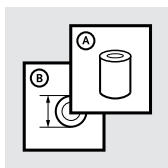


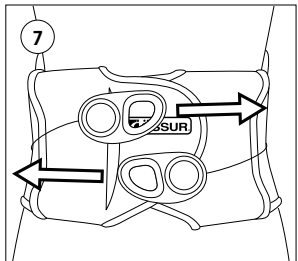
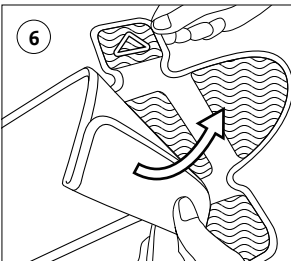
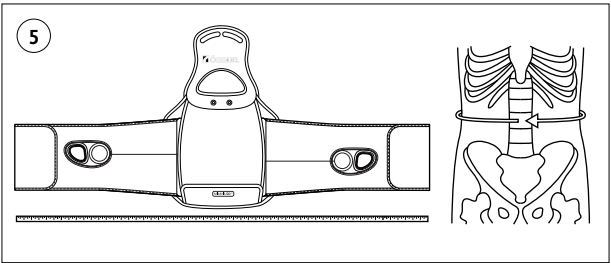
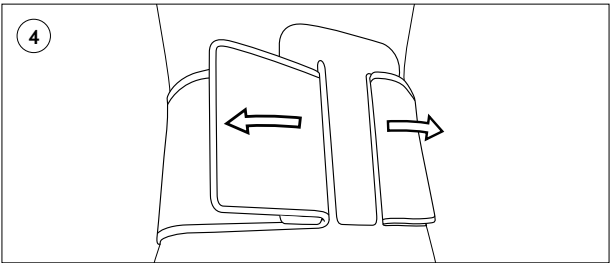
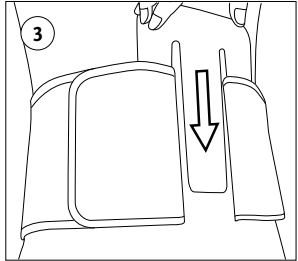
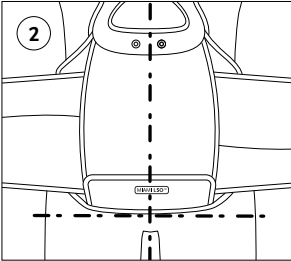
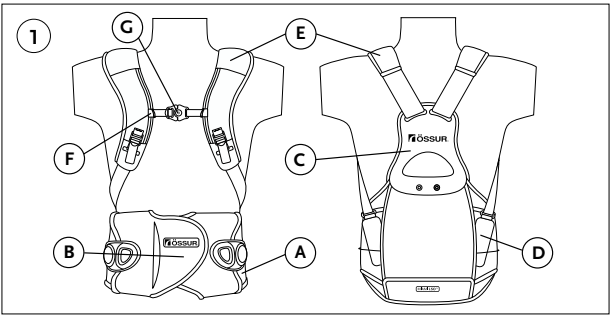
Instructions for Use

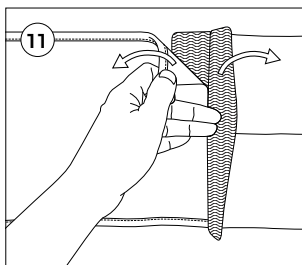
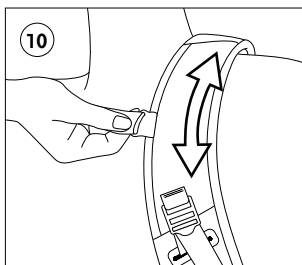
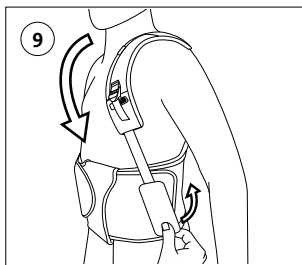
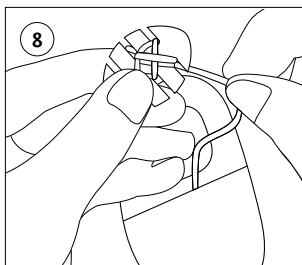
---

MIAMI TLSO™ 456



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
NO	Bruksanvisning	19
DA	Brugsanvisning	22
SV	Bruksanvisning	24
EL	Οδηγίες Χρήσης	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcja użytkowania	38
CS	Návod k použití	41
TR	Kullanım Talimatları	44
RU	Инструкция по использованию	47
ZH	中文说明书	50





## SYMBOLS



Medical Device

## INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization of the thoracic and lumbar spine

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

### *Indications for use*

Indications that require gross thoracic and lumbar spine immobilization in all three planes, in which the following conditions may be present:

- Herniated disc
- Degenerative Spinal Pathologies
- Post-Surgical Stabilization
- Stable, non-displaced spinal fractures
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis
- Spondylolysis

### *Contraindications*

- Unstable, displaced fractures

### **Warnings and Cautions:**

- Do not over tighten the compression system to the point where it causes discomfort or difficulty breathing. For sitting, the patient may find it desirable to slightly loosen the compression system.
- This is a supportive device only and is not intended or guaranteed to prevent spinal injury.
- Do not machine wash or tumble dry.
- Össur accepts no responsibility for any injury which might occur while using the orthosis.
- Make sure the hinged adjustment mechanisms are tightened sufficiently to lock them into position.
- In addition to increasing the risk of infection, used product components may contain small unnoticeable defects that may lead to non-optimal performance, and even mechanical failure.
- The braces are not designed to be worn while bathing.
- The device is a non-invasive, adjustable brace for single patient use.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

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

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

## FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

### Device Application

1. Before application, ensure the Belt Compression System (A) is stretched to its full width and remove the Overlap Closures (B) from both ends of the belt.
2. Log roll the patient onto their side. Omit this step if fitting in standing position. If standing, patient must stand with back straight and chest out.
3. Position the Posterior Panel and PTE (C) centered over the spine, with the bottom of the Posterior Panel at approximately the sacrococcygeal joint (**Fig. 2**).  
**Note:** Panels can be removed from their fabric sleeve and customized by heat-molding, grinding, or trimming, to achieve correct patient fit.
4. Log roll the patient back into the supine position. Omit this step if fitting in standing position.
5. Wrap the lumbar belt around the waist and through the Össur Fit Tool (**Fig. 3**). Adjust the length of the belt arms to position tool centrally. Secure the belt ends to desired sizing (**Fig. 4**).
6. Remove Össur Fit Tool from the belt.  
**Note:** If an Össur Fit Tool is not available, lay the belt flat with Overlap Closures removed and compression system loosened. Fold each belt arm equally to achieve the desired waist circumference and secure the Belt Ends (**Fig. 5**). Follow steps 2-4.  
**Note:** If the patient's waist exceeds 127cm (50"), an extension belt can be added to each belt arm to reach a maximum belt circumference of 178cm (70").
7. Place Belt Ends into the Overlap Closures (**Fig. 6**). To obtain the lowest profile fit, the belt arm ends can be trimmed if later adjustments are not required.
8. Close the belt around the waist.
9. Slide fingers through the holes in the two compression system handles and pull until the belt is at the appropriate tightness (**Fig. 7**). Adjust the compression system cord length if necessary. (**Fig. 8**)
10. Remove Strap Anchor (D) from belt, place the Shoulder Straps (E) over the shoulder, and re-fasten the Strap Anchor onto the belt (**Fig. 9**).  
**Note:** Place the Strap Anchor on a smooth area of the belt as posterior to the patient as possible without introducing axilla discomfort.
11. Pull webbing to tighten Shoulder Straps.
12. Adjust the chest strap position by sliding the D-Ring (F) (**Fig. 10**).
13. Fasten Chest Buckle (G) and tighten chest strap.
14. Upon sitting, standing or ambulation, the brace may require fine tuning for comfort, fit and stabilization. This may include adjusting or tightening straps, compression system, and/or rigid panels.

### Device Adjustments

#### Panel & Belt

- To heat mold the panels, use a heat gun (175 °C/350 °F).
- The belt arms can be trimmed anteriorly where the Belt Ends are folded, or posteriorly by detaching the belt arms from the Hook and Loop Strip adjacent to the Belt Compression System (**Fig. 11**). If trimming posteriorly, ensure the Belt Ends are retained and folded (**Fig. 6**).

## **Device Removal**

1. Detach Chest Strap Buckle.
2. Detach compression system handles and loosen. Affix them onto the belt after loosening.
3. Detach the Overlap Closure and remove device.
4. Before reapplying the device and to ensure a proper fit, be sure the compression system is stretched to its full width by pulling the ends of the belt apart.

## **Accessories and Replacement Parts**

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

## **USAGE**

### **Cleaning and care**

Washing the device with the soft goods detached allows for more thorough cleaning.

