einstellen der Form (Anlegen von Vakuum)

Nach dem Anlegen des Produkts kann Vakuum angelegt werden, um die Form einzustellen.

1. Schließen Sie das Ventil, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen (**Abb. 8**).
2. Führen Sie den Schlauch der Vakuumpumpe ein. Achten Sie darauf, den Schlauch senkrecht zum Ventil und zur Produktoberfläche zu halten (**Abb. 9**).
3. Evakuieren Sie die Luft durch Pumpen. Je mehr Vakuum gezogen wird, desto steifer wird der Wundverband (**Abb. 10**).
4. Wenn die gewünschte Steifigkeit erreicht ist, wird der Schlauch entfernt und die Ventilkappe für zusätzliche Sicherheit angebracht (**Abb. 11 I**).

Hinweis: Nach dem Evakuieren der Luft müssen die Gurte nachgezogen werden. Beginnen Sie mit dem distalen Gurt und fahren Sie über den zentralen Gurt zum proximalen Gurt fort (**Abb. 11**).

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Tägliche Pflege

Das Produkt sollte einmal morgens und einmal abends geöffnet und 15–20 Minuten offen gelassen werden, um den Stumpf zu lüften. Erhöhte Luftfeuchtigkeit und Temperatur können ein häufigeres Lüften (**Abb. 12**) und einen Austausch des Polsters unter dem Gips erforderlich machen.

1. Lösen Sie alle Gurte, beginnend proximal (**Abb. 13**).
2. Öffnen Sie die Ventilkappe (**Abb. 14**).
3. Öffnen Sie das Produkt durch Anheben der anterioren Schale und lassen Sie es 15–20 Minuten geöffnet (**Abb. 15, 16**).

Hinweis: Beim erneuten Anlegen des Produkts ist es wichtig, dass der Wundverband richtig angelegt ist. Achten Sie darauf, die distale Schale mittig am distalen Stumpfe zu positionieren. Schließen Sie die anteriore Schale und ziehen Sie die Gurte fest.

Wenn die Gurte angelegt sind, wird das Ventil für einige Sekunden geöffnet. Dadurch kann genügend Luft eindringen, um das Produkt etwas weicher zu machen. Das Ventil wird dann geschlossen und ein Vakuum angelegt, um die Form wieder einzustellen.

Reinigen des Produkts

Wischen Sie das Produkt mit einem feuchten Tuch ab. Desinfizieren Sie bei Bedarf mit Alkohollösung.

- Das Gerät sollte nicht übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un pansement postopératoire à appliquer sur le membre résiduel immédiatement après une amputation tibiale. Le dispositif est destiné à être utilisé avec la pompe à vide pour créer le vide dans les chambres internes et à mouler le dispositif sur le membre résiduel.

Össur Rigid Dressing (**Fig. 1**)

- A. Coque postérieure
- B. Coque distale
- C. Coque antérieure
- D. Sangle proximale
- E. Sangle centrale
- F. Sangle distale
- G. Tube de pompe (**Fig. 9**)
- H. Pompe (**Fig. 10**)
- I. Valve (**Fig. 11**)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à réduire, protéger et contrôler l'œdème postopératoire du membre résiduel.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

Pour une utilisation postopératoire suite à une amputation tibiale, par exemple en raison de :

- Diabète
- Traumatisme
- Cancer
- Anomalies congénitales

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

Le dispositif ne doit à aucun moment être en contact direct avec la peau. Un pansement doit être appliqué, mais une utilisation excessive de matériau de rembourrage sur le membre peut réduire l'efficacité du dispositif.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour déterminer la bonne taille :

- Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 et à 50 cm de l'extrémité distale.

Les mesures sont prises sur le pansement et le rembourrage.

- Choisir la taille de dispositif correspondante. Voir le tableau des tailles ci-dessous.

Taille	Circonférence 4 cm (1,5 po) à partir de l'extrémité distale	Circonférence 50 cm (20 po) à partir de l'extrémité distale
Small	Jusqu'à 42 cm (16,5 po)	Jusqu'à 58 cm (23 po)
Large	42 cm - 65 cm (16,5 po - 25,5 po)	58 cm - 70 cm (23 po - 27,5 po)

Remarque : le dispositif ne doit pas être utilisé pour des membres résiduels plus grands que ceux indiqués ci-dessus. Le dispositif doit dépasser d'au moins 15 cm au-dessus du genou et la distance entre le périnée et l'extrémité distale du membre résiduel doit être d'au moins 50 cm.

INSTRUCTIONS DE POSE

Mise en place du dispositif

Le dispositif doit être appliqué sur le membre résiduel sur des pansements et du matériel de rembourrage approprié immédiatement après l'opération.

Le dispositif ne doit être installé que par un professionnel de santé formé à son utilisation. L'application initiale du dispositif nécessite deux personnes.

1. Étendre le dispositif et mettre à plat les coques (**Fig. 1**).
2. Une personne soulève le membre résiduel tandis que l'autre place la coque postérieure en dessous. S'assurer que l'extrémité distale du membre résiduel est centrée sur la coque distale (**Fig. 2**).
3. Mouler la coque distale près de l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 3**).
4. Une personne tient la coque distale près du membre résiduel tandis que l'autre replie la coque postérieure (**Fig. 4**).
5. À partir de là, une personne façonne l'extrémité distale du dispositif sur le membre résiduel tout au long du processus d'application.
6. Plier la coque antérieure sur le membre résiduel, en chevauchant la coque postérieure sur les bords (**Fig. 5, 6**).
7. Pendant qu'une personne continue de façonner la partie distale du dispositif, l'autre resserre les sangles. Serrer d'abord la sangle centrale, puis la sangle distale et enfin la sangle proximale (**Fig. 7**). La sangle proximale doit être située en position proximale par rapport au genou du patient.

Réglage de la forme (application du vide)

Après l'application du dispositif, le vide peut être appliqué pour définir la forme.

1. Fermer la valve en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (**Fig. 8**).
2. Insérer le tube de la pompe à vide. S'assurer de maintenir le tube perpendiculaire à la valve et à la surface du dispositif (**Fig. 9**).
3. Evacuer l'air en pompant. Plus l'aspiration est importante, plus le pansement devient rigide (**Fig. 10**).
4. Lorsque le niveau de rigidité souhaité est atteint, retirer le tube et placer le capuchon de la valve pour plus de sécurité (**Fig. 11 I**).

Remarque : après avoir évacué l'air, il est nécessaire de ressermer les sangles. Commencer par la sangle distale, puis la sangle centrale et enfin la sangle proximale (**Fig. 11**).

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Entretien quotidien

Le dispositif doit être ouvert une fois le matin et une fois le soir, et laissé ouvert pendant 15 à 20 minutes pour aérer le membre résiduel.

L'augmentation de l'humidité et de la température de l'air peut nécessiter une aération plus fréquente (**Fig. 12**) et le remplacement du rembourrage sous le moule.

1. Desserrer toutes les sangles, en commençant par le côté proximal (**Fig. 13**).
2. Ouvrir le capuchon de la valve (**Fig. 14**).
3. Ouvrir le dispositif en soulevant la coque antérieure et laisser ouvert pendant 15 à 20 minutes (**Fig. 15, 16**).

Remarque : lors de la réapplication du dispositif, il est important que le pansement soit bien mis en place. S'assurer de positionner la coque distale au centre de l'extrémité distale du membre résiduel. Fermer la coque antérieure et serrer les sangles.

Lorsque les sangles sont en place, la valve reste ouverte pendant quelques secondes. Cela permet à suffisamment d'air d'entrer pour ramollir légèrement le dispositif. La valve est ensuite fermée et le vide appliqué afin de redéfinir la forme.

Nettoyage du dispositif

Essuyer le dispositif avec un chiffon humide. Désinfecter avec une solution à base d'alcool si nécessaire.

- Le dispositif ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un vendaje posoperatorio que se utiliza sobre el muñón inmediatamente después de la amputación transtibial. El dispositivo está diseñado para usarse con la bomba de vacío, cuya función es crear vacío en las cámaras internas y adaptar el dispositivo a la forma del muñón.

Össur Rigid Dressing (**Fig. 1**)

- A. Cubierta posterior
- B. Cubierta distal
- C. Cubierta anterior
- D. Correa proximal
- E. Correa central
- F. Correa distal
- G. Tubo de bomba (**Fig. 9**)
- H. Bomba (**Fig. 10**)
- I. Válvula (**Fig. 11**)

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para inmovilizar, proteger y controlar el edema postoperatorio en el muñón.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

Para uso posoperatorio después de una amputación transtibial, por ejemplo debido a:

- Diabetes
- Traumatismo
- Cáncer
- Defectos congénitos

No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

El dispositivo no debe estar en contacto directo con la piel en ningún momento. Es necesario el uso de vendajes, pero un exceso de material de relleno en el muñón puede reducir la función del dispositivo.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:

- Mida el contorno del muñón a 4 y 50 cm del extremo distal.

Las medidas se toman sobre el vendaje y el material de relleno.

- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Consulte la tabla de tamaños que aparece a continuación.

Tamaño	Circunferência de 4 cm (1,5 pol.) da extremidade distal	Circunferência de 50 cm (20 pol.) da extremidade distal
Pequena	Até 42 cm (16,5 pol.)	Até 58 cm (23 pol.)
Grande	42 a 65 cm (16,5 a 25,5 pol.)	58 a 70 cm (23 a 27,5 pol.)

Nota: El dispositivo no debe usarse para muñones más grandes que los indicados anteriormente. El dispositivo debe extenderse al menos 15 cm por encima de la rodilla y la distancia desde el perineo hasta el extremo distal del muñón debe ser de al menos 50 cm.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación del dispositivo

El dispositivo debe aplicarse al muñón por encima de los vendajes de la herida y el material de relleno adecuado inmediatamente después de la operación.

El dispositivo solo debe ajustarlo un profesional sanitario que haya recibido la formación para ello. La colocación inicial del dispositivo requiere dos personas.

1. Extienda el dispositivo y enderece los armazones (**Fig. 1**).
2. Una persona levanta el muñón mientras que la otra coloca el armazón posterior por debajo. Asegúrese de que el extremo distal del muñón esté centrado en la cubierta distal (**Fig. 2**).
3. Moldee la cubierta distal ajustándose al extremo distal del muñón (**Fig. 3**).
4. Una persona sostiene la cubierta distal contra el muñón mientras la otra dobla la cubierta posterior (**Fig. 4**).
5. A partir de aquí, una persona da forma al extremo distal del dispositivo en el muñón durante todo el proceso de aplicación.
6. Doble la cubierta anterior sobre el muñón superponiéndola sobre los bordes de la cubierta posterior (**Fig. 5, 6**).
7. Mientras una persona mantiene la parte distal del dispositivo en la forma correcta, la otra aprieta las correas. Apriete primero la correa central, después la correa distal y, por último, la correa proximal (**Fig. 7**). La correa proximal debe ubicarse proximal a la rodilla del paciente.

Ajuste de la forma (aplicación de vacío)

Después de colocar del dispositivo, se puede aplicar vacío para ajustar la forma.