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

**Note:** Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

**Note:** Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

## **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.

# DEUTSCH

---

## **SYMBOLS**



Medizinprodukt

## **VERWENDUNGSZWECK**

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule vorgesehen

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

### **Indikationen**

Indikationen, die eine Bewegungseinschränkung der Brust- und Lendenwirbelsäule in allen drei Ebenen erfordern, beispielsweise wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- Bandscheibenvorfall
- Degenerative Wirbelsäulenveränderungen
- Postoperative Stabilisierung
- Stabile, nicht verschobene Wirbelsäulenfrakturen
- Spinalkanalstenose

- Spondylolisthese
- Spondylolyse

### **Kontraindikationen**

- Instabile, dislozierte Frakturen

### **Warnungen und Vorsichtshinweise:**

- Ziehen Sie das Kompressionssystem nicht so fest an, dass es Unbehagen oder Atembeschwerden verursacht. Im Sitzen ist es für den Patienten möglicherweise angenehmer, wenn das Kompressionssystem ein wenig gelockert wird.
- Es handelt sich hierbei lediglich um ein Hilfsmittel, das nicht dazu bestimmt ist, Verletzungen der Wirbelsäule vorzubeugen, und dies auch nicht garantiert.
- Nicht in der Maschine waschen oder im Trockner trocknen.
- Össur übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die während der Verwendung der Orthese auftreten können.
- Die abgewinkelten Einstellmechanismen müssen ausreichend festgezogen sein, um sie zu arretieren.
- Außer einem erhöhten Infektionsrisiko können die verwendeten Produktkomponenten kleine unmerkliche Defekte enthalten, die zu einer nicht optimalen Leistung und sogar zu mechanischem Versagen führen können.
- Die Orthese ist nicht für die Verwendung beim Baden geeignet.
- Bei dem Produkt handelt es sich um eine nichtinvasive, einstellbare Orthese für eine individuelle Anwendung am einzelnen Patienten.

### **ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE**

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

### **ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN**

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

### **Produktanwendung**

1. Stellen Sie vor dem Anlegen sicher, dass das Gurtkompressionssystem (A) auf seine volle Breite gespannt ist, und entfernen Sie die überlappenden Verschlüsse (B) an beiden Enden des Gurtes.
2. Den Patienten auf seine Seite rollen. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese im Stehen angepasst wird. Wenn der Patient steht, muss er mit geradem Rücken und herausgestreckter Brust stehen.
3. Positionieren Sie die posteriore Pelotte und die PTE (C) mittig über



der Wirbelsäule, wobei das untere Ende der posterioren Pelotte ungefähr auf Höhe des Sakrokokcygealgelenks befinden sollte (**Abb. 2**).

**Hinweis:** Die Pelotten können aus ihrem Stoffüberzug entfernt und durch thermoplastische Verformung, Schleifen oder Trimmen angepasst werden, um eine korrekte Passform für den Patienten zu erreichen.

4. Rollen Sie den Patienten zurück in die Rückenlage. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese im Stehen angepasst wird.
5. Den Lumbalgurt um die Taille wickeln und dabei durch das Össur Fitting Tool führen (**Abb. 3**). Die Länge der beiden Gurtarme anpassen, um das Fit Tool mittig zu positionieren. Befestigen Sie die Gurtenden in der gewünschten Größe (**Abb. 4**).
6. Das Össur Fit Tool vom Lumbalgurt abnehmen.

**Hinweis:** Wenn kein Össur Fit Tool verfügbar ist, legen Sie den Lumbalgurt flach aus, wobei die Faltverschlüsse entfernt werden und das Kompressionssystem gelockert wird. Falten Sie jeden Gurtarm gleichmäßig, um den gewünschten Taillenumfang zu erreichen, und sichern Sie die Gurtenden (**Abb. 5**). Befolgen Sie die Schritte 2–4.

**Hinweis:** Wenn die Taille des Patienten größer als 127 cm (50 Zoll) ist, kann eine optionale Gurtverlängerung an den beiden Gurtarmen angebracht werden, um einen maximalen Bauchgurtumfang von 178 cm (70 Zoll) zu erreichen.

7. Legen Sie die Gurtenden in die überlappenden Verschlüsse (**Abb. 6**). Um die niedrigste Profilpassform zu erhalten, können die Enden der Gurtarme beschnitten werden, wenn spätere Anpassungen nicht erforderlich sind.
8. Schließen Sie den Lumbalgurt um die Taille.
9. Die Finger durch die Löcher in den beiden Kompressionssystemgriffen schieben und ziehen, bis der Gurt fest genug sitzt (**Abb. 7**). Bei Bedarf die Länge des Kompressionssystem-Kordel anpassen. (**Abb. 8**)
10. Die Gurtverankerung (D) vom Gurt abnehmen, die Schultergurte (E) über die Schulter legen und die Gurtverankerung auf dem Gurt wieder befestigen (**Abb. 9**).  
**Hinweis:** Die Gurtverankerung an einer glatten Stelle des Gurtes so weit hinten wie möglich positionieren, ohne Beschwerden im Achselbereich zu verursachen.
11. Schultergurte mit dem Gurtband festziehen.
12. Die Brustgurtposition durch Verschieben des D-Rings (F) einstellen (**Abb. 10**).
13. Die Brustschnalle (G) befestigen und den Brustgurt festziehen.
14. Die Orthese erfordert möglicherweise eine Feinabstimmung hinsichtlich Tragekomfort, Passform und Stabilisierung, je nachdem, ob der Patient sitzt, steht oder geht. Dies kann das Einstellen oder Anziehen von Gurten sowie die Anpassung des Kompressionssystems und/oder der festen Pelotten umfassen.

## **Produktanpassungen**

### **Pelotte und Gürtel**

- Verwenden Sie zum thermoplastischen Verformen der Pelotten einen Heißluftfön (175 °C/350 °F).
- Die Gurtarme können anterior getrimmt werden, wo die Gurtenden gefaltet sind, oder posterior, indem die Gurtarme vom Klettstreifen neben dem Kompressionssystem gelöst werden (**Abb. 11**). Stellen Sie beim posterioren Trimmen sicher, dass die Gurtenden erhalten bleiben und gefaltet sind (**Abb. 6**).

### **Entfernen des Produkts**

1. Die Brustgurtschnalle abnehmen.
2. Die Griffe des Kompressionssystems lösen und lockern. Nach dem Lösen am Gurt befestigen.
3. Lösen Sie den überlappenden Verschluss und nehmen Sie das Produkt ab.
4. Vor dem erneuten Anlegen des Produkts, und um eine guten Passform zu gewährleisten, muss das Kompressionssystem durch Auseinanderziehen der Gurtenden vollständig ausgebreitet werden.

### **Zubehör und Ersatzteile**

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

Das Waschen des Produkts mit abgenommenen Textilelementen ermöglicht eine gründlichere Reinigung.

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

**Hinweis:** Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

**Hinweis:** Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

## **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.

# FRANÇAIS

---

## **SYMBOLS**

**MD** Dispositif médical

## **UTILISATION PRÉVUE**

Le dispositif est destiné à offrir une immobilisation globale de la colonne thoracique et de la colonne lombaire

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

### **Indications**

Indications nécessitant une immobilisation générale de la colonne thoracique et lombaire dans les trois plans, dans lesquelles les conditions suivantes peuvent être présentes :

- Hernie discale
- Pathologies dégénératives de la colonne vertébrale
- Stabilisation post-chirurgicale
- Fractures spinales stables et non déplacées
- Sténose vertébrale

- Spondylolisthesis
- Spondylolysis

### **Contre-indications**

- Fractures instables et déplacées

### **Avertissements et mises en garde :**

- Ne pas trop serrer le système de compression au point de causer une gêne ou des difficultés respiratoires. Pour s'asseoir, le patient peut trouver souhaitable de desserrer légèrement le système de compression.
- Il s'agit d'un dispositif de soutien uniquement, il ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures à la colonne vertébrale.
- Ne pas laver en machine ou sécher au sèche-linge.
- Össur décline toute responsabilité en cas de blessure pouvant survenir lors de l'utilisation de l'orthèse.
- Vérifiez que les mécanismes d'ajustement à charnière sont suffisamment serrés pour assurer le verrouillage.
- En plus d'augmenter le risque d'infection, les composants des produits usagés peuvent contenir de petits défauts imperceptibles susceptibles d'entraîner des performances non optimales, voire une défaillance mécanique.
- Les orthèses ne sont pas conçues pour être portées pendant le bain.
- Il s'agit d'un dispositif non invasif, réglable et destiné à un seul patient.

### **CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

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

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

### **INSTRUCTIONS DE POSE**

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

#### **Mise en place du dispositif**

1. Avant l'application, assurez-vous que le système de compression de la ceinture (A) est étiré sur toute sa largeur et retirez les fermetures croisées (B) des deux extrémités de la ceinture.
2. Faites rouler le patient sur le côté. Ignorez cette étape si l'appareillage se fait en position debout. S'il est debout, le patient doit se tenir avec le dos droit et le thorax vers l'extérieur.
3. Positionnez le panneau postérieur et l'Extension Thoracique Postérieure (C) de manière à les centrer sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne (**Fig. 2**).

**REMARQUE** : les panneaux peuvent être retirés de leur manchon en tissu et personnalisés par moulage à chaud, meulage ou découpage, pour obtenir le bon ajustement pour le patient.