1. Cierre la válvula girándola hacia la derecha (**Fig. 8**).
2. Inserte el tubo de la bomba de vacío. Asegúrese de mantener el tubo perpendicular a la válvula y la superficie del dispositivo (**Fig. 9**).
3. Evacúe el aire bombeando. Cuanto más vacío se expulse, más rígido se vuelve el vendaje (**Fig. 10**).
4. Una vez lograda la rigidez deseada, retire el tubo y coloque la tapa de la válvula para mayor seguridad (**Fig. 11 I**).

Nota: Después de evacuar el aire es necesario apretar las correas. Empiece con la correa distal, después la correa central y, por último, la correa proximal (**Fig. 11**).

USO

Limpieza y cuidado

Cuidado diario

El dispositivo debe abrirse una vez por la mañana y una vez por la noche y dejarlo abierto entre 15 y 20 minutos para ventilar el muñón. El aumento de la humedad y la temperatura ambiental puede requerir una ventilación más frecuente (**Fig. 12**) y el cambio del almohadillado debajo de la escayola.

1. Afloje todas las correas, comenzando por la zona proximal (**Fig. 13**).
2. Abra la tapa de la válvula (**Fig. 14**).
3. Abra el dispositivo levantando la cubierta anterior y déjelo abierto entre 15 y 20 minutos (**Fig. 15, 16**).

Nota: Al volver a colocar el dispositivo, es importante ajustar el vendaje de forma correcta. Asegúrese de colocar la cubierta distal en el centro del extremo distal del muñón. Cierre la cubierta anterior y apriete las correas. Una vez colocadas las correas, abra la válvula un par de segundos. Esto permitirá que entre aire suficiente para ablandar un poco el dispositivo. A continuación, cierre la válvula y aplique vacío para volver a ajustar la forma.

Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo con un paño húmedo. Desinfectelo con una solución de alcohol si es necesario.

- El dispositivo no debe exponerse a un calor excesivo ni a la luz solar.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è una medicazione rigida post-operatoria da utilizzare sul moncone subito dopo l'amputazione transtibiale. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme alla pompa a vuoto per creare il sottovuoto nelle camere interne e plasmare il dispositivo sul moncone.

Össur Rigid Dressing (**Fig. 1**)

- A. Involucro posteriore
- B. Involucro distale
- C. Involucro anteriore
- D. Cinghia prossimale
- E. Cinghia centrale
- F. Cinghia distale
- G. Tubo della pompa (**Fig. 9**)
- H. Pompa (**Fig. 10**)
- I. Valvola (**Fig. 11**)

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, proteggere e controllare l'edema post-operatorio nel moncone.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

Per uso post-operatorio a seguito di amputazione transtibiale, ad esempio a causa di:

- Diabete
- Trauma
- Cancro
- Malformazioni congenite

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

Il dispositivo non deve mai essere a diretto contatto con la pelle in nessun punto. È necessario utilizzare una fasciatura, ma un'eccessiva imbottitura applicata al moncone può ridurre la funzionalità del dispositivo.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:

- Misurare la circonferenza del moncone a 4 e 50 cm dall'estremità distale.

Le misurazioni vengono prese sopra la medicazione ed il materiale di imbottitura.

- Scegliere la misura del dispositivo corrispondente. Vedere la tabella delle misure che segue.

Misura	Circonferenza 4 cm (1,5") dall'estremità distale	Circonferenza 50 cm (20") dall'estremità distale
Piccolo	Fino a 42 cm (16,5")	Fino a 58 cm (23")
Grande	42 cm - 65 cm (16,5" - 25,5")	58 cm - 70 cm (23" - 27,5")

Nota: il dispositivo non deve essere utilizzato per monconi più grandi di quanto sopra indicato. Il dispositivo deve estendersi per almeno 15 cm sopra il ginocchio e la distanza dal perineo all'estremità distale del moncone deve essere di almeno 50 cm.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Applicazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere applicato al moncone sopra la medicazione delle ferite e il materiale di imbottitura appropriato immediatamente dopo l'operazione.

Il dispositivo dovrà essere montato solo da un professionista sanitario che ha ricevuto la formazione sul dispositivo. L'applicazione iniziale del dispositivo richiede due persone.

1. Stendere il dispositivo e ripiegare gli involucri (**Fig. 1**).
2. Una persona solleva il moncone mentre l'altra posiziona l'involucro posteriore al di sotto. Assicurarsi che l'estremità distale del moncone sia centrata sull'involucro distale (**Fig. 2**).
3. Modellare l'involucro distale vicino all'estremità distale del moncone (**Fig. 3**).
4. Una persona tiene l'involucro distale vicino al moncone mentre l'altra piega l'involucro posteriore (**Fig. 4**).
5. Da qui in poi, una persona modella l'estremità distale del dispositivo sul moncone durante tutto il processo di applicazione.
6. Piegarlo l'involucro anteriore sul moncone, sovrapponendo l'involucro posteriore ai bordi (**Fig. 5, 6**).
7. Mentre una persona mantiene la parte distale del dispositivo nella forma corretta, l'altra stringe le cinghie. Stringere prima la cinghia centrale, poi la cinghia distale e infine la cinghia prossimale (**Fig. 7**). La cinghia prossimale deve essere posizionata in posizione prossimale rispetto al ginocchio del paziente.

Impostazione della forma (applicazione sottovuoto)

Dopo l'applicazione del dispositivo, è possibile applicare il sottovuoto per impostare la forma.

1. Chiudere la valvola ruotandola in senso orario (**Fig. 8**).
2. Inserire il tubo della pompa del sottovuoto. Assicurarsi di mantenere il tubo perpendicolare alla valvola e alla superficie del dispositivo (**Fig. 9**).
3. Evacuare l'aria mediante pompaggio. Quanto più viene tirato il sottovuoto, tanto più la fasciatura diventa rigida (**Fig. 10**).
4. Quando è stata raggiunta la rigidità desiderata, il tubo viene rimosso e il cappuccio della valvola viene applicato per una maggiore sicurezza (**Fig. 11 I**).

Nota: dopo aver evacuato l'aria è necessario stringere le cinghie. Iniziare con la cinghia distale, poi con la cinghia centrale e infine con la cinghia prossimale (**Fig. 11**).

UTILIZZO

Pulizia e cura

Manutenzione giornaliera

Il dispositivo deve essere aperto una volta al mattino e una volta alla sera e lasciato aperto per 15-20 minuti per aerare il moncone. L'aumento dell'umidità e della temperatura dell'aria può richiedere un'aerazione più frequente (**Fig. 12**) e il cambio dell'imbottitura sotto il gesso.

1. Allentare tutte le cinghie, iniziando dalla parte prossimale (**Fig. 13**).
2. Aprire il cappuccio della valvola (**Fig. 14**).
3. Aprire il dispositivo sollevando l'involucro anteriore e lasciarlo aperto per 15-20 minuti (**Fig. 15, 16**).

Nota: quando si riapplica il dispositivo, è importante che la fasciatura si adatti correttamente. Assicurarsi di posizionare l'involucro distale centralmente sull'estremità distale del moncone. Chiudere l'involucro anteriore e stringere le cinghie.

Quando le cinghie sono in posizione, la valvola viene aperta per un paio di secondi. Ciò consente all'aria di entrare per ammorbidire leggermente il dispositivo. La valvola viene quindi chiusa e viene applicato il sottovuoto per impostare nuovamente la forma.

Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo con un panno umido. Disinfettare con una soluzione alcolica se necessario.

- Il dispositivo non deve essere esposto a calore eccessivo o luce solare.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



BESKRIVELSE

Enheten er en postoperativ bandasje som skal brukes over stumpen umiddelbart etter transtibial amputasjon. Enheten er ment å brukes sammen med vakuumpumpen for å skape vakuemet i de indre kamrene og former enheten til stumpen.

Össur Rigid Dressing (**fig. 1**)

- A. Bakre skall
- B. Distalt skall
- C. Fremre skall
- D. Proksimal stropp
- E. Midtre stropp
- F. Distal stropp
- G. Pumpeslange (**fig. 9**)
- H. Pumpe (**fig. 10**)
- I. Ventil (**fig. 11**)

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å immobilisere, beskytte og kontrollere postoperativt ødem i stumpen.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

For postoperativ bruk etter transtibial amputasjon, for eksempel på grunn av:

- Diabetes
- Traumer
- Kreft
- Medfødte defekter

Ingen kjente kontraindikasjoner.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

Enheten skal ikke være i direkte kontakt med huden noe sted. Bandasje bør brukes, men for mye polstringsmateriale på ekstremiteten kan redusere enhetens funksjon.

VALG AV ENHET

For å bestemme riktig størrelse:

- Mål omkretsen av stumpen 4 og 50 cm fra den distale enden.

Målene tas over bandasjen og polstringsmaterialet.

- Velg den tilsvarende enhetsstørrelsen. Se størrelsesdiagrammet nedenfor.

Størrelse	Omkrets 4 cm fra den distale enden	Omkrets 50 cm fra den distale enden
Liten	Opptil 42 cm	Opptil 58 cm
Stor	42–65 cm	58–70 cm

Merk: Enheten skal ikke brukes til større stumper enn angitt ovenfor. Enheten skal strekke seg minst 15 cm over kneet, og avstanden fra perineum til den distale enden av stumpen skal være minst 50 cm.

TILPASNINGSANVISNING

Påsetting av enheten

Enheten skal påføres stumpen over sårbandasjer og passende polstringsmateriale umiddelbart etter operasjonen.

Enheten skal bare monteres av helsepersonell som er opplært på enheten. Den første påføringen av enheten krever to personer.

1. Legg ut enheten og rett ut skallene (**fig. 1**).
2. Den ene personen løfter stumpen mens den andre plasserer det bakre skallet under. Sørg for at den distale enden av stumpen er plassert midtstilt på det distale skallet (**fig. 2**).
3. Form det distale skallet tett til den distale enden av stumpen (**fig. 3**).
4. Den ene personen holder det distale skallet nær stumpen mens den andre bretter opp det bakre skallet (**fig. 4**).
5. Herfra former én person den distale enden av enheten til stumpen gjennom påføringsprosessen.
6. Brett det fremre skallet over stumpen, slik at det overlapper det bakre skallet i kantene (**fig. 5, 6**).
7. Mens én person holder den distale delen av enheten i riktig form, strammer den andre stroppene. Stram først den midterste stroppen, deretter den distale stroppen, og til slutt den proksimale stroppen (**fig. 7**). Den proksimale stroppen skal være plassert proksimalt til pasientens kne.

Stille inn formen (bruke vakuum)

Etter påføring av enheten kan vakuum påføres for å sette formen.

1. Lukk ventilen ved å vri den med klokken (**fig. 8**).
2. Sett inn vakuumpumpens rør. Sørg for å holde røret vinkelrett på ventilen og enhetens overflate (**fig. 9**).
3. Tøm luften ved å pumpe. Jo mer vakuum som påføres, desto stivere blir bandasjen (**fig. 10**).
4. Når ønsket stivhet er oppnådd, fjernes røret, og ventilhetten påføres for ekstra sikkerhet (**fig. 11 I**).

Merk: Etter tømning av luften er det nødvendig å stramme stroppene. Start med den distale stroppen, deretter den midtre stroppen og til slutt den proksimale stroppen (**fig. 11**).

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Daglig stell

Enheten skal åpnes en gang om morgenen og en gang om kvelden og stå åpen i 15–20 minutter for å luften stumpen. Økt luftfuktighet og temperatur kan kreve hyppigere lufting (**fig. 12**), og bytte av polstringen under avstøpningen.

1. Løsne alle stroppene, start proksimalt (**fig. 13**).
2. Åpne ventilhetten (**fig. 14**).

3. Åpne enheten ved å heve det fremre skallet, og la det stå åpent i 15–20 minutter (**fig. 15, 16**).

Merk: Når du påfører enheten igjen, er det viktig at bandasjen er riktig påsatt. Sørg for å plassere det distale skallet midtstilt på den distale enden av stumpen. Lukk det fremre skallet og stram stroppene. Når stroppene er på plass, åpnes ventilen i et par sekunder. Dette gjør at nok luft kan komme inn for å myke opp enheten litt. Ventilen lukkes deretter og vakuum påføres for å sette formen igjen.

Rengjøre enheten

Tørk av enheten med en fuktig klut. Desinfiser med alkoholoppløsning om nødvendig.

- Enheten skal ikke utsettes for sterk varme eller sollys.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.



BESKRIVELSE

Enheden er en postoperativ bandage, der skal bruges over stumpen umiddelbart efter transtibial amputation. Enheden er beregnet til at blive brugt sammen med vakuumpumpen, så der skabes vakuum i de indre kamre, og former enheden efter stumpen.

Össur Rigid Dressing (**fig. 1**)

- A. Bageste skal
- B. Distal skal
- C. Forreste skal
- D. Proksimal rem
- E. Central rem
- F. Distal rem
- G. Pumpeslange (**fig. 9**)
- H. Pumpe (**fig. 10**)
- I. Ventil (**fig. 11**)

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at immobilisere, beskytte og håndtere postoperativt ødem i den resterende ekstremitet.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

Til postoperativ brug efter transtibial amputation, f.eks. på grund af:

- diabetes
- traumer
- kræft
- medfødte misdannelser

Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

Enheden bør på intet tidspunkt være i direkte kontakt med huden. Der bør bruges bandage, men overdreven polstringsmateriale på stumpen kan reducere enhedens funktion.

VALG AF ENHED

For at bestemme den korrekte størrelse:

- Mål omkredsen af stumpen 4 og 50 cm fra den distale ende.

Målingerne foretages over forbindings- og polstringsmaterialet.

- Vælg den tilsvarende enhedsstørrelse. Se størrelsesoversigten nedenfor.

Størrelse	Omkreds 4 cm (1,5") fra den distale ende	Omkreds 50 cm (20") fra den distale ende
Lille	Op til 42 cm (16,5")	Op til 58 cm (23")
Stor	42 cm - 65 cm (16,5" - 25,5")	58 cm - 70 cm (23" - 27,5")

Bemærk: Enheden bør ikke bruges til større stumper end angivet ovenfor. Enheden skal strække sig mindst 15 cm over knæet, og afstanden fra perineum til den distale ende af stumpen skal være mindst 50 cm.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning af enheden

Enheden skal påføres stumpen over sårforbindinger og passende polstringsmateriale umiddelbart efter operationen.

Enheden må kun monteres af sundhedspersonale, der er uddannet i enheden. Den første påføring af enheden kræver to personer.

1. Læg enheden frem og ret skallerne ud (**fig. 1**).
2. Den ene person løfter stumpen, mens den anden placerer den bageste skal under. Sørg for, at den distale ende af stumpen er placeret centreret på den distale skal (**fig. 2**).
3. Form den distale skal tæt til den distale ende af stumpen (**fig. 3**).
4. Den ene person holder den distale skal tæt på stumpen, mens den anden folder den bageste skal op (**fig. 4**).
5. Herfra former én person den distale ende af enheden mod stumpen under hele påføringsprocessen.
6. Fold den forreste skal over stumpen, så den overlapper den bageste skal i kanterne (**fig. 5, 6**).
7. Mens en person holder den distale del af enheden i den korrekte form, strammer den anden person remmene. Spænd først den centrale rem, derefter den distale rem og til sidst den proksimale rem (**fig. 7**). Den proksimale rem skal være placeret proksimalt i forhold til patientens knæ.

Indstilling af formen (påføring af vakuum)

Efter påføring af enheden kan der påføres vakuum for at indstille formen.

1. Luk ventilen ved at dreje den med uret (**fig. 8**).
2. Indsæt vakuumpumpens slange. Sørg for at holde slangen vinkelret på ventilen og enhedens overflade (**fig. 9**).
3. Tøm luften ved at pumpe. Jo mere vakuum der skabes, jo stivere bliver bandagen (**fig. 10**).
4. Når den ønskede stivhed er opnået, fjernes slangen, og ventilhætten påføres for ekstra sikkerhed (**fig. 11 I**).

Bemærk: Efter tømning af luften er det nødvendigt at stramme remmene. Start med den distale rem, derefter den centrale rem og til sidst den proksimale rem (**fig. 11**).

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Daglig pleje

Enheden skal åbnes en gang om morgenen og en gang om aftenen og stå åben i 15-20 minutter for at lufte stumpen. Øget luftfugtighed og temperatur kan kræve hyppigere luftning (**fig. 12**) og udskiftning af polstringen under støbningen.

1. Løsn alle remme, begyndende proksimalt (**fig. 13**).
2. Åbn ventilhætten (**fig. 14**).
3. Åbn enheden ved at løfte den forreste skal og lad den stå åben i 15-20 minutter (**fig. 15, 16**).

Bemærk: Ved påføring af enheden igen er det vigtigt, at bandagen er korrekt påført. Sørg for at placere den distale skal centralt i den distale ende af stumpen. Luk den forreste skal, og stram remmene.

Når remmene er på plads, åbnes ventilen i et par sekunder. Dette lader nok luft at komme ind til at blødgøre enheden lidt. Ventilen lukkes derefter, og vakuum påføres for at indstille formen igen.

Rengøring af enheden

Tør enheden af med en fugtig klud. Desinficer om nødvendigt med alkoholopløsning.

- Enheden må ikke udsættes for kraftig varme eller sollys.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är ett postoperativ förband som ska användas över amputationsstumpen omedelbart efter transtibial amputation. Enheten är avsedd att användas tillsammans med vakuumpumpen för att skapa vakuum i de inre kamrarna vilket medför att enheten behåller formen runt amputationsstumpen.

Össur Rigid Dressing (**bild 1**)

- A. Bakre hölje
- B. Distalt hölje
- C. Främre hölje
- D. Proximal rem
- E. Mitten rem
- F. Distal rem
- G. Pumpslang (**bild 9**)
- H. Pump (**bild 10**)
- I. Ventil (**bild 11**)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att immobilisera, skydda och kontrollera postoperativt ödem i amputationsstumpen.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

För postoperativ användning efter transtibial amputation på grund av till exempel:

- Diabetes
- Trauma
- Cancer
- Medfödda defekter

Inga kända kontraindikationer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Enheten får inte komma i direkt kontakt med huden. Bandage bör användas men överdrivet vadderingsmaterial som appliceras på det amputerade benet kan försämra enhetens funktion.

ENHETSVAL

Så här gör du för att hitta rätt storlek:

- Mät omkretsen av amputationsstumpen 4 och 50 cm från den distala änden.

Mätningarna görs över förbandet och vadderingsmaterialet.

- Välj motsvarande enhetsstorlek. Se storlekstabellen nedan.

Storlek	Omkrets 4 cm (1,5 tum) från den distala änden	Omkrets 50 cm (20 tum) från den distala änden
Liten	Upp till 42 cm (16,5 tum)	Upp till 58 cm (23 tum)
Stor	42 – 65 cm (16,5 – 25,5 tum)	58 – 70 cm (23 – 27,5 tum)

Obs! Enheten får inte användas på amputationsstumpar som är större än vad som anges ovan. Enheten ska sträcka sig minst 15 cm ovanför knäet och avståndet från perineum till amputationsstumpens distala ände bör vara minst 50 cm.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Applicering av enhet

Enheten ska sättas på amputationsstumpen över sårförband och lämpligt vadderingsmaterial omedelbart efter operationen.

Enheten får endast sättas på av vårdpersonal som är utbildad på hur enheten fungerar. Vid första användning av enheten måste två personer vara närvarande.

1. Lägg ut enheten och räta ut höljena (**bild 1**).
2. En person lyfter upp amputationsstumpen samtidigt som den andra personen placerar bakre höljet under amputationsstumpen. Se till att den distala änden av amputationsstumpen är centrerad på det distala höljet (**bild 2**).
3. Forma det distala höljet intill amputationsstumpens distala ände (**bild 3**).
4. En person håller det distala höljet nära amputationsstumpen medan den andra personen viker upp det bakre höljet (**bild 4**).
5. En person formar nu enhetens distala ände på amputationsstumpen tills det är klart.
6. Vik det främre höljet över amputationsstumpen med ett överlapp på det bakre höljet (**bild 5, 6**).
7. Samtidigt som en person håller enhetens distala del i rätt form, spänner den andra personen remmarna. Dra åt mittenremmen först, därefter den distala remmen och slutligen den proximala remmen (**bild 7**). Proximalremmen ska placeras proximalt på patientens knä.

Anpassa formen (applicera vakuum)

Efter att enhetens har satts på kan vakuum appliceras för att ställa in formen.

1. Stäng ventilen genom att vrida den medurs (**bild 8**).
2. Sätt in röret på vakuumpumpen. Se till att hålla slangen vinkelrät mot ventilen och enhetens yta (**bild 9**).
3. Ta bort luften genom att pumpa. Ju mer vakuum desto hårdare blir förbandet (**bild 10**).
4. När önskad styvhet har uppnåtts tas slangen bort och ventilkåpan sätts på för extra säkerhet (**bild 11 I**).

Obs! När luften har tömts ut måste remmarna dras åt. Börja med den distala remmen, mittenremmen och slutligen den proximala remmen (**bild 11**).

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Daglig skötsel

Enheten ska öppnas en gång på morgonen och en gång på kvällen och lämnas öppen i 15-20 minuter för att lufta amputationsstumpen. Ökad luftfuktighet och temperatur kan kräva mer frekvent luftning (**bild 12**) och byte av vadderingen.

1. Lossa på alla remmar. Starta proximalt (**bild 13**).
2. Öppna ventilkåpan (**bild 14**).
3. Öppna enheten genom att lyfta upp det främre höljet och låt det stå öppet i 15-20 minuter (**bild 15, 16**).

Obs! När du sätter på enheten igen är det viktigt att förbandet sitter korrekt. Se till att placera det distala höljet mitt på amputationsstumpens distala ände. Stäng det främre höljet och dra åt remmarna.

När remmarna är på plats öppnas ventilen i ett par sekunder. Det innebär att tillräckligt med luft kommer in för att mjukna upp enheten något. Ventilen stängs sedan och vakuum appliceras för att ställa in formen igen.