4. Remettez le patient en position couchée sur le dos. Ignorez cette étape si l'appareillage se fait en position debout.
5. Enroulez la ceinture lombaire autour de la taille et à travers l'outil Össur Fit (**Fig. 3**). Ajustez la longueur des pans de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixez les extrémités de la ceinture à la taille souhaitée (**Fig. 4**).
6. Retirez l'outil Össur Fit de la ceinture.  
**Remarque** : si aucun outil Össur Fit n'est disponible, posez la ceinture à plat avec les fermetures croisées retirées et le système de compression desserré. Pliez uniformément chaque pan de la ceinture pour obtenir la circonférence adaptée à la taille, puis fixez les extrémités de la ceinture (**Fig. 5**). Suivez les étapes 2 à 4.  
**Remarque** : si le tour de taille du patient dépasse 127 cm (50"), il est possible d'ajouter une ceinture d'extension à chaque pan de ceinture pour obtenir une circonférence de ceinture maximale de 178 cm (70").
7. Placez les extrémités de la ceinture dans les fermetures croisées (**Fig. 6**). Pour obtenir l'ajustement le plus bas, les extrémités du pan de la ceinture peuvent être coupées si aucun ajustement ultérieur n'est requis.
8. Fermez la ceinture autour de la taille.
9. Faites glisser les doigts dans les trous des deux poignées du système de compression et tirez jusqu'à ce que la ceinture soit correctement serrée (**Fig. 7**). Si nécessaire, ajustez la longueur du cordon du système de compression. (**Fig. 8**)
10. Retirez l'attache de la sangle (D) de la ceinture, placez les bretelles (E) sur l'épaule et refermez l'attache de la sangle sur la ceinture (**Fig. 9**).  
**Remarque** : placez l'attache de la sangle sur une zone lisse de la ceinture, le plus en arrière possible du patient, sans engendrer d'inconfort axillaire.
11. Tirez sur la sangle pour resserrer les bretelles.
12. Réglez la position de la sangle de thorax en faisant glisser l'anneau D (**Fig. 10**).
13. Attachez la boucle de thorax (G) et serrez la sangle.
14. L'orthèse peut nécessiter un réglage précis pour le confort, l'ajustement et la stabilisation lorsque vous êtes assis, debout ou en mouvement. Cela peut inclure l'ajustement ou le serrage des sangles, du système de compression et/ou des panneaux rigides.

### **Réglages du dispositif**

#### **Panneau et ceinture**

- Pour mouler à chaud les panneaux, utilisez un pistolet thermique (175 °C/350 °F).
- Les pans de la ceinture peuvent être coupés du côté antérieur à l'endroit où les extrémités de la ceinture sont pliées, ou du côté postérieur en détachant les pans de la ceinture de la bande auto-agrippante adjacente au système de compression de la ceinture (**Fig. 11**). En cas de coupe du côté postérieur, assurez-vous que les extrémités de la ceinture sont conservées et pliées (**Fig. 6**).

#### **Retrait du dispositif**

1. Détachez la boucle de la sangle de thorax.
2. Détachez les poignées du système de compression et desserrez-les. Fixez-les sur la ceinture après les avoir desserrés.

3. Détachez les fermetures croisées et retirez le dispositif.
4. Avant de réappliquer le dispositif et pour assurer un bon ajustement, assurez-vous que le système de compression s'étire sur toute sa largeur en écartant les extrémités de la ceinture.

### **Accessoires et pièces de rechange**

Veillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

Le lavage du dispositif avec les matériaux souples détachés permet un meilleur nettoyage.

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

**Remarque :** ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

**Remarque :** éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

## **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.

# ESPAÑOL

---

## **SYMBOLS**



Producto sanitario

## **USO PREVISTO**

El dispositivo está diseñado para proporcionar la inmovilización total de la columna torácica y lumbar.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### **Indicaciones para el uso**

Indicaciones que requieren la inmovilización total de la columna dorsal y lumbar en los tres planos, donde pueden presentarse las siguientes condiciones:

- Hernia discal
- Patologías vertebrales degenerativas
- Estabilización posoperatoria
- Fracturas vertebrales estables sin desplazamiento
- Estenosis vertebral
- Espondilolistesis
- Espondilólisis

## **Contraindicaciones**

- Fracturas desplazadas e inestables

## **Advertencias y precauciones:**

- No apriete el sistema de compresión en exceso hasta el punto de producir molestias o dificultades para respirar. Para sentarse, el paciente podría necesitar aflojar ligeramente el sistema de compresión.
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de columna.
- No lavar en lavadora ni secar en secadora.
- Össur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de la ortesis.
- Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.
- Además de aumentar el riesgo de infección, los componentes de los productos usados pueden presentar pequeños defectos imperceptibles que podrían provocar un rendimiento inadecuado e incluso un fallo mecánico.
- Los soportes no están diseñados para su uso durante el baño.
- El dispositivo es un soporte ajustable no invasivo, que se ha diseñado para el uso de un solo paciente.

## **INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- 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.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

## **INSTRUCCIONES DE AJUSTE**

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

### **Colocación del dispositivo**

1. Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo y retire los cierres de solapa (B) de ambos extremos de la faja.
2. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo. Omita este paso si lo va a colocar en posición de pie. Si se coloca en posición de pie, el paciente debe mantener la espalda recta y el pecho hacia afuera.
3. Coloque el panel posterior y la PTE (C) centrados sobre la columna vertebral, con la parte inferior del panel posterior aproximadamente en la articulación sacrococcígea (**Fig. 2**).

**Nota:** Los paneles se pueden quitar de su funda de tela y personalizar mediante moldeado por calor, pulido o recorte para lograr un ajuste adecuado para el paciente.

4. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina. Omite este paso si lo va a colocar en posición de pie.
5. Envuelva la faja alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur (**Fig. 3**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para colocar la herramienta en el centro. Fije los extremos de la faja al tamaño deseado (**Fig. 4**).
6. Retire la herramienta de ajuste Össur de la faja.  
**Nota:** Si no dispone de una herramienta de ajuste de Össur, coloque la faja plana con los cierres de solapa retirados y el sistema de compresión aflojado. Doble cada brazo de la faja por igual para lograr el contorno de cintura deseado y fije los extremos de la faja (**Fig. 5**). Siga los pasos 2 a 4.  
**Nota:** Si la cintura del paciente supera los 127 cm (50"), se puede añadir una extensión de faja opcional a los brazos de esta para alcanzar un contorno máximo de 178 cm (70").
7. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 6**). Para ajustarse al perfil más bajo y si no se van a requerir ajustes posteriores, es posible recortar los extremos de la faja.
8. Cierre la faja alrededor de la cintura.
9. Deslice los dedos por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada (**Fig. 7**). Ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión si es necesario. (**Fig. 8**)
10. Retire el anclaje de la correa (D) de la faja, coloque las correas de hombro (E) sobre el hombro y vuelva a fijar el anclaje de la correa en la faja (**Fig. 9**).  
**Nota:** Coloque el anclaje de la correa en una zona lisa de la faja lo más posterior posible al paciente sin provocar molestias en la axila.
11. Tire del tejido para apretar las correas de hombro.
12. Ajuste la posición de la correa de pecho deslizando la anilla en D (F) (**Fig. 10**).
13. Abroche la hebilla de pecho (G) y apriete la correa de pecho.
14. El soporte puede requerir un ajuste adicional para mayor comodidad, adaptación y estabilización al sentarse, ponerse de pie o caminar. Esto puede incluir el ajuste o la tensión de las correas, el sistema de compresión y los paneles rígidos.

### **Ajustes del dispositivo**

#### **Panel y faja**

- Para moldear los paneles con calor, use una pistola de aire caliente (175 °C/350 °F).
- Los brazos de la faja pueden recortarse por la parte anterior, donde se doblan los extremos de la faja, o por la parte posterior separando los brazos de la faja de la tira de fijación adhesiva adyacente al sistema de compresión tipo faja (**Fig. 11**). Si se recortan por la parte posterior, asegúrese de que los extremos de la faja estén retenidos y doblados como se muestra en la (**Fig. 6**).

#### **Eliminación del dispositivo**

1. Suelte la hebilla de la correa de pecho.
2. Separe las asas del sistema de compresión y aflójelas. Tras aflojarlas, fíjelas a la faja.
3. Desprenda los cierres de solapa y retire el dispositivo.
4. Antes de volver a colocar el dispositivo y para asegurar un ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión se estira a su ancho completo separando los extremos de la faja.

### **Accesorios y piezas de repuesto**

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

Lavar el dispositivo con los productos blandos separados permite una limpieza más profunda.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

**Nota:** No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

**Nota:** Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

## **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.

# **ITALIANO**

---

## **SYMBOLS**



Dispositivo medico

## **DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo è destinato a fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale toracica e lombare

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

### **Indicazioni per l'uso**

Indicazioni che richiedono un'immobilizzazione generale della colonna vertebrale toracica e lombare su tutti e tre i piani, in cui possono esistere le seguenti condizioni:

- Ernia del disco
- Patologie degenerative della colonna vertebrale
- Stabilizzazione post-chirurgica
- Fratture vertebrali stabili, non scomposte
- Stenosi spinale
- Spondilolistesi
- Spondilolisi

### **Controindicazioni**

- Fratture instabili, scomposte.

### **Avvertenze e precauzioni:**

- Non stringere eccessivamente il sistema di compressione al punto che possa causare disagio o difficoltà di respirazione. Per sedersi,



l'utente può trovare opportuno allentare leggermente il sistema di compressione.