Rengöring av enheten

Torka av enheten med en fuktig trasa. Desinficera med alkohollösning vid behov.

- Enheten får inte utsättas för stark värme eller solljus.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένας μετεγχειρητικός επίδεσμος που χρησιμοποιείται πάνω από το υπολειπόμενο σκέλος αμέσως μετά τον κνημιαίο ακρωτηριασμό. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μαζί με την αντλία κενού για τη δημιουργία κενού στους εσωτερικούς θαλάμους και προσαρμογή του προϊόντος στο υπολειπόμενο σκέλος.

Άκαμπτos επίδεσμος Össur **(Εικ. 1)**

- A. Οπίσθιο περίβλημα
- B. Περιφερικό περίβλημα
- C. Πρόσθιο περίβλημα
- D. Εγγύς ιμάντας
- E. Κεντρικός ιμάντας
- F. Περιφερικός ιμάντας
- G. Σωλήνας αντλίας **(Εικ. 9)**
- H. Αντλία **(Εικ. 10)**
- I. Βαλβίδα **(Εικ. 11)**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται στο να ακινητοποιήσει, να προστατεύσει και να ελέγξει το μετεγχειρητικό οίδημα στο υπολειπόμενο άκρο.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

Για μετεγχειρητική χρήση μετά από κνημιαίο ακρωτηριασμό, για παράδειγμα λόγω:

- Διαβήτη
- Τραύματος
- Καρκίνου
- Συγγενών ανωμαλιών

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα σε κανένα σημείο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίδεσμος αλλά εάν εφαρμοστεί υπερβολικό υλικό επένδυσης στο άκρο, μπορεί να μειωθεί η λειτουργικότητα του προϊόντος.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:

- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου σκέλους 4 και 50 cm από το περιφερικό άκρο.

Οι μετρήσεις λαμβάνονται για τον επίδεσμο και το υλικό επένδυσης.

- Επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος. Ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών παρακάτω.

Μέγεθος	Περιφέρεια 4 cm (1,5") από το περιφερικό άκρο	Περιφέρεια 50 cm (20") από το περιφερικό άκρο
Μικρό	Έως και 42 cm (16,5")	Έως και 58 cm (23")
Μεγάλο	42 cm - 65 cm (16,5" - 25,5")	58 cm - 70 cm (23" - 27,5")

Σημείωση: Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερα υπολειπόμενα σκέλη από αυτά που αναφέρονται παραπάνω. Το προϊόν πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 15 cm πάνω από το γόνατο, και η απόσταση από το περίνεο έως περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου σκέλους πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 cm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εφαρμογή προϊόντος

Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται στο υπολειπόμενο σκέλος πάνω από τα επιθέματα πληγών και το κατάλληλο υλικό επένδυσης αμέσως μετά την επέμβαση.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται μόνο από επαγγελματία υγείας που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος. Η αρχική εφαρμογή του προϊόντος απαιτεί δύο άτομα.

1. Απλώστε το προϊόν και ισιώστε τα περιβλήματα **(Εικ. 1)**.
2. Το ένα άτομο ανασηκώνει το υπολειπόμενο σκέλος, ενώ το άλλο τοποθετεί το οπίσθιο περίβλημα από κάτω. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου σκέλους είναι τοποθετημένο στο κέντρο του περιφερικού περιβλήματος **(Εικ. 2)**.
3. Πλάστε το περιφερικό περίβλημα κοντά στο περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου σκέλους **(Εικ. 3)**.
4. Το ένα άτομο κρατά το περιφερικό περίβλημα κοντά στο υπολειπόμενο σκέλος ενώ το άλλο διπλώνει το οπίσθιο περίβλημα **(Εικ. 4)**.
5. Από εδώ και πέρα, ένα άτομο προσαρμόζει το περιφερικό άκρο του προϊόντος στο υπολειπόμενο σκέλος καθ' όλη τη διαδικασία εφαρμογής.
6. Διπλώστε το πρόσθιο περίβλημα πάνω στο υπολειπόμενο σκέλος, επικαλύπτοντας το οπίσθιο περίβλημα στις άκρες **(Εικ. 5, 6)**.
7. Ενώ το ένα άτομο διατηρεί το περιφερικό τμήμα του προϊόντος σε σωστό σχήμα, το άλλο σφίγγει τους ιμάντες. Σφίξτε πρώτα τον κεντρικό ιμάντα, μετά τον περιφερικό ιμάντα και τέλος τον εγγύς ιμάντα **(Εικ. 7)**. Ο εγγύς ιμάντας πρέπει να βρίσκεται κοντά στο γόνατο του ασθενούς.

Ρύθμιση του σχήματος (Εφαρμογή κενού)

Μετά την εφαρμογή του προϊόντος, μπορεί να εφαρμοστεί κενό για να ορίσετε το σχήμα.

1. Κλείστε τη βαλβίδα περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα **(Εικ. 8)**.
2. Τοποθετήστε τον σωλήνα της αντλίας κενού. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι κάθετος προς τη βαλβίδα και την επιφάνεια του προϊόντος **(Εικ. 9)**.
3. Εκκενώστε τον αέρα με άντληση. Όσο πιο πολύ κενό αντλείται, τόσο πιο σκληρός γίνεται ο επίδεσμος **(Εικ. 10)**.
4. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή ακαμψία, αφαιρείται ο σωλήνας και τοποθετείται το καπάκι της βαλβίδας για μεγαλύτερη ασφάλεια **(Εικ. 11 I)**.

Σημείωση: Μετά την εκκένωση του αέρα, είναι απαραίτητο να σφίξετε τους ιμάντες. Ξεκινήστε με τον περιφερικό ιμάντα, στη συνέχεια τον κεντρικό ιμάντα και, τέλος, τον εγγύς ιμάντα **(Εικ. 11)**.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθημερινή φροντίδα

Το προϊόν θα πρέπει να ανοίγει μία φορά το πρωί και μία το βράδυ και να παραμένει ανοιχτό για 15-20 λεπτά για να αερίζεται το υπολειπόμενο σκέλος. Η αυξημένη υγρασία και η θερμοκρασία του αέρα ενδέχεται να απαιτούν πιο συχνό αερισμό **(Εικ. 12)** και αλλαγή του υποθέματος.

1. Χαλαρώστε όλους τους ιμάντες, ξεκινώντας εγγύς **(Εικ. 13)**.
2. Ανοίξτε το καπάκι της βαλβίδας **(Εικ. 14)**.
3. Ανοίξτε το προϊόν σηκώνοντας το πρόσθιο περίβλημα και αφήστε το ανοιχτό για 15-20 λεπτά **(Εικ. 15, 16)**.

Σημείωση: Όταν εφαρμόζετε ξανά το προϊόν, είναι σημαντικό να έχει τοποθετηθεί σωστά ο επίδεσμος. Φροντίστε να τοποθετήσετε το περιφερικό περίβλημα κεντρικά στο περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου σκέλους. Κλείστε το πρόσθιο περίβλημα και σφίξτε τους ιμάντες.

Όταν οι ιμάντες είναι στη θέση τους, η βαλβίδα ανοίγει για μερικά δευτερόλεπτα. Αυτό επιτρέπει την είσοδο αρκετού αέρα για να μαλακώσει ελαφρώς το προϊόν. Η βαλβίδα στη συνέχεια κλείνει και εφαρμόζεται κενό για να ρυθμιστεί ξανά το σχήμα.

Καθαρισμός του προϊόντος

Σκουπίστε το προϊόν με νωπό πανί. Απολυμάνετε με διάλυμα αλκοόλης εάν είναι απαραίτητο.

- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on postoperatiivinen sidos, joka puetaan tyngän päälle välittömästi transtibiaalisen amputaation jälkeen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä alipainepumpun kanssa. Alipainepumppu poistaa ilman sisäkammioista ja auttaa laitetta mukautumaan tyngän muotoihin.

Össur Rigid Dressing (**kuva 1**)

- A. Takaosa
- B. Distaaliosa
- C. Etuosa
- D. Proksimaalihilina
- E. Keskihina
- F. Distaalihilina
- G. Pumpun letku (**kuva 9**)
- H. Pumppu (**kuva 10**)
- I. Venttiili (**kuva 11**)

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu immobilisoimaan, suojaamaan ja hallitsemaan leikkauksen jälkeistä turvotusta tyngässä.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

Leikkauksen jälkeiseen käyttöön transtibiaalisen amputoinnin jälkeen, joka on suoritettu esimerkiksi seuraavista syistä:

- Diabetes
- Loukkaantuminen
- Syöpä
- Synnynnäinen vika

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Laite ei saa olla suoraan kosketuksissa ihon kanssa missään vaiheessa.

Leikkauskohta tulee suojata sidoksilla, mutta raajan liiallinen pehmustaminen voi heikentää laitteen toimintaa.

LAITEVALIKOIMA

Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa tyngän ympärysmitta 4 ja 50 cm:n päässä distaalipäästä. Suorita mittaus sidos- ja pehmustusmateriaalien päältä.
- Valitse mittaustulosta vastaava laitteen koko. Katso alla oleva koonmääritystaulukko.

Koko	Ympärysmitta 4 cm (1,5") distaalipäästä	Ympärysmitta 50 cm (20") distaalipäästä
Pieni	Enintään 42 cm (16,5")	Enintään 58 cm (23")
Suuri	42–65 cm (16,5–25,5")	58–70 cm (23–27,5")

Huomautus: laitetta ei tule käyttää, jos tynkä on yllä mainittuja mittoja isompi. Laitteen tulee ulottua vähintään 15 cm polven yläpuolelle. Perineumin ja tyngän distaalipään välisen välimatkan on oltava vähintään 50 cm.

PUKEMISOHJEET

Laitteen pukeminen

Laitte tulee pukea tyngän sidosten ja sopivan pehmustemateriaalin päälle välittömästi leikkauksen jälkeen.

Laitteen saa asentaa vain tehtävään koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Laitteen pukeminen ensimmäisen kerran vaatii kaksi henkilöä.

1. Levitä laite auki ja suorista osat (**kuva 1**).
2. Yksi henkilö nostaa tyngän ja toinen asettaa laitteen takaosan tyngän alle. Varmista, että tyngän distaalipää on asetettu laitteen distaaliosan keskiosaa vasten (**kuva 2**).
3. Muotoile sidoksen distaaliosa tyngän distaalikärkeä vasten (**kuva 3**).
4. Yksi henkilö pitää sidoksen distaaliosan kiinni tyngässä ja samaan aikaan toinen henkilö taittaa sidoksen etuosan ylös (**kuva 4**).
5. Tästä eteenpäin yksi henkilö muotoilee laitteen distaalipäätä tynkää vasten koko pukemisprosessin ajan.
6. Taita sidoksen etuosa tyngän päälle niin, että etuosan reunat peittävät takaosan reunat (**kuvat 5, 6**).
7. Yksi henkilö pitää laitteen distaaliosan oikeassa muodossa toisen kiristäessä hihnat. Kiristä ensin keskiahna, sitten distaalihihna ja lopuksi proksimaalihihna (**kuva 7**). Proksimaalihihnan tulee olla potilaan polven lähellä.