- Questo è solo un dispositivo di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni spinali.
- Non lavare in lavatrice o asciugare con l'asciugatrice.
- Össur declina ogni responsabilità per eventuali lesioni che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo dell'ortosi.
- Assicurarsi che i meccanismi di regolazione della cerniera siano sufficientemente stretti per bloccarlo in posizione.
- Oltre ad aumentare il rischio di infezione, i componenti del prodotto utilizzato possono contenere piccoli difetti impercettibili che possono portare a prestazioni non ottimali e anche a guasti meccanici.
- I tutori non sono progettati per essere indossati durante il bagno.
- Il dispositivo è un tutore regolabile, non invasivo ad uso esclusivo di un singolo paziente.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

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

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

### *Applicazione del dispositivo*

1. Prima dell'applicazione, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura (A) sia esteso per tutta la sua larghezza e rimuovere le chiusure a sovrapposizione (B) da entrambe le estremità della cintura.
2. Girare il paziente su un fianco. Omettere questo passaggio se si fa indossare in posizione eretta. Se in posizione eretta, il paziente deve stare con la schiena dritta e il petto in fuori.
3. Posizionare il pannello posteriore e il PTE (C) centrato sulla colonna vertebrale, con la parte inferiore del pannello posteriore approssimativamente in corrispondenza della giunzione sacrococcigea (**Fig. 2**).

**Nota bene:** i pannelli possono essere rimossi dalla ginocchiera in tessuto e personalizzati mediante stampaggio a caldo, levigatura o rifilatura, per ottenere la corretta vestibilità per il paziente.

4. Girare nuovamente il paziente in posizione supina. Omettere questo passaggio se si fa indossare in posizione eretta.
5. Avvolgere la cintura lombare attorno alla vita e attraverso il Fit Tool di Össur (**Fig. 3**). Regolare la lunghezza dei lati della cintura per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le estremità della cintura alla misura desiderata (**Fig. 4**).
6. Rimuovere il Fit Tool di Össur dalla cintura.

**Nota bene:** se il Fit Tool di Össur non è disponibile, stendere la

cintura, rimuovendo le chiusure a sovrapposizione e con il sistema di compressione allentato. Piegare i due lati della cintura in modo uguale per ottenere la circonferenza della vita desiderata e fissarne le estremità (**Fig. 5**). Seguire i passi 2-4.

**Nota bene:** se il girovita del paziente supera i 127 cm (50”), è possibile aggiungere un'estensione alla cintura in entrambi i lati per raggiungere una circonferenza massima di 178 cm (70”).

7. Collocare le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione (**Fig. 6**). Per ottenere l'adattamento del profilo minimo, le estremità dei due lati della cintura possono essere tagliati nel caso in cui non siano necessarie regolazioni successive.
8. Chiudere la cintura attorno alla vita.
9. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione e tirare finché la cintura non è stretta adeguatamente (**Fig. 7**). Se necessario, regolare la lunghezza del cavo del sistema di compressione. (**Fig. 8**)
10. Rimuovere l'ancoraggio della cinghia (D) dalla cintura, posizionare le cinghie (E) sulla spalla e stringere nuovamente l'ancoraggio della cinghia (**Fig. 9**).  
**Nota bene:** posizionare l'ancoraggio della cinghia in una zona piana della cintura, il più posteriormente possibile, senza creare fastidio all'ascella.
11. Tirare la fascia per stringere le cinghie della spalla.
12. Regolare la posizione della cinghia toracica facendo scorrere l'anello a D (F) (**Fig. 10**).
13. Allacciare la fibbia toracica (G) e stringere la cinghia.
14. Il tutore può richiedere regolazione di precisione per un maggior comfort, adattamento e stabilizzazione quando si è seduti, in piedi o durante la deambulazione. Ciò può includere la regolazione o la tensione delle cinghie, del sistema di compressione e/o dei pannelli rigidi.

### **Regolazioni del dispositivo**

#### **Pannello e cintura**

- Per modellare a caldo i pannelli, usare una pistola di calore (175 °C/350 °F).
- I lati della cintura possono essere tagliati anteriormente, dove le estremità della cintura sono piegate, o posteriormente staccando i lati dalla cinghia a strappo, adiacente al sistema di compressione della cintura (**Fig. 11**). Se si rifinisce posteriormente, assicurarsi che le estremità della cintura siano fissate e piegate (**Fig. 6**).

#### **Rimozione del dispositivo**

1. Staccare la fibbia della cinghia toracica.
2. Staccare le maniglie del sistema di compressione e allentarle. Fissarle sulla cintura dopo averle allentate.
3. Aprire le chiusure a sovrapposizione e rimuovere il dispositivo.
4. Prima di riapplicare il dispositivo e per assicurarsi che sia regolato correttamente, verificare che il sistema di compressione sia esteso a tutta la larghezza, separando le estremità della cintura.

#### **Accessori e parti di ricambio**

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

## UTILIZZO

### **Pulizia e cura**

Il lavaggio del dispositivo, se effettuato dopo aver staccato le parti morbide, consente una pulizia più accurata.

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

**Nota:** non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

**Nota:** evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

## 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.

# NORSK

---

## SYMBOLS



Medisinsk utstyr

## TILTENKT BRUK

Denne enheten er ment for immobilisering av brystkassen og nedre del av korsryggen

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### **Indikasjoner for bruk**

Indikasjoner som krever høy grad av immobilisering av bryst- og korsrygg i alle tre plan, der følgende tilstander kan være til stede:

- Skiveprolaps
- Degenerativ patologi i ryggspylen
- Post-kirurgisk stabilisering
- Stabile frakturer uten feilstilling i ryggspylen
- Spinal stenose
- Spondylolistese
- Spondylolyse

### **Kontraindikasjoner**

- Ustabile frakturer med feilstilling

### **Advarsler og forholdsregler:**

- Ikke stram kompresjonssystemet for mye, da det kan føre til ubehag eller problemer med å puste. I sittende stilling kan det være ønskelig for pasienten å løsne litt på kompresjonssystemet.
- Dette produktet er kun en støttende enhet og er ikke ment for eller garanterer å hindre skade på ryggspylen.
- Ikke bruk vaskemaskin eller tørketrommel.

- Össur påtar seg ikke ansvar for skade som kan oppstå under bruk av ortosen.
- Pass på at den leddede justeringsmekanismen strammes så mye at den låses på plass.
- I tillegg til økt risiko for infeksjon kan brukte produktkomponenter inneholde små umerkelige defekter som kan føre til redusert ytelse eller mekanisk svikt.
- Korsettet er ikke konstruert for å bli brukt under bading.
- Utstyret er et ikke-invasivt, justerbart støttekorsett for bruk av én pasient.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

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

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

## TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**fig. 1**).

### **Påsetting av enheten**

1. Forsikre deg først om at beltekompresjonssystemet (A) er strukket til full bredde, og fjern de overlappende lukkingene (B) fra begge endene av beltet.
2. Rull pasienten over på siden. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen. Hvis pasienten står, må han/hun stå med rak rygg og fremskutt brystkasse.
3. Sentrer det bakre panelet og PTE (C) over rygg søylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sakrokokkygealleddet (**fig. 2**).  
**Merk:** Panelene kan fjernes fra stofflommen og tilpasses ved varmeforming, sliping eller trimming for å oppnå riktig pasienttilpasning.
4. Rull pasienten tilbake til ryggeleie. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen.
5. Før lumbalbeltet rundt livet og gjennom Össur Fit Tool (**fig. 3**). Juster lengden på belteendene for å sentrere verktøyet. Fest belteendene til ønsket størrelse (**fig. 4**).
6. Fjern Össur Fit Tool fra beltet.  
**Merk:** Hvis Össur Fit Tool ikke er tilgjengelig, legger du beltet ned med overlappingslukkingene fjernet og kompresjonssystemet løsnet. Brett hver beltearm likt for å oppnå ønsket midjeomkrets, og sikre belteendene (**fig. 5**). Følg trinn 2–4.  
**Merk:** Hvis pasientens midje overstiger 127 cm, kan en valgfri belteforlenger legges til beltearmene for å oppnå en maksimal belteomkrets på 178 cm.
7. Plasser belteenden inn i de overlappende lukkingene (**fig. 6**). Endene av beltene kan trimmes for å få best mulig passform hvis det ikke er nødvendig med justeringer senere.
8. Lukk beltet rundt midjen.

9. Før fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet, og dra helt til beltet har riktig stramming (**fig. 7**). Juster om nødvendig kompresjonssystemets snorlengde. (**fig. 8**)
10. Ta stroppefestet (D) av beltet, plasser skulderstroppene (E) over skulderen, og fest stroppefestet på beltet igjen (**fig. 9**).  
**Merk:** Plasser stroppefestet på et jevnt område av beltet så langt bak på pasienten som mulig uten at det fører til ubehag i armhulen.
11. Trekk i båndet for å stramme skulderstroppene.
12. Juster bryststroppens posisjon ved å skyve på D-ringen (F) (**fig. 10**).
13. Fest brystspennen (G), og stram bryststroppen.
14. Støttekorsettet kan kreve finjustering for komfort, passform og stabilisering når brukeren sitter, står eller beveger seg. Dette kan omfatte justering eller stramming av stroppene, kompresjonssystemet og/eller de stive panelene.

## **Justeringer av enheten**

### **Panel og belte**

- Bruk en varmpistol (175 °C / 350 °F) for å varmeforme panelene.
- Beltearmene kan trimmes foran der belteendene er brettet, eller bak ved å løsne beltearmene fra borrelåsen ved siden av beltekompresjonssystemet (**fig. 11**). Hvis du trimmer bak, må du sørge for at belteendene holdes og brettes (**fig. 6**).

### **Fjerning av enheten**

1. Løsne spennen til bryststroppen.
2. Koble fra og løsne håndtakene på kompresjonssystemet. Fest dem til beltet etter at de er løsnet.
3. Løsne de overlappende lukkingene og fjern enheten.
4. Før du setter på enheten igjen, bør du for å sikre riktig tilpasning sørge for at kompresjonssystemet strekkes i full bredde ved at belteendene trekkes fra hverandre.

### **Tilbehør og reservedeler**

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

## **BRUK**

### **Rengjøring og vedlikehold**

Vasking av enheten med myke deler demontert gir for grundigere rengjøring.

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.

**Merk:** Ikke vask i maskin, tørk i torketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

**Merk:** Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

## **KASSERING**

Enheter 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.

## SYMBOLS



Medicinsk udstyr

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering af columna thoracalis og columna lumbalis

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### **Indikationer for brug**

Indikationer, der kræver fuldstændig immobilisering af thorax og columna lumbalis i alle tre planer, hvor følgende tilstande kan være til stede:

- Diskusprolaps
- Degenerative spinale patologier
- Post-kirurgisk stabilisering
- Stabile frakturer på rygsøjlen uden deplacering
- Spinal stenose
- Spondylolistese
- Spondylolyse

### **Kontraindikationer**

- Ustabile, deplacerede frakturer

### **Advarsler og forsigtighedsregler:**

- Undgå at overstramme kompressionsmekanismen så meget, at den forårsager ubehag eller åndedrætsbesvær. I siddende stilling vil patienten måske ønske at løsne kompressionsmekanismen en smule.
- Dette er kun en støttende enhed og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader på rygsøjlen.
- Må ikke maskinvaskes eller tørretumbles.
- Össur påtager sig intet ansvar for nogen skade, der måtte opstå under anvendelse af ortosen.
- Sørg for, at de hængslede justeringsmekanismer er strammet tilstrækkeligt til at låse dem i positionen.
- Ud over at øge risikoen for infektion kan brugte produktkomponenter have små defekter, man ikke kan se, som kan føre til en ikke-optimal ydeevne og selv mekaniske fejl.
- Ortosen er ikke beregnet til at blive båret under badning.
- Enheden er en ikke-invasiv, justerbar ortose, som er beregnet til én patient.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

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

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**fig. 1**).

### Påsætning af enheden

1. Før påsætning skal du sikre, at bæltets kompressionsmekanisme (A) er strakt ud til fuld bredde, og fjerne de overlappende lukninger (B) fra begge ender af bæltet.
2. Rul patienten om på siden. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling. Hvis patienten står op, skal denne stå med ryggen lige og brystet ud.
3. Placer bagpanelet og PTE (C) centreret over rygsøjlen med bunden af bagpanelet omtrent ved sacrococcygeal-leddet (**fig. 2**).  
**Bemærk:** Panelerne kan tages ud af stofmanchetten og tilpasses ved hjælp af varmeklæbning, slibning eller trimning for at opnå korrekt patientpasform.
4. Rul patienten tilbage i liggende stilling. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling.
5. Vikl lændebæltet omkring taljen og igennem Össur tilpasningsværktøjet (**fig. 3**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Fastgør bælteenderne til den ønskede størrelse (**fig. 4**).
6. Tag Össur tilpasningsværktøjet ud af bæltet.  
**Bemærk:** Hvis der ikke er et Össur tilpasningsværktøj til rådighed, skal du lægge bæltet fladt ned med de overlappende lukninger fjernet og kompressionsmekanismen løsnet. Fold hver bæltearm lige meget for at opnå det ønskede taljemål, og fastgør bælteenderne (**fig. 5**). Følg trin 2-4.  
**Bemærk:** Hvis patientens taljemål overstiger 127 cm (50"), kan et forlængelsesbælte sættes på hver bæltearm for at nå det maksimale bæltømål på 178 cm (70").
7. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**fig. 6**). Bæltearmenes ender kan skæres til for at opnå den laveste profilpasform, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.
8. Luk bæltet rundt om taljen.
9. Før fingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen, og træk, indtil bæltet er tilpas stramt (**fig. 7**). Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens ledning. (**fig. 8**)
10. Fjern bælteforankringen (D) fra bæltet, placer skulderremmene (E) over skulderen, og fastgør remforankringen på bæltet (**fig. 9**).  
**Bemærk:** Placer remforankringen på et glat område af bæltet så langt bagud som muligt for patienten, uden at det medfører ubehag ved armhulerne.
11. Træk bæltet for at stramme skulderremmene.
12. Juster brystremmens position ved at flytte D-ringen (F) (**fig. 10**).
13. Fastgør brystspændet (G), og stram brystremmen.
14. Ortosen kan kræve finjustering for komfort, pasform og stabilisering, når patienten sidder, står eller går omkring. Dette kan omfatte justering eller stramning af remme, kompressionssystem og/eller stive paneler.

### Justering af enheden

#### Panel og bælte

- Brug en varmepistol (175 °C) til at varmeforme panelerne.
- Bæltearmene kan skæres til foran, hvor bælteenderne foldes, eller bagepå ved at løsne bæltearmene fra burrebåndet ved siden af

bæltekompressionsmekanismen (fig. 11). Ved trimning bagpå skal du sørge for, at bælteenderne holdes og foldes (fig. 6).

### **Fjernelse af enheden**

1. Løsn bryststremmens spænde.
2. Frigør kompressionssystemhåndtagene, og løsn dem. Sæt dem fast på bæltet efter at have løsnet dem.
3. Frigør den overlappende lukning, og fjern enheden.
4. Før enheden påsættes igen, og for at sikre god pasform, skal du sørge for, at kompressionssystemet strækkes til fuld bredde ved at trække bæltets ender fra hinanden.

### **Tilbehør og reservedele**

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

Vask af enheden mens de bløde dele er afmonteret muliggør en mere grundig rengøring.

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

**Bemærk:** Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

**Bemærk:** Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

## **BORTSKAFFELSE**

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

## **ANSVARSFRAKRIVELSE**

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.

# **SVENSKA**

---

## **SYMBOLS**



Medicinteknisk produkt

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Enheden är avsedd att ge allmän immobilisering av thorakal- och ländryggen

Enheden måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### **Användningsområde**

Indikationer som kräver allmän immobilisering av bröst- och ländryggen i samtliga tre plan, där följande tillstånd kan förekomma:

- Diskbräck
- Degenerativa ryggsjukdomar
- Postoperativ stabilisering
- Stabila, icke-förskjutna spinalfrakturer
- Spinal stenosis



- Spondylolistes
- Spondylolys

### **Kontraindikationer**

- Instabila, förskjutna frakturer

### **Varningar och försiktighetsåtgärder:**

- Dra inte åt kompressionssystemet så mycket att det orsakar obehag eller ger andningssvårigheter. När patienten sitter ned kan det vara bekvämt att lossa kompressionssystemet något.
- Det här är en enhet som är konstruerad för stöd och är inte avsedd för att förhindra ryggsador.
- Får inte maskintvättas eller torktumlas.
- Össur tar inget ansvar för skada som kan uppstå vid användning av ortosen.
- Se till att de ledade justeringsmekanismerna är tillräckligt åtdragna för att låsas i läge.
- Förutom att öka risken för infektion, kan begagnade produktkomponenter innehålla små omärkbare defekter som kan leda till icke-optimal prestanda, och även mekaniska fel.
- Ortoserna är inte avsedda att användas under bad.
- Enheten är en icke-invasiv justerbar ortos, avsedd för enpatientsbruk.

### **ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER**

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

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

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

### **INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING**

Använd översiktsskissen som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**bild 1**).

#### **Applicering av enhet**

1. Se till före appliceringen att bälteskompressionssystemet (A) är sträckt till sin fulla bredd och ta bort skarvdelarna (B) från båda ändarna av bältet.
2. Rulla över patienten till sidoläge. Hoppa över det här steget om inpassningen utförs i stående läge. Om patienten står måste ryggen vara rak och bröstet utskjutet.
3. Placera den bakre panelen och PTE (C) centrerad över ryggraden, med nederdelen av den bakre panelen ungefär vid sakroccocygeusleden (**bild 2**).  
**Obs!** Panelerna kan tas bort från sina tyghylsor och anpassas genom värmeformning, slipning eller nerkortning för att passa patienten
4. Rulla tillbaka patienten till ryggläge. Hoppa över det här steget om inpassningen utförs i stående läge.