Muodon asettaminen (ilman poistaminen)

Laitteen pukemisen jälkeen siitä voidaan poistaa ilmaa, jolloin laite muotoutuu tynkään.

1. Sulje venttiili kääntämällä sitä myötäpäivään (**kuva 8**).
2. Kiinnitä alipainepumpun letku. Varmista, että letku pysyy kohtisuorassa venttiiliin ja laitteen pintaan nähden (**kuva 9**).
3. Poista ilma pumpaamalla. Mitä enemmän ilmaa poistetaan, sitä jäykempi laitteesta tulee (**kuva 10**).
4. Kun haluttu jäykkyys on saavutettu, letku irrotetaan ja venttiilin suoja laitetaan takaisin paikoilleen, mikä tekee laitteen käytöstä turvallisempaa (**kuva 11 I**).

Huomautus: hihnat tulee kiristää ilman poistamisen jälkeen. Kiristä ensin distaalihihna, sitten keskiahna ja lopuksi proksimaalihihna (**kuva 11**).

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Päivittäinen hoito

Laitte on avattava kerran aamulla ja kerran illalla ja jätettävä auki 15–20 minuutiksi, jonka aikana tynkä saa ilmakylvyn. Korkea ilmankosteus ja lämpötila saattavat vaatia useampia ilmakylpykertoja (**kuva 12**) ja laitteen alla olevan pehmusteen vaihtamista useammin.

1. Irrota hihnat aloittamalla proksimaalipäästä (**kuva 13**).
2. Avaa venttiilin suojus (**kuva 14**).
3. Avaa laite nostamalla etuosa ylös ja jätä laite auki 15–20 minuutiksi (**kuvat 15, 16**).

Huomautus: huolehdi, että sidos on oikein paikoillaan, kun laite puetaan uudelleen. Varmista, että asetat laitteen distaaliosan tyngän distaalipään keskiosaa vasten. Sulje etuosa ja kiristä hihnat.

Kun hihnat ovat paikoillaan, venttiili avataan muutaman sekunnin ajaksi. Laitteeseen pääsee tällöin sen verran ilmaa, että laite pehmenee hieman. Tämän jälkeen venttiili suljetaan ja ilmaa poistetaan, jotta laitteen muoto saadaan asetettua uudelleen.

Laitteen puhdistaminen

Pyyhi laite kostealla liinalla. Desinfioi laite tarvittaessa alkoholilla.

- Laitetta ei saa altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een postoperatief verband dat onmiddellijk na transtibiale amputatie over het restledemaat moet worden aangebracht. Het hulpmiddel is bedoeld om samen met de vacuümpomp te worden gebruikt om vacuüm in de interne kamers te genereren, waarbij het hulpmiddel naar het restledemaat wordt gevormd.

Össur Rigid Dressing (afb. 1)

- A. Achterste schaal
- B. Distale schaal
- C. Voorste schaal
- D. Proximale band
- E. Middelste band
- F. Distale band
- G. Pompslang (afb. 9)
- H. Pomp (afb. 10)
- I. Ventiel (afb. 11)

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, beschermen en behandelen van postoperatief oedeem in het restledemaat. Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

Voor postoperatief gebruik na transtibiale amputatie, bijvoorbeeld vanwege:

- Diabetes
- Trauma
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het hulpmiddel mag op geen enkel moment direct contact maken met de huid. Er moet verband worden gebruikt, maar wanneer er overmatig opvulmateriaal op het ledemaat wordt aangebracht, kan dit de functie van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Om de juiste maat te bepalen:

- Meet de omtrek van het restledemaat op 4 en 50 cm vanaf het distale uiteinde.

De metingen worden uitgevoerd over het verband en het opvulmateriaal.

- Kies de bijbehorende maat van het hulpmiddel. Zie de maattabel hieronder.

Maat	Omtrek 4 cm (1,5") vanaf het distale uiteinde	Omtrek 50 cm (20") vanaf het distale uiteinde
Klein	Tot 42 cm (16,5")	Tot 58 cm (23")
Groot	42 cm - 65 cm (16,5" - 25,5")	58 cm - 70 cm (23" - 27,5")

Opmerking: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor grotere restledematen dan hierboven aangegeven. Het hulpmiddel moet minimaal 15 cm boven de knie uitsteken en de afstand van het perineum tot het distale uiteinde van het restledemaat moet minimaal 50 cm bedragen.

PASINSTRUCTIES

Hulpmiddel aanbrengen

Het hulpmiddel moet onmiddellijk na de operatie op het restledemaat worden aangebracht, over het wondverband en geschikt opvulmateriaal heen.

Het hulpmiddel mag alleen worden aangebracht door een professionele zorgverlener die een training voor het hulpmiddel heeft gevolgd. Er zijn twee personen nodig bij de eerste keer dat het hulpmiddel wordt aangebracht.

1. Leg het hulpmiddel neer en zet de schalen recht (**afb. 1**).
2. De ene persoon tilt het restledemaat op terwijl de andere de achterste schaal eronder plaatst. Zorg dat het distale uiteinde van het restledemaat zich in het midden van de distale schaal bevindt (**afb. 2**).
3. Vervorm de distale schaal zo, dat deze zo goed mogelijk past op het distale uiteinde van het restledemaat (**afb. 3**).
4. De ene persoon houdt de distale schaal dicht bij het restledemaat, terwijl de andere de achterste schaal omhoog buigt (**afb. 4**).
5. Tijdens de rest van de procedure past één persoon het distale uiteinde van het hulpmiddel aan het restledemaat aan.
6. Buig de voorste schaal over het restledemaat en zorg er daarbij voor dat deze de achterste schaal aan de randen overlapt (**afb. 5, 6**).
7. Terwijl de ene persoon het distale deel van het hulpmiddel in de juiste vorm houdt, trekt de ander de banden strakker aan. Trek eerst de middelste band aan, vervolgens de distale band en ten slotte de proximale band (**afb. 7**). De proximale band moet proximaal van de knie van de patiënt worden geplaatst.

De vorm instellen (vacuüm toepassen)

Na het aanbrengen van het hulpmiddel kan met behulp van vacuüm de juiste vorm worden verkregen.

1. Sluit het ventiel door deze rechtsom te draaien (**afb. 8**).
2. Plaats de slang van de vacuümpomp erin. Zorg dat u de slang loodrecht op het ventiel en het oppervlak van het hulpmiddel houdt (**afb. 9**).
3. Zuig de lucht eruit met behulp van de pomp. Hoe groter het vacuüm, des te stijver het verband wordt (**afb. 10**).
4. Wanneer de gewenste stijfheid is bereikt, verwijdert u de slang en brengt u de ventieldop aan voor extra veiligheid (**afb. 11 I**).

Let op: Nadat de lucht is afgezogen, moeten de banden strakker worden getrokken. Begin met de distale band, dan de middelste band en ten slotte de proximale band (**afb. 11**).

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Dagelijkse verzorging

Het hulpmiddel moet één keer 's ochtends en één keer 's avonds worden geopend. Laat het 15-20 minuten open staan om het restledemaat te luchten. Bij een verhoogde luchtvochtigheid en temperatuur kan het nodig zijn om vaker te luchten (**afb. 12**) en het opvulmateriaal te vervangen.

1. Maak alle banden los, eerst proximaal (**afb. 13**).
2. Open de ventieldop (**afb. 14**).
3. Open het hulpmiddel door de voorste schaal op te tillen en laat het 15-20 minuten openstaan (**afb. 15, 16**).

Opmerking: Bij het opnieuw aanbrengen van het hulpmiddel is het belangrijk dat het verband goed zit. Zorg dat u de distale schaal in het midden van het distale uiteinde van het restledemaat plaatst. Sluit de voorste schaal en span de banden aan.

Als de banden op hun plaats zitten, opent u het ventiel enkele seconden. Hierdoor kan voldoende lucht naar binnen stromen om het hulpmiddel iets zachter te maken. Het ventiel wordt dan gesloten en vacuüm gegenereerd om weer de juiste vorm te verkrijgen.

Het hulpmiddel schoonmaken

Veeg het hulpmiddel af met een vochtige doek. Desinfecteer indien nodig met een alcoholoplossing.

- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan overmatige hitte of zonlicht.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um penso pós-operatório para ser colocado sobre o membro residual imediatamente após uma amputação transtibial. O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com a bomba de vácuo para criar o vácuo nas câmaras internas e formar o dispositivo para o membro residual.

Penso Össur Rigid Dressing (**Fig. 1**)

- A. Revestimento posterior
- B. Revestimento distal
- C. Revestimento anterior
- D. Correia proximal
- E. Correia central
- F. Correia distal
- G. Tubo da bomba (**Fig. 9**)
- H. Bomba (**Fig. 10**)
- I. Válvula (**Fig. 11**)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a imobilizar, proteger e controlar o edema pós-operatório no membro residual.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

Para uso pós-operatório após amputação transtibial, por exemplo devido a:

- Diabetes
- Trauma
- Cancro
- Defeitos congénitos

Sem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

O dispositivo nunca deverá estar em contacto direto com a pele. Deve ser efetuado o curativo, mas a aplicação excessiva de material de enchimento no membro poderá afetar o funcionamento do dispositivo.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:

- Medir a circunferência do membro residual 4 e 50 cm a contar da extremidade distal.

A medição deve ser efetuada por cima do penso e do material de enchimento.

- Escolher o tamanho correto do dispositivo. Consultar o gráfico de tamanhos abaixo.

Tamanho	Circunferência de 4 cm (1,5 pol.) da extremidade distal	Circunferência de 50 cm (20 pol.) da extremidade distal
Pequena	Até 42 cm (16,5 pol.)	Até 58 cm (23 pol.)
Grande	42 a 65 cm (16,5 a 25,5 pol.)	58 a 70 cm (23 a 27,5 pol.)

Nota: o dispositivo não deve ser utilizado para membros residuais maiores do que os indicados acima. O dispositivo deve ser estendido até, pelo menos, 15 cm acima do joelho e a distância entre o pernéio e a extremidade distal do membro residual deve ser, no mínimo, de 50 cm.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação do dispositivo

O dispositivo deve ser colocado no membro residual sobre o penso e o material de acolchoamento apropriado imediatamente após a operação. O dispositivo só deve ser instalado por um profissional de saúde que tenha recebido formação sobre o mesmo. São necessárias duas pessoas para a colocação inicial do dispositivo.

1. Estender o dispositivo e endireitar os revestimentos (**Fig. 1**).
2. Uma pessoa levanta o membro residual e a outra coloca o revestimento posterior por baixo do mesmo. Assegura que a extremidade distal do membro residual está centrada no revestimento distal (**Fig. 2**).
3. Colocar o revestimento distal junto à extremidade distal do membro residual (**Fig. 3**).
4. Uma pessoa segura o revestimento distal junto ao membro residual e a outra dobra o revestimento posterior (**Fig. 4**).
5. A partir deste passo, uma pessoa ajusta a extremidade distal do dispositivo ao membro residual durante o processo de colocação.
6. Dobrar o revestimento anterior sobre o membro residual, colocando por cima do revestimento posterior nas extremidades (**Fig. 5, 6**).
7. Enquanto uma pessoa mantém a parte distal do dispositivo na forma correta, a outra aperta as correias. Apertar primeiro a correia central, depois a correia distal e, por fim, a correia proximal (**Fig. 7**). A correia proximal deve estar localizada proximalmente em relação ao joelho do paciente.