5. Linda ländryggsbältet runt midjan och genom Össur Fit Tool (**bild 3**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Fäst bältesändarna till önskad storlek (**bild 4**).
6. Ta bort Össur Fit Tool från bältet.  
**Obs!** Om du inte har tillgång till en Össur Fit Tool lägger du bältet plant med skarvdelarna borttagna och kompressionssystemet uppsläppt. Vik varje bältesände lika för att uppnå önskat midjemått och fäst bältesändarna (**bild 5**). Följ steg 2–4.  
**Obs!** Om patientens midjemått är över 127 cm, kan du lägga till en bältesförlängning för att nå en maximal bältesomkrets på 178 cm (70 tum).
7. Placera remändarna i skarvdelarna (**bild 6**). **Obs!** För att få den lägsta profilpassningen kan du korta ner bältesändarna om senare justeringar inte krävs.
8. Stäng bältet runt midjan.
9. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är lämpligt åtdraget (**bild 7**). Justera längden på kompressionssystemets snöre om det behövs. (**bild 8**)
10. Lossa remfästet (D) från bältet, placera axelremmarna (E) över axeln och fäst remfästet igen på bältet (**bild 9**).  
**Obs!** Placera remfästet på en slät del av bältet så långt bak på patienten som möjligt utan att det skaver i armhålan.
11. Dra i materialet för att spänna axelremmarna.
12. Justera bröstremmens position genom att skjuta D-ringen (F) (**bild 10**).
13. Fäst bröstspännet (G) och dra åt bröstremmen.
14. Bandet kan behöva finjusteras för komfort, passform och stabilisering när patienten sitter, står eller går. Detta kan inkludera justering eller åtdragning av rem, kompressionssystem och/eller styva paneler.

## **Enhetsjusteringar**

### **Panel och bälte**

- För att värmeforma panelerna, använd en värmepistol (175 °C/350 °F).
- Bältesändarna kan kortas ner fram där de är vikta, eller bak genom att lossa dem från kardborrefästet bredvid bältekompressionssystemet (**bild 11**). Om du kortar ner baktill, se till att bältesändarna hålls kvar och är vikta (**bild 6**).

### **Borttagning av produkt**

1. Lossa bröstremspänne.
2. Lossa kompressionssystemhandtagen och ta av dem. Sätt därefter tillbaka dem på bältet.
3. Lossa skarvdelen och ta bort enheten.
4. Innan du sätter på enheten igen och säkerställer en korrekt passform, var noga med att kompressionssystemet är utdraget till full bredd genom att dra isär bältesändarna.

### **Tillbehör och reservdelar**

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

Att tvätta enheten med de mjuka delarna avtagna möjliggör en mer grundlig rengöring.

- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

**Obs!** Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

**Obs!** Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

## KASSERING

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

## ANSVAR

Össur fransäger 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.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

---

## SYMBOLS



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ολική ακινητοποίηση της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις χρήσης

Ενδείξεις που απαιτούν συνολική ακινητοποίηση της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και στα τρία επίπεδα, στις ακόλουθες παθήσεις:

- Κήλη δίσκου
- Εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης
- Μετεγχειρητική σταθεροποίηση
- Σταθερά, μη παρεκτοπισμένα κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Σπονδυλική στένωση
- Σπονδυλολίσηση
- Σπονδυλόλυση

## Αντενδείξεις

- Ασταθή, μετατοπισμένα κατάγματα

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μην συσφίγγετε υπερβολικά το σύστημα συμπίεσης, σε βαθμό που να προκαλεί ενόχληση ή δυσκολία στην αναπνοή. Όταν ο ασθενής κάθεται, μπορεί να απαιτείται ελαφρά χαλάρωση του συστήματος συμπίεσης.
- Πρόκειται για ένα υποστηρικτικό προϊόν μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης.
- Μην πλένετε σε πλυντήριο ή χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.
- Η Össur δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό που θα μπορούσε να προκύψει κατά τη χρήση της όρθωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι αρθρωτοί μηχανισμοί ρύθμισης είναι επαρκώς σφιγμένοι ώστε να ασφαλίζουν στη θέση τους.
- Εκτός από την αύξηση του κινδύνου λοίμωξης, τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του προϊόντος μπορεί να περιέχουν μικρά, μη ανιχνεύσιμα

ελαττώματα που μπορούν να οδηγήσουν σε μη βέλτιστη απόδοση, ακόμη και σε μηχανική βλάβη.

- Οι κηδεμόνες δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια του λουτρού.
- Αυτή η συσκευή είναι ένας μη επεμβατικός κηδεμόνας με δυνατότητα προσαρμογής, για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

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

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο **(Εικ. 1)**.

Εφαρμογή προϊόντος

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης (Α) είναι τεντωμένο στο πλήρες πλάτος του και αφαιρέστε τα κλεισίματα επικάλυψης (Β) και από τα δύο άκρα της ζώνης.
2. Κυλήστε τον ασθενή ώστε να βρεθεί σε πλάγια θέση. Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν η τοποθέτηση γίνεται σε όρθια θέση. Αν ο ασθενής είναι σε όρθια θέση, πρέπει να στέκεται με ίσια την πλάτη και τον θώρακα προς τα έξω.
3. Κεντράρετε το οπίσθιο πλαίσιο και την ΡΤΕ (Γ) επάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης **(Εικ. 2)**.

**Σημείωση:** Τα πλαίσια μπορούν να αφαιρεθούν από το υφασμάτινο περίβλημά τους και να προσαρμοστούν με θερμική χύτευση, λείανση ή κοπή, για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή στον ασθενή

4. Κυλήστε τον ασθενή πίσω στην ύπτια θέση. Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν η τοποθέτηση γίνεται σε όρθια θέση.
5. Τυλίξτε την οσφυϊκή ζώνη γύρω από τη μέση και διαμέσου του εργαλείου τοποθέτησης Össur **(Εικ. 3)**. Ρυθμίστε το μήκος των βραχιόνων της ζώνης έτσι ώστε το εργαλείο να είναι κεντραρισμένο. Ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 4)**.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur από τη ζώνη.

**Σημείωση:** Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο εργαλείο τοποθέτησης Össur, απλώστε επίπεδα τη ζώνη έχοντας αφαιρέσει τα κλεισίματα επικάλυψης και χαλαρώστε το σύστημα συμπίεσης. Διπλώστε κάθε βραχίονα ζώνης εξίσου για να επιτύχετε την επιθυμητή περιφέρεια μέσης και ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης **(Εικ. 5)**. Ακολουθήστε τα βήματα 2-4.

**Σημείωση:** Εάν η μέση του ασθενούς υπερβαίνει τα 127 cm (50"), μια επέκταση ζώνης μπορεί να προστεθεί σε κάθε βραχίονα της ζώνης για να φτάσει τη μέγιστη περιφέρεια της ζώνης των 178 cm (70").

7. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης μέσα στα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 6)**. Για να πετύχετε την τοποθέτηση του χαμηλότερου προφίλ, τα άκρα του βραχίονα ζώνης μπορούν να κοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.

8. Κλείστε τη ζώνη γύρω από τη μέση.
9. Περάστε τα δάχτυλα μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης και τραβήξτε έως ότου να επιτευχθεί η κατάλληλη σύσφιξη της ζώνης **(Εικ. 7)**. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης. **(Εικ. 8)**
10. Αφαιρέστε την ασφάλιση ιμάντα (Δ) από τη ζώνη, τοποθετήστε τους ιμάντες ώμου (Ε) πάνω από τον ώμο και επανασυνδέστε την ασφάλιση ιμάντα στη ζώνη **(Εικ. 9)**.  
**Σημείωση:** Τοποθετήστε την ασφάλιση ιμάντα σε μια ομαλή περιοχή του ιμάντα όσο το δυνατόν πιο πίσω, χωρίς να προκαλέσετε δυσφορία στον ασθενή στην περιοχή της μασχάλης.
11. Τραβήξτε το δικτυωτό τμήμα για να συσφίξετε τους ιμάντες των ώμων.
12. Ρυθμίστε τη θέση του ιμάντα στήθους ολισθαίνοντας τον δακτύλιο σχήματος D (ΣΤ) **(Εικ. 10)**.
13. Ασφαλίστε την πόρπη στήθους (Ζ) και συσφίξτε τον ιμάντα στήθους.
14. Κατά το κάθισμα, τη στάση ή τη βάδιση, μπορεί να απαιτούνται μικρορυθμίσεις του κηδεμόνα για άνεση, εφαρμογή και σταθεροποίηση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη ρύθμιση ή τη σύσφιξη των ιμάντων, του συστήματος συμπίεσης ή/και των άκαμπτων πλαισίων.

### **Προσαρμογές προϊόντος**

#### **Πλαίσιο και ζώνη**

- Για θερμική χύτευση των πλαισίων, χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι θερμότητας (175 °C/350 °F).
- Οι βραχίονες της ζώνης μπορούν να κοπούν πρόσθια όπου τα άκρα της ζώνης είναι διπλωμένα ή οπίσθια αφαιρώντας τους βραχίονες της ζώνης από τον ιμάντα γάντζου και βρόχου δίπλα στο σύστημα συμπίεσης της ζώνης **(Εικ. 11)**. Εάν κόβετε οπίσθια, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της ζώνης συγκρατούνται και είναι διπλωμένα **(Εικ. 6)**.

#### **Αφαίρεση συσκευής**

1. Αποσυνδέστε την πόρπη του ιμάντα στήθους.
2. Αποσυνδέστε και χαλαρώστε τις λαβές του συστήματος συμπίεσης. Μόλις τις χαλαρώσετε, στερεώστε τις στη ζώνη.
3. Αποσυνδέστε τα κλεισίματα επικάλυψης και αφαιρέστε τη συσκευή.
4. Προτού επανατοποθετήσετε τη συσκευή και προκειμένου να εξασφαλίσετε τη σωστή εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης είναι πλήρως ανεπτυγμένο κατά πλάτος τραβώντας τα άκρα της ζώνης προς αντίθετες κατευθύνσεις.

#### **Αξεσουάρ και ανταλλακτικά**

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

### **ΧΡΗΣΗ**

#### **Καθαρισμός και φροντίδα**

Το πλύσιμο της συσκευής έχοντας αφαιρέσει τα υφασμάτινα μέρη εξασφαλίζει καλύτερο καθαρισμό.

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

**Σημείωση:** Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

## 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.

## SUOMI

---

### SYMBOLS



Lääkinnällinen laite

### ΚΑΥΤΤΟΤΑΡΧΟΙΤΟΣ

Laite on tarkoitettu rinta- ja lannerangan pitämiseen lähes täysin paikoillaan. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

#### *Käyttöaiheet*

Indikaatiot, jotka edellyttävät rinta- ja lannerangan kokonaisimmobilisaatiota kaikissa kolmessa tasossa ja joissa voi ilmetä seuraavia tiloja:

- välilevytyrä
- degeneratiiviset selkäsairaudet
- leikkauksen jälkeinen stabilointi
- stabiilit, dislokoitumattomat selkärangan murtumat
- spinaalisten oosi
- spondylolisteesi
- spondylolyysi.

#### *Käytön esteet*

- Epästabiilit, dislokoituneet murtumat

#### **Varoitukset ja varotoimet:**

- Älä kiristä kompressiomekanismia liikaa eli niin paljon, että se alkaa tuntua epämukavalta tai vaikeuttaa hengittämistä. Istumista varten potilas voi ehkä haluta hieman löysätä kompressiojärjestelmää.
- Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään eikä sen taata estävän selkärankavammojen syntymistä.
- Älä konepese tai rumpukuivaa.
- Össur ei vastaa mistään laitteen käytön yhteydessä mahdollisesti syntyvistä vammoista.
- Varmista, että nivelelliset säätömekanismit on kiristetty riittävän kireälle, jotta ne lukkiutuvat paikoilleen.
- Infektioriskin lisääntymisen ohella käytettyjen tuotteiden komponenteissa voi olla pieniä huomaamattomia vikoja, jotka voivat huonontaa ihanteellista suorituskykyä ja jopa aiheuttaa mekaanisen vian.
- Laitteita ei ole suunniteltu käytettäväksi kylvyn aikana.
- Laite on noninvasiivinen, säädettävä yhden potilaan käyttöön tarkoitettu tuki.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

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

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

## PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(kuva 1)**.

### Laitteen pukeminen

1. Varmista ennen pukemista, että vyön kompressiomekanismi (A) on vedetty täyteen leveyteensä, ja irrota tarranauhasulkimet (B) vyön kummastakin päästä.
2. Käännä potilas logroll-tekniikalla kyljelleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos sovitus tehdään seisoma-asennossa. Jos potilas seisoo, hänen on seistävä selkä suorana ja rinta esiin työnnettynä.
3. Aseta takapaneeli ja PTE (C) keskitetysti selkärangan päälle siten, että takapaneelin alareuna on suunnilleen risti-häntäluunivelen kohdalla **(kuva 2)**.
4. Käännä potilas logroll-tekniikalla takaisin selälleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos sovitus tehdään seisoma-asennossa.
5. Kiedo lannevyö vyötärölle ja pujota se Össur-sovitustyökalun läpi **(kuva 3)**. Säädä vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä hihnan päät haluamasi koon mukaisesti **(kuva 4)**.
6. Irrota Össur-sovitustyökalu vyöstä.

**Huomautus:** Jos Össur-sovitustyökalu ei ole käytettävissä, levitä vyö tasaiseksi siten, että tarranauhasulkimet on avattu ja kompressiomekanismi löysäty. Taita kukin vyön siivekke tasaisesti halutun vyötärön ympärysmittaan mukaan ja kiinnitä vyön päät **(kuva 5)**. Tee vaiheet 2–4.

**Huomautus:** jos potilaan vyötärön ympärysmitta on yli 127 senttimetriä (50 tuumaa), lisävarusteena saatavan vyön jatkeen voi liittää vyön siivekkeisiin, jolloin vyön suurin ympärysmitta on 178 senttimetriä (70 tuumaa).

7. Aseta vyön päät tarranauhasulkimiin **(kuva 6)** Vyön siivekkeiden päitä voi leikata, jotta rakenteesta saadaan mahdollisimman ohut, jos säätövaraa ei tarvita myöhemmin.
8. Sido vyö vyötärön ympärille.
9. Työnnä sormet kompressiojärjestelmän kahvojen reikiin läpi ja vedä, kunnes vyö on sopivan kireällä **(kuva 7)**. Säädä kompressiojärjestelmän johdon pituutta tarvittaessa. **(kuva 8)**
10. Irrota hihnankiinnitin (D) vyöstä, vie olkahihnat (E) olkapään yli ja kiinnitä hihnankiinnitin uudelleen vyöhön **(kuva 9)**.

**Huomautus:** Pane hihnankiinnitin vyön sileälle alueelle

mahdollisimman posteriorisesti potilaaseen nähden niin, että se ei tunnu kainalossa epämukavalta.

11. Kiristä olkahihnat vetämällä verkko.
12. Säädä rintahihnan asentoa liu'uttamalla D-rengasta (F) **(kuva 10)**.
13. Kiinnitä rintasolki (G) ja kiristä rintahihna.
14. Tukea voi olla tarpeen hienosäätää mukavuuden, istuvuuden ja tukevuuden varmistamiseksi potilaan istuessa, seistessä tai kävellessä. Tähän voi liittyä hihnojen, kompressiojärjestelmän ja/tai jäykkien paneelien säätämistä tai kiristämistä.

### **Laitteen säädöt**

#### **Paneeli ja vyö**

- Jos lämpömuovaat paneeleja, käytä kuumailmapistoolia (175 °C / 350 °F).
- Vyön siivekkeitä voi leikata anterioriselta puolelta, missä vyön päät ovat taitettuina, tai posterioriselta puolelta irrottamalla vyön siivekkeet vyön kompressiomekanismin vieressä olevasta tarranauhasta **(kuva 11)**. Jos leikkaat posterioriselta puolelta, varmista, että vyön päät ovat kiinni ja taitettuina **(kuva 6)**.

### **Laitteen irrottaminen**

1. Irrota rintahihnan solki.
2. Irrota kompressiojärjestelmän kahvat ja löysää vyö. Kiinnitä kahvat vyöhön löysäämisen jälkeen.
3. Avaa tarranauhasulkimet ja riisu laite.
4. Jotta laite istuisi asianmukaisesti, varmista, että ennen sen pukemista uudelleen kompressiomekanismi venytetään täyteen mittansa vetämällä vyön päitä eri suuntiin.

### **Lisävarusteet ja varaosat**

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## **KÄYTTÖ**

### **Puhdistus ja hoito**

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

**Huomautus:** Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

**Huomautus:** Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

## **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten 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.



# NEDERLANDS

---

## SYMBOLS

**MD**

Medisch hulpmiddel

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor algehele immobilisatie van de thoracale en lumbale wervelkolom

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### *Indicaties voor gebruik*

Indicaties die algehele immobilisatie van de thoracale en de lumbale wervelkolom in alle drie vlakken vereisen, waarbij de volgende aandoeningen aanwezig kunnen zijn:

- hernia van een tussenwervelschijf
- degeneratieve pathologieën van de wervelkolom
- postoperatieve stabilisatie
- stabiele fracturen van de wervelkolom zonder verplaatsing
- spinale stenose
- spondylolythese
- spondylolyse