Ajuste da forma (aplicação de vácuo)

Após a colocação do dispositivo, o vácuo pode ser aplicado para definir a forma.

1. Fechar a válvula, virando-a no sentido dos ponteiros do relógio (**Fig. 8**).
2. Introduzir o tubo da bomba de vácuo. Assegurar que o tubo fica numa posição perpendicular à válvula e à superfície do dispositivo (**Fig. 9**).
3. Evacuar o ar através do mecanismo de bomba. Quanto mais vácuo for puxado, mais rígido ficará o penso (**Fig. 10**).
4. Quando for atingido o grau de rigidez desejado, remover o tubo e colocar a tampa da válvula para manter a segurança (**Fig. 11 I**).

Nota: depois de evacuar o ar, é necessário apertar as correias. Começar pela correia distal, depois a correia central e, por fim, a correia proximal (**Fig. 11**).

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Cuidados diários

O dispositivo deve ser aberto uma vez de manhã e uma vez à noite e deixado aberto durante 15 a 20 minutos para o membro residual respirar. O aumento da humidade e da temperatura poderá exigir que o arejamento (**Fig. 12**) e a troca do material de enchimento por baixo do gesso sejam efetuados com mais frequência.

1. Desapertar todas as correias, começando proximalmente (**Fig. 13**).
2. Abrir a tampa da válvula (**Fig. 14**).
3. Abrir o dispositivo ao levantar o revestimento anterior e deixando aberto durante 15 a 20 minutos (**Fig. 15, 16**).

Nota: ao voltar a colocar o dispositivo, é importante que o penso seja colocado corretamente. Assegurar que o revestimento distal está centrado na extremidade distal do membro residual. Fechar o revestimento anterior e apertar as correias.

Quando as correias estiver corretamente colocadas, abrir a válvula durante alguns segundos. Esta prática permite a entrada de ar para suavizar ligeiramente o dispositivo. Posteriormente, fechar a válvula para o vácuo voltar a definir a forma.

Limpeza do dispositivo

Limpar o dispositivo com um pano húmido. Desinfetar com uma solução de álcool, se necessário.

- O dispositivo não deve ser exposto ao calor excessivo ou à luz solar.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest opatrunkiem pooperacyjnym przeznaczonym do zakładania na kikut bezpośrednio po amputacji podudzia. Wyrób jest przeznaczony do stosowania razem z pompą próżniową w celu wytworzenia podciśnienia w komorach wewnętrznych i formowania wyrobu na kikucie. Össur Rigid Dressing (rys. 1)

- A. Osłona tylna
- B. Osłona dystalna
- C. Osłona przednia
- D. Pas proksymalny
- E. Pas centralny
- F. Pas dystalny
- G. Rurka pompy (rys. 9)
- H. Pompa (rys. 10)
- I. Zawór (rys. 11)

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do unieruchomienia, ochrony i kontroli obrzęku pooperacyjnego kikuta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

Do użytku pooperacyjnego po amputacji podudzia, na przykład z powodu:

- Cukrzycy
- Urazu
- Nowotworu
- Wad wrodzonych

Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

Wyrób nie powinien w żadnym momencie stykać się bezpośrednio ze skórą. Należy stosować bandaże, ale nadmiar materiału podkładki nakładanego na kończynę może zmniejszyć działanie wyrobu.

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:

- Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm i 50 cm od końca dystalnego.

Pomiary są dokonywane są wykonywane przez materiał opatrunku i podkładki.

- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Patrz tabela rozmiarów poniżej.

Rozmiar	Obwód 4 cm (1,5") od końca dystalnego	Obwód 50 cm (20") od końca dystalnego
S (mały)	Do 42 cm (16,5")	Do 58 cm (23")
L (duży)	42 cm – 65 cm (16,5" – 25,5")	58 cm – 70 cm (23" – 27,5")

Uwaga: wyrób nie powinien być używany do większych kikutów niż wskazano powyżej. Wyrób powinien wystawać co najmniej 15 cm powyżej kolana, a odległość od pachwiny do dalszego końca kikuta powinna wynosić co najmniej 50 cm.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie wyrobu

Bezpośrednio po operacji wyrób należy założyć na kikuta na opatrunek i odpowiedni materiał podkładki.

Wyrób może być dopasowywany wyłącznie przez przeszkolony w tym zakresie personel medyczny. Do pierwszego zastosowania wyrobu potrzebne są dwie osoby.

1. Rozłożyć wyrób i wyprostować osłonę (**rys. 1**).
2. Jedna osoba podnosi kikuta, podczas gdy druga umieszcza pod nią osłonę tylną. Upewnić się, że dystalny koniec kikuta jest umieszczony centralnie na osłonie dystalnej (**rys. 2**).
3. Uformować osłonę dystalną blisko dystalnego końca kikuta (**rys. 3**).
4. Jedna osoba trzyma osłonę dystalną blisko kikuta, a druga składa osłonę tylną (**rys. 4**).
5. Od tego momentu jedna osoba kształtuje dystalny koniec wyrobu do kikuta przez cały proces aplikacji.
6. Złożyć osłonę przednią na kikucie, zachodząc na tylną osłonę na krawędziach (**rys. 5, 6**).
7. Podczas, gdy jedna osoba utrzymuje dalszą część wyroby w odpowiednim kształcie, druga napina pasy. Dokręcić najpierw pas centralny, następnie pas dystalny, a na końcu pas proksymalny (**rys. 7**). Pas proksymalny powinien znajdować się w pobliżu kolana pacjenta.

Ustawianie kształtu (zastosowanie podciśnienia)

Po założeniu wyrobu można zastosować podciśnienie, aby ustawić kształt.

1. Zamknąć zawór, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**rys. 8**).
2. Włożyć rurkę pompy próżniowej. Upewnić się, że rurka jest utrzymywana prostopadle do powierzchni zaworu i wyrobu (**rys. 9**).
3. Usunąć powietrze przez pompowanie. Im większe podciśnienie, tym opatrunek staje się sztywniejszy (**rys. 10**).
4. Gdy osiągnięto pożądaną sztywność, rurkę usuwa się, a nasadkę zaworu nakłada się w celu zwiększenia bezpieczeństwa (**rys. 11 I**).

Uwaga: po usunięciu powietrza konieczne jest zaciśnięcie pasów.

Rozpocząć od pasa dystalnego, następnie pas centralny, a na końcu pas proksymalny (**rys. 11**).

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Codzienna pielęgnacja

Wyrób należy otworzyć raz rano i raz wieczorem i pozostawić otwarty na 15–20 minut w celu przewietrzenia kikuta. Podwyższona wilgotność i temperatura powietrza może wymagać częstszego wietrzenia (**rys. 12**) oraz wymiany podkładki gipsu.

1. Poluzować wszystkie pasy, zaczynając proksymalnie (**rys. 13**).
2. Otworzyć nasadkę zaworu (**rys. 14**).
3. Otworzyć wyrób, podnosząc przednią osłonę i pozostawić ją otwartą na 15–20 minut (**rys. 15, 16**).

Uwaga: podczas ponownego zakładania wyrobu ważne jest, aby opatrunek był prawidłowo założony. Upewnić się, że osłona dystalna jest umieszczona centralnie na dystalnym końcu kikuta. Zamknąć osłonę przednią i zacisnąć pasy.

Kiedy pasy są na miejscu, zawór otwiera się na kilka sekund. Pozwala to na dostanie się wystarczającej ilości powietrza, aby nieznacznie zmiękczyć wyrób. Zawór jest następnie zamykany i stosowane jest podciśnienie w celu ponownego ustawienia kształtu.

Czyszczenie wyrobu

Wyrób przecierać wilgotną szmatką. W razie potrzeby zdezynfekować roztworem alkoholu.

- Wyrób nie powinien być wystawiany na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, transtibial amputasyonun hemen ardından kalan ekstremitte üzerinde kullanılacak post-operatif bir sargıdır. Ürün, iç boşluklarda vakum oluşturmak ve ürünün kalan ekstremiteye göre şekillenmesi için Vakum Pompası ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Össur Rigid Dressing (**Şekil 1**)

- Posterior İskelet
- Distal İskelet
- Anterior İskelet
- Proksimal Velkro
- Merkezi Velkro
- Distal Velkro
- Pompa Tüpü (**Şekil 9**)
- Pompa (**Şekil 10**)
- Valf (**Şekil 11**)

KULLANIM AMACI

Ürün, kalan ekstremitede post-operatif ödemi immobilize etmek, korumak ve kontrol etmek için tasarlanmıştır.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

Örneğin şu nedenlere bağlı transtibial amputasyonu takiben post-operatif kullanım için:

- Diyabet
- Travma
- Kanser
- Konjenital Defektler

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

Ürün, hiçbir noktada cilt ile doğrudan temas etmemelidir. Bandaj kullanılmalıdır ancak ekstremiteye aşırı dolgu malzemesi uygulanması ürünün işlevini azaltabilir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Doğru bedeni belirlemek için:

- Kalan ekstremitenin çevresini, distal uçtan 4 ve 50 cm mesafede ölçün.

Sargı ve dolgu malzemesi üzerinden ölçü alınır.

- Karşılık gelen ürün bedenini seçin. Aşağıdaki beden numaralama tablosuna bakın.

Beden	Distal uçtan 4 cm (1,5") mesafedeki çevre	Distal uçtan 50 cm (20") mesafedeki çevre
Küçük	42 cm'ye (16,5") kadar	58 cm'ye (23") kadar
Büyük	42 cm - 65 cm (16,5" - 25,5")	58 cm - 70 cm (23" - 27,5")

Not: Ürün, yukarıda belirtilenden daha büyük boyuttaki kalan ekstremiteler için kullanılmamalıdır. Ürün dizin en az 15 cm yukarısına uzanmalı ve Perineum bölgesi ile kalan ekstremitenin distal ucu arasındaki mesafe en az 50 cm olmalıdır.

UYGULAMA TALİMATLARI

Ürünün Uygulanması

Ürün, ameliyattan hemen sonra yara sargıları ve uygun dolgu malzemesi üzerinden kalan ekstremiteye uygulanmalıdır.

Ürün, yalnızca ürün hakkında eğitim almış bir sağlık uzmanı tarafından takılmalıdır. Ürünün ilk uygulaması iki kişi gerektirir.

1. Ürünü serin ve iskeletleri düzleştirin (**Şekil 1**).
2. Bir kişi kalan ekstremitayı kaldırırken diğeri Posterior İskeleti altına yerleştirmelidir. Kalan ekstremitenin distal ucunun Distal İskeleti ortalayacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun (**Şekil 2**).
3. Distal İskeleti kalan ekstremitenin distal ucuna yakın bir şekilde kalıplayın (**Şekil 3**).
4. Bir kişi Distal İskeleti kalan ekstremiteye yakın konumda tutarken diğeri Posterior İskeleti katlamalıdır (**Şekil 4**).
5. Bu noktadan sonra bir kişi, uygulama süreci boyunca ürünün distal ucuna, kalan ekstremiteye göre şekil verir.
6. Anterior İskeleti, kenarlarda Posterior İskeletle üst üste gelecek şekilde kalan ekstremitenin üzerine katlayın (**Şekil 5, 6**).
7. Bir kişi ürünün distal kısmını doğru şekilde tutarken, diğeri velkroları sıkmalıdır. Önce Merkezi Bandı, ardından Distal Bandı ve son olarak Proksimal Bandı sıkın (**Şekil 7**). Proksimal Velkro, hastanın dizine proksimal olarak yerleştirilmelidir.

Şekli Ayarlama (Vakum Uygulama)

Ürünün uygulanmasından sonra şekli ayarlamak için vakum uygulanabilir.

1. Kapağı saat yönünde çevirerek kapatın (**Şekil 8**).
2. Vakum Pompasının Tüpünü yerleştirin. Tüpü, valf ve ürün yüzeyine dik açıyla tuttuğunuzdan emin olun (**Şekil 9**).
3. Pompalayarak havayı boşaltın. Vakum ne kadar fazla çekilirse sargı o kadar sertleşir (**Şekil 10**).
4. İstenen sertlik elde edildiğinde, Tüp çıkarılır ve ek güvenlik için valf başlığı uygulanır (**Şekil 11 I**).

Not: Havayı boşalttıktan sonra Velkroları sıkmak gereklidir. Distal Velkro ile başlayın, Merkezi velkro ile devam edin ve son olarak Proksimal velkroyu sıkın (**Şekil 11**).

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Günlük Bakım

Ürün sabah ve akşam bir kez açılmalı ve kalan ekstremitenin havalanması için 15-20 dakika açık bırakılmalıdır. Havada daha fazla nem bulunması ve yüksek sıcaklık, daha sık havalandırma (**Şekil 12**) ve model altı dolgusunun değiştirilmesini gerektirebilir.

1. Proksimal yönden başlayarak tüm velkroları gevşetin (**Şekil 13**).
2. Valf başlığını açın (**Şekil 14**).
3. Anterior İskeleti kaldırarak ürünü açın ve 15-20 dakika açık bırakın (**Şekil 15, 16**).

Not:Ürünü yeniden uygularken sargının doğru şekilde takılması önemlidir. Distal İskeleti kalan ekstremitenin distal ucunda merkezi olarak konumlandırıldığınızdan emin olun. Anterior iskeleti kapatın ve velkroları sıkın.

Velkrolar yerine yerleştiğinde, valf birkaç saniyeliğine açılır. Bu, ürünü biraz yumuşatmak için yeterli havanın girmesine izin verir. Valf daha sonra kapatılır ve şekli tekrar ayarlamak için vakum uygulanır.

Ürünün Temizlenmesi

Ürünü nemli bir bezle silin. Gerekirse alkol solüsyonu ile dezenfekte edin.

- Ürün aşırı ısıya veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой послеоперационную повязку, которую накладывают на культю сразу после транстибиальной ампутации.

Устройство предназначено для использования вместе с вакуумным насосом для создания вакуума во внутренних камерах и удержания на культе.

Компрессионная система Össur Rigid Dressing (**рис. 1**)

- A. Задний кожух
- B. Дистальный кожух
- C. Передний кожух
- D. Проксимальный ремень
- E. Центральный ремень
- F. Дистальный ремень
- G. Трубка насоса (**рис. 9**)
- H. Насос (**рис. 10**)
- I. Клапан (**рис. 11**)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации, защиты и контроля послеоперационной эдемы в культе.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

Для послеоперационного использования после транстибиальной ампутации, например в связи с:

- диабетом;
- травмой;
- раком;
- врожденными пороками.

Противопоказания неизвестны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

Устройство никогда не должно находиться в прямом контакте с кожей.

Следует использовать перевязку, однако чрезмерное наложение перевязочных материалов на конечность может снизить функциональность устройства.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Чтобы определить правильный размер:

- измерьте обхват культы на расстоянии 4 см и 50 см от дистального конца;

измерения производятся на повязке и перевязочном материале;

- выберите соответствующий размер устройства. См. таблицу определения размера ниже.

Размер	Обхват 4 см (1,5 дюйма) от дистального конца	Обхват 50 см (20 дюймов) от дистального конца
Маленький	До 42 см (16,5 дюймов)	До 58 см (23 дюйма)
Большой	42–65 см (16,5–25,5 дюймов)	58–70 см (23–27,5 дюймов)

Примечание. Устройство не следует использовать для культей, размер которых превышает указанный выше. Устройство должно выступать не менее чем на 15 см выше колена, а расстояние от паха до дистального конца культи должно составлять не менее 50 см.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Применение устройства

Устройство следует наложить на культю поверх повязки и соответствующего перевязочного материала сразу после операции. Устройство должно устанавливаться только медицинским работником, обученным работе с устройством. При первоначальном применении устройства требуется два человека.

1. Разложите устройство и распрямите кожу (рис. 1).
2. Один человек поднимает культю, а другой помещает под нее задний кожух. Убедитесь, что дистальный конец культи расположен по центру дистального кожуха (рис. 2).
3. Прикрепите дистальный кожух вплотную к дистальному концу культи (рис. 3).
4. Один человек держит дистальный кожух близко к культе, а другой загибает задний кожух (рис. 4).
5. Затем один человек придает форму дистальному концу устройства у культи на протяжении всего процесса подгонки.
6. Заверните передний кожух на культе, перекрывая задний кожух по краям (рис. 5, 6).
7. Пока один человек поддерживает правильную форму дистальной части устройства, другой — затягивает ремни. Сначала затяните центральный ремень, затем дистальный ремень и, наконец, проксимальный ремень (рис. 7). Проксимальный ремень должен располагаться у колена пациента.

Формовка (применение вакуума)

После наложения устройства можно применить вакуум для придания формы.

1. Закройте клапан, повернув его по часовой стрелке (рис. 8).
2. Вставьте трубку вакуумного насоса. Убедитесь, что трубка находится перпендикулярно поверхности клапана и устройства (рис. 9).
3. Удалите воздух путем откачки. Чем больше вакуума, тем жестче становится повязка (рис. 10).
4. По достижении желаемой жесткости трубку снимают и накладывают колпачок клапана для обеспечения дополнительной безопасности (рис. 11 I).

Примечание. После откачки воздуха необходимо затянуть ремни. Сначала затяните дистальный ремень, затем центральный ремень и, наконец, проксимальный ремень (рис. 11).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Повседневный уход

Устройство следует открывать один раз утром и один раз вечером и оставлять открытым на 15–20 минут для проветривания культуры. При повышенной влажности и температуре воздуха может потребоваться более частое проветривание (**рис. 12**) и замена отлитой накладки.

1. Ослабьте все ремни, начиная с проксимального конца (**рис. 13**).
2. Откройте крышку клапана (**рис. 14**).
3. Откройте устройство, приподняв передний кожух, и оставьте открытым на 15–20 минут (**рис. 15, 16**).

Примечание. При повторном наложении устройства важно, чтобы повязка была наложена правильно. Убедитесь, что дистальный кожух расположен по центру дистального конца культуры. Закройте передний кожух и затяните ремни.

Когда ремни будут на месте, клапан откроется на пару секунд. Это позволяет проникнуть достаточному количеству воздуха для смягчения устройства. Затем клапан закрывается, и применяется вакуум для повторной формовки.

Очистка устройства

Протрите устройство влажной тканью. При необходимости продезинфицируйте спиртовым раствором.

- Не подвергайте изделие чрезмерному нагреванию или воздействию солнечных лучей.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

説明

このデバイスは、下腿切断直後の残存肢に使用される術後用ドレッシングです。真空ポンプで内部チャンバーを真空状態にし、残存肢の形状にデバイスを成形させることを目的としています。

Össur リジッドドレッシング (図 1)

- A. 後部シェル
- B. 遠位シェル
- C. 前部シェル
- D. 近位ストラップ
- E. 中央ストラップ
- F. 遠位ストラップ
- G. ポンプチューブ (図 9)
- H. ポンプ (図 10)
- I. バルブ (図 11)

使用目的

このデバイスは、残存肢の術後浮腫を固定、保護、およびコントロールすることを目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

以下のような理由による下腿切断後の使用

- ・ 糖尿病
- ・ 外傷
- ・ 癌
- ・ 先天性欠損症

予見された禁忌なし。

安全に関する注意事項

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

このデバイスは、いかなる場所でも皮膚に直接接触しないようにしてください。

包帯で被覆できますが、肢に過剰なパッド素材を適用するとデバイスの機能が低下する可能性があります。

デバイスの選択

正しいサイズを決定するには：

- ・ 遠位端から 4 cm と 50 cm の残存肢の周径を測定します。

ドレッシングとパッド素材の上から測定します。

- ・ 対応するデバイスサイズを選択します。以下のサイズ表を参考にしてください。

サイズ	遠位端から4 cmの周径	遠位端から50 cmの周径
小型	最大42 cm	最大58 cm
大	42 cm～65 cm	58 cm～70 cm

注：このデバイスは、上記よりも大きな残存肢には使用しないでください。デバイスは膝から少なくとも 15 cm 上に伸ばし、会陰から残存肢の遠位端までの距離は少なくとも 50 cm である必要があります。

装着方法

デバイスの装着

このデバイスは、手術直後に創傷ドレッシングと適切なパッド素材の上から残存肢に適用するようにしてください。

このデバイスを適用できるは、デバイスのトレーニングを修了した医療専門家のみです。初めて適用する際には 2 人で行う必要があります。

1. デバイスを広げてシェルをまっすぐにします (図 1)。
2. 1人は残存肢を持ち上げ、もう1人は後部シェルを残存肢の下に置きます。残存肢の遠位端が遠位シェルの中央に配置されるようにします (図 2)。
3. 遠位シェルを残存肢の遠位端にぴったりと取り付けます (図 3)。
4. 1人は遠位シェルを残存肢の近くで保持し、もう1人は後部シェルを折り畳みます (図 4)。
5. これ以降は、装着作業全体を通して、デバイスの遠位端を残存肢に合わせて1人で成形します。
6. 前部シェルで残存肢を上から覆い、後部シェルの端を重ねます (図 5、6)。
7. 1人がデバイスの遠位部分を正しい形状に保っている間に、もう1人がストラップを締めます。最初に中央ストラップを締め、次に遠位ストラップ、最後に近位ストラップを締めます (図 7)。近位ストラップは、患者の膝の近位に配置する必要があります。

形状の設定 (真空状態の適用)

デバイスの適用後は、真空状態にして成形できます。

1. バルブを時計回りに回して閉じます (図 8)。
2. 真空ポンプのチューブを挿入します。チューブがバルブとデバイスの表面に対して垂直になるようにしてください (図 9)。
3. ポンプで空気を抜きます。真空度が高いほどドレッシングがより固くなります (図 10)。
4. 最適な固さが得られたらチューブを外し、安全を強化するためにバルブキャップを取り付けます (図 11)。

注：空気を抜いた後はストラップを締める必要があります。最初に遠位ストラップを締め、次に中央ストラップ、最後に近位ストラップを締めます (図 11)。

使用

洗浄とお手入れ

日々のお手入れ

デバイスは、朝と夕方に1回ずつ広げ、残存肢が空気に触れるよう 15～20 分間そのままにしておく必要があります。空気の湿度と温度が上昇すると、空気の供給 (図 12) とギブスの下にあてるパッドの交換がより頻繁に必要となる場合があります。

1. すべてのストラップを近位から緩めていきます (図 13)。
2. バルブキャップを開きます (図 14)。
3. 前部シェルを持ち上げてデバイスを広げ、15～20 分間そのままにしておきます (図 15、16)。

注：デバイスを再び適用するときは、ドレッシングが正しく装着されていることが重要です。遠位シェルを残存肢の遠位端の中央に配置するようにしてください。前部シェルを閉じてストラップを締めます。

ストラップが所定の位置にくると、バルブが数秒間開きます。これにより、デバイスを若干柔らかくするのに十分な空気が入ります。その後バルブを閉じ、真空状態にして再度成形します。

デバイスの洗浄方法

湿った布でデバイスを拭きます。必要に応じてアルコール溶液で消毒します。

- デバイスを過度の熱や日光にさらさないでください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

描述

本器械是一种术后敷料，在经胫骨截肢后立即用于残肢。本器械旨在与真空泵一起使用，以在内腔中形成真空，将器械进行残肢成型。

Össur 硬绷带（图 1）

- A. 后壳
- B. 远端外壳
- C. 前壳
- D. 近端绑带
- E. 中央绑带
- F. 远端绑带
- G. 泵管（图 9）
- H. 泵（图 10）
- I. 阀门（图 11）

预期用途

本器械旨在固定、保护和控制残肢的术后水肿。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

适用于经胫骨截肢后的术后使用，例如下列原因导致的经胫骨截肢：

- 糖尿病
- 创伤
- 癌症
- 先天性缺陷

没有已知的禁忌症。

一般安全说明

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

本器械在任何时候都不应与皮肤直接接触。应使用绷带，但在肢体上使用过多填充材料可能会降低器械的功能。

器械选择

要确定正确的尺寸，请执行以下操作：

- 在距远端 4 厘米和 50 厘米处测量残肢周长。

测量均在敷料和填充材料上进行。

- 选择相应的器械尺寸。参见下面的尺寸图。

尺寸	距远端 4 厘米（1.5 英寸）处的周长	距远端 50 厘米（20 英寸）处的周长
小	长达 42 厘米（16.5 英寸）	长达 58 厘米（23 英寸）
大	42 - 65 厘米（16.5 - 25.5 英寸）	58 - 70 厘米（23 - 27.5 英寸）

注意：本器械不应用于比上述尺寸更大的残肢。本器械应延伸出膝盖以上至少 15 厘米，会阴至残肢远端的距离至少应为 50 厘米。

佩戴说明

器械应用

手术后应立即将本器械应用在残肢上，覆盖伤口敷料和合适的填充材料。

本器械只能由经过器械培训的专业医护人员装配。本器械初次应用时需要两人操作。

1. 放置好器械并拉直外壳（图 1）。
2. 一人抬起残肢，另一人将后壳放在下面。确保残肢远端位于远端外壳的中心（图 2）。
3. 将远端外壳紧密贴合残肢远端（图 3）。
4. 一人拿着远端外壳靠近残肢，另一人将后壳折叠起来（图 4）。
5. 从这里开始，在整个应用过程中，一人将器械的远端塑形成残肢。
6. 将前壳折叠到残肢上，在边缘处与后壳重叠（图 5、6）。
7. 一人将器械远端保持正确形状，另一人收紧绑带。首先收紧中央绑带，然后收紧远端绑带，最后收紧近端绑带（图 7）。近端绑带应位于病人膝盖的近端。

设置形状（应用真空）

在应用器械之后，可以应用真空来设置形状。

1. 顺时针转动阀门，以关闭阀门（图 8）。
2. 插入真空泵的管子。确保让管子与阀门及器械表面保持垂直（图 9）。
3. 通过泵送排出空气。真空度越大，敷料越硬（图 10）。
4. 当达到所需的硬度时，移除管子并盖上阀门盖，以增加安全性（图 11 1）。

注意：排完空气后，必须收紧绑带。首先收紧远端绑带，然后收紧中央绑带，最后收紧近端绑带（图 11）。

使用方法

清洁和保养

日常护理

本器械应在早晚各打开一次，并保持打开状态 15-20 分钟，以便为残肢通风。如果空气湿度和温度增加，则可能需要更频繁地通风（图 12），并更换下铸衬垫。

1. 从近端开始，松开所有绑带（图 13）。
2. 打开阀门盖（图 14）。
3. 通过抬起前壳打开器械，并保持打开状态 15-20 分钟（图 15、16）。

注意：重新应用器械时，正确贴合敷料很重要。确保将远端外壳居中放置在残肢远端。关闭前壳，然后收紧绑带。

当绑带就位时，阀门会打开几秒钟。这样可以使足够的空气进入，以稍微软化器械。然后关闭阀门，并施加真空以再次设置形状。

清洁器械

使用湿布擦拭器械。必要时用酒精溶液消毒。

- 器械不应暴露在过热或阳光下。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。



설명

본 장치는 하퇴 절단 직후 절단단 위에 사용되는 수술 후 드레싱입니다. 본 장치는 내부 공간에 진공을 생성하고 절단단의 형태에 맞게 장치가 구성될 수 있도록 진공 펌프와 함께 사용할 수 있게 고안되었습니다.

Össur Rigid Dressing(그림 1)

- A. 후방 셀
- B. 원위 셀
- C. 전방 셀
- D. 근위 스트랩
- E. 중앙 스트랩
- F. 원위 스트랩
- G. 펌프 튜브(그림 9)
- H. 펌프(그림 10)
- I. 밸브(그림 11)

용도

이 장치는 절단단의 수술 후 부종을 조절 및 고정, 보호하는 용도로 사용됩니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

예를 들어 다음과 같은 이유로 인한 하퇴 절단 이후 수술 후에 사용:

- 당뇨병
- 외상
- 압
- 선천성 장애

알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

본 장치는 어떤 곳에서도 피부와 직접 접촉해서는 안 됩니다. 붕대를 사용해야 하지만 사지에 과도한 패딩 소재를 사용할 경우 장치의 기능이 저하될 수 있습니다.

장치 선택

올바른 사이즈 확인 방법:

- 원위 말단으로부터 4 및 50cm에서 절단단의 둘레를 측정합니다. 측정은 드레싱 및 패딩 소재 위에서 진행합니다.
- 해당되는 장치 사이즈를 선택합니다. 아래의 사이즈 차트를 참조하십시오.

크기	원위 말단에서 4cm(1.5") 둘레	원위 말단에서 50cm(20") 둘레
소형	최대 42cm(16.5")	최대 58cm(23")
대형	42cm ~ 65cm(16.5" ~ 25.5")	58cm ~ 70cm(23" ~ 27.5")

참고: 위에 표시된 것보다 큰 절단단에 본 장치를 사용하면 안 됩니다. 본 장치는 무릎 위로 최소 15cm를 넘어가야 하고 회음부에서 절단단의 원위 말단까지의 거리는 최소 50cm여야 합니다.

착용법

장치 착용

본 장치는 수술 직후 상처 드레싱과 적절한 패딩 소재 위에서 절단단에 적용해야 합니다.

본 장치는 이 장치에 대해 교육을 받은 의료 전문가만 장착할 수 있습니다. 본 장치의 첫 장착에는 두 명이 필요합니다.

1. 장치를 펼쳐 놓고 셀을 곧게 펴니다(그림 1).
2. 한 사람은 절단단을 들어올리고 다른 한 사람은 아래에 후방 셀을 놓습니다. 절단단의 원위 말단이 원위 셀의 중앙에 놓이도록 합니다(그림 2).
3. 절단단의 원위 말단에 꼭 맞게 원위 셀을 성형합니다(그림 3).
4. 한 사람은 절단단에 가깝도록 원위 셀을 잡고 있고 다른 한 사람은 후방 셀을 접습니다(그림 4).
5. 이제부터 한 사람이 착용 과정 전반에 걸쳐 본 장치의 원위 말단을 절단단의 모양에 맞춥니다.
6. 전방 셀을 절단단 위로 접고 가장자리에서 후방 셀을 겹칩니다(그림 5, 6).
7. 한 사람이 장치의 원위 부분을 올바른 모양으로 유지하는 동안 다른 한 사람은 스트랩을 조입니다. 먼저 중앙 스트랩을 조인 후, 원위 스트랩을 조이고 마지막으로 근위 스트랩을 조입니다(그림 7). 근위 스트랩은 환자 무릎의 근위에 위치해야 합니다.

모양 설정(진공 적용)

장치 착용 후, 모양을 설정하기 위해 진공이 적용될 수 있습니다.

1. 밸브를 시계 방향으로 돌려 닫습니다(그림 8).
2. 진공 펌프의 튜브를 삽입합니다. 튜브가 밸브 및 장치 표면에 수직이 되도록 유지하십시오(그림 9).
3. 펌핑을 통해 공기를 배출합니다. 더 강하게 진공을 만들면 드레싱이 더 단단해집니다(그림 10).
4. 원하는 강도에 도달하면 추가적인 안정감을 위해 튜브가 제거되고 밸브 캡이 적용됩니다(그림 11 I).

참고: 공기 배출 후 스트랩을 조여야 합니다. 원위 스트랩에서 시작해, 중앙 스트랩, 그리고 마지막으로 근위 스트랩으로 진행합니다(그림 11).

사용

청소 및 관리

일상적 유지관리

본 장치는 아침, 저녁으로 각각 한 번씩 개방해야 하며 절단단에 공기가 공급될 수 있도록 15~20분 동안 개방한 상태로 유지해야 합니다. 공기의 습도와 온도가 높을 경우, 더 잦은 환기(그림 12)와 언더캐스트 패딩 교체가 필요합니다.

1. 모든 스트랩을 근위부터 시작해서 풀니다(그림 13).
2. 밸브 캡을 엽니다(그림 14).
3. 후방 셀을 올려 장치를 개방한 후 15~20분 동안 개방된 상태로 둡니다(그림 15, 16).

참고: 본 장치를 다시 착용할 경우, 드레싱을 올바르게 장착해야 합니다. 절단단의 원위 말단 중앙에 원위 셀을 위치시켜야 합니다. 전방 셀을 닫은 후 스트랩을 조입니다.

스트랩이 제위치에 있을 경우, 밸브가 수 초 동안 개방됩니다. 이렇게 하면 충분한 공기가 유입되어 장치를 다소 부드럽게 할 수 있습니다. 그런 다음 밸브가 닫히고 모양을 다시 설정하기 위해 진공이 적용됩니다.

장치 세척

촉촉한 천으로 장치를 닦으십시오. 필요시 알코올 용액으로 소독하십시오.

- 장치가 과도한 열이나 햇빛에 노출되어서는 안 됩니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