### *Contra-indicaties*

- Instabiele, verplaatste fracturen

### **Waarschuwingen en meldingen:**

- Het compressiesysteem mag niet zo strak worden aangetrokken dat het ongemak of ademhalingsproblemen veroorzaakt. Tijdens het zitten kan het voor de patiënt prettiger zijn om het compressiesysteem iets losser te maken.
- Dit product is slechts een ondersteunend hulpmiddel en is niet bedoeld of gegarandeerd om letsel aan de wervelkolom te voorkomen.
- Geen wasmachine of wasdroger gebruiken.
- Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventueel letsel die zou kunnen optreden tijdens het gebruik van de orthese.
- Zorg dat de scharnierende verstelmechanismen voldoende zijn vastgedraaid om ze op hun plaats te vergrendelen.
- Gebruikte productcomponenten vergroten niet alleen het risico op infectie, maar kunnen ook kleine, onopvallende gebreken hebben die kunnen leiden tot niet-optimale prestaties en zelfs tot mechanische gebreken.
- De braces zijn niet ontworpen om tijdens het baden te worden gedragen.
- Het hulpmiddel is een niet-invasieve, aanpasbare brace, die is ontworpen voor gebruik door één patiënt.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van

het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

## PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (afb. 1).

### *Hulpmiddel aanbrengen*

1. Alvorens het bandcompressiesysteem (A) aan te brengen, moet u ervoor zorgen dat het over de volle breedte is uitgerekt en de overlapsluitingen (B) aan beide uiteinden van de band zijn verwijderd.
2. Rol de patiënt op diens zij. Sla deze stap over als de patiënt de brace staand aanpast. Als de patiënt staat, moet deze rechtop staan met de borst naar voren.
3. Plaats het achterpaneel en PTE (C) gecentreerd over de wervelkolom, met de onderkant van het achterpaneel ongeveer op het sacro-coccygeale gewricht (afb. 2).  
**Opmerking:** panelen kunnen uit hun stoffen sleeve worden verwijderd en op maat worden gemaakt door middel van thermische vorming, slijpen of bijsnijden om de juiste pasvorm voor de patiënt te verkrijgen.
4. Draai de patiënt terug in rugligging zonder de wervelkolom te buigen. Sla deze stap over als de patiënt de brace staand aanpast.
5. Wikkel de lumbale band rond de taille en door het Össur-pashulpmiddel (afb. 3). Pas de lengte van de bandarmen aan om het pashulpmiddel in het midden te plaatsen. Zet de banduiteinden vast op de gewenste strakte (afb. 4).
6. Verwijder het Össur-pashulpmiddel van de band.  
**Opmerking:** als er geen Össur-pashulpmiddel beschikbaar is, legt u de band plat neer, zonder overlapsluitingen en met het compressiesysteem losgemaakt. Vouw elke bandarm even ver om om de gewenste tailleomtrek te bereiken en zet de uiteinden van de band vast (afb. 5). Volg stappen 2-4.  
**Opmerking:** als de taille van de patiënt groter is dan 127 cm, kan een verlengband aan de bandarmen worden toegevoegd voor een maximale bandomtrek van 178 cm.
7. Plaats de uiteinden van de band in de overlapsluitingen (afb. 6). Voor een onopvallende pasvorm kunnen de bandarmuiteinden worden bijgesneden, als er geen latere aanpassingen nodig zijn.
8. Sluit de band rond de taille.
9. Schuif de duimen door de openingen in de twee duimlussen van het compressiesysteem en trek deze aan totdat de brace de gewenste compressie geeft (afb. 7). Pas de koordlengte van het compressiesysteem indien nodig aan. (afb. 8)
10. Maak de bandbevestiging (D) los van de band, plaats de schouderbanden (E) over de schouder en maak de bandbevestiging weer vast aan de band (afb. 9).  
**Opmerking:** plaats de bandbevestiging op een glad gebied van de band zo ver mogelijk naar de achterzijde van de patiënt, zonder dat ongemak in de oksel ontstaat.
11. Trek aan het materiaal om de schouderbanden aan te spannen.
12. Pas de positie van de borstband aan door de D-ring (F) te verschuiven (afb. 10).
13. Maak de borstgesp (G) dicht en trek de borstband aan.

14. De brace moet mogelijk nog iets worden aangepast voor comfort, pasvorm en stabilisatie bij zitten, staan of lopen. Hiertoe moeten mogelijk de banden, het compressiesysteem en/of de rigide panelen worden aangepast of aangespannen.

### **Hulpmiddel afstellen**

#### **Paneel en band**

- Gebruik een warmtepistool (175 °C) om de panelen door warmtevervorming op maat te maken.
- De armen van de band kunnen aan de voorzijde worden bijgesneden op de plaats waar de uiteinden van de band worden omgevouwen, of aan de achterzijde door de armen los te maken van de klittenbandstrook naast het bandcompressiesysteem (**afb. 11**). Bij bijnijden aan de achterzijde moet u ervoor zorgen dat u de uiteinden van de band worden vastgehouden en gevouwen (**afb. 6**).

### **Hulpmiddel verwijderen**

1. Maak de gesp van de borstband los.
2. Verwijder de duimlussen van het compressiesysteem langzaam om de spanning van de band te halen. Bevestig ze na het losmaken opnieuw op de band.
3. Maak de overlapsluiting los en verwijder het hulpmiddel.
4. Voordat u het hulpmiddel opnieuw aanbrengt en om een goede pasvorm te garanderen, moet u ervoor zorgen dat het compressiesysteem tot de volle breedte wordt uitgerekt door de uiteinden van de band uit elkaar te trekken.

### **Accessoires en vervangende onderdelen**

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

## **GEBRUIK**

### **Reinigen en onderhoud**

Door het hulpmiddel zonder het polstermateriaal te wassen, is een grondigere reiniging mogelijk.

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

**Opmerking:** Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

**Opmerking:** Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

## **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.

# PORTUGUÊS

---

## SYMBOLS



Dispositivo médico

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total da coluna torácica e da coluna lombar

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

### *Indicações de utilização*

Indicações que requeiram imobilização total da coluna torácica e coluna lombar em todos os três planos, com a presença das seguintes condições:

- Hérnia discal
- Patologias degenerativas da coluna vertebral
- Estabilização pós-cirúrgica
- Fraturas vertebrais estáveis e não deslocadas
- Estenose espinal
- Espondilolistese
- Espondilólise

### *Contraindicações*

- Fraturas deslocadas instáveis

### *Avisos e precauções:*

- Não apertar demasiado o sistema de compressão ao ponto de causar desconforto ou dificuldade em respirar. Para sentar, poderá ser desejável para o paciente soltar um pouco o sistema de compressão.
- Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões da coluna.
- Não lavar nem secar na máquina.
- A Össur não aceita nenhuma responsabilidade por quaisquer lesões que possam ocorrer durante o uso da ortótese.
- Assegurar que os mecanismos de ajuste articulados estão suficientemente apertados para fixar na posição.
- Além de aumentarem o risco de infeção, componentes usados podem conter pequenos defeitos impercetíveis que podem levar a um desempenho não ótimo e inclusive falha mecânica.
- Os suportes não foram concebidos para serem usados durante o banho.
- O dispositivo é um suporte ajustável não invasivo para utilização num único paciente.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

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

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

### *Colocação do dispositivo*

1. Antes da aplicação, assegurar que o sistema de compressão com cinto (A) está esticado até à sua largura máxima e remover os fechos de sobreposição (B) de ambas as extremidades.
2. Colocar o paciente de lado. Ignorar este passo se estiver a colocar de pé. Se estiver em pé, o paciente tem de estar com as costas retas e o peito para fora.
3. Posicionar o painel posterior e ETP (C) centrado sobre a coluna vertebral, com o fundo do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea (**Fig. 2**).  
**Nota:** os painéis podem ser removidos da sua manga de tecido e personalizados por moldagem a quente, moagem ou corte para obter um ajuste adequado ao paciente.
4. Voltar a deitar o paciente em decúbito dorsal. Ignorar este passo se estiver a colocar de pé.
5. Colocar a correia lombar em torno da cintura e através da ferramenta de ajuste da Össur (**Fig. 3**). Ajustar o comprimento dos braços da correia para posicionar a ferramenta no centro. Fixar as extremidades da correia no tamanho desejado (**Fig. 4**).
6. Remover a ferramenta de ajuste da Össur da correia.  
**Nota:** se não estiver disponível uma ferramenta de ajuste da Össur, colocar a correia numa superfície plana com os fechos de sobreposição removidos e o sistema de compressão desapertado. Dobrar cada braço da correia de forma igual para alcançar a circunferência da correia desejada e fixar as extremidades (**Fig. 5**). Seguir os passos 2 a 4.  
**Nota:** se a cintura do paciente exceder 127 cm (50"), pode ser adicionada uma extensão opcional aos braços da correia para atingir uma circunferência máxima de 178 cm (70").
7. Inserir as extremidades da correia nos fechos de sobreposição (**Fig. 6**). As extremidades da correia podem ser aparadas para se obter um ajuste de perfil baixo, caso não sejam necessárias alterações posteriores.
8. Fechar a correia à volta da cintura.
9. Deslizar os dedos pelos orifícios das duas pegas do sistema de compressão e puxar até conseguir o aperto apropriado (**Fig. 7**). Ajustar o comprimento do cinto do sistema de compressão, se necessário. (**Fig. 8**)
10. Remover a âncora de cinta da correia, colocar as cintas do ombro (E) e voltar a apertar a âncora de cinta na correia (**Fig. 9**).  
**Nota:** colocar a âncora de cinta numa área lisa da correia e o mais posterior possível ao paciente sem introduzir desconforto axilar.
11. Puxar o conjunto para apertar as cintas do ombro.
12. Ajustar a posição da cinta peitoral deslizando a anilha D (F) (**Fig. 10**).
13. Apertar a fivela do peito (G) e a cinta peitoral.
14. Com os movimentos de sentar, pôr de pé ou caminhar, pode ser necessário ajustar melhor a ortótese para que não incomode, esteja bem colocada e se adapte ao corpo. Isto pode incluir o ajuste ou aperto de cintas, do sistema de compressão e/ou de painéis rígidos.

## **Ajuste do dispositivo**

### **Painel e correia**

- Para moldar os painéis, utilizar uma pistola de ar quente (175 °C/350 °F).
- Os braços da correia podem ser aparados anteriormente onde as extremidades se dobram, ou posteriormente, separando os braços do gancho e alça adjacentes ao sistema de compressão (**Fig. 11**). Se aparar posteriormente, assegurar que as extremidades da correia estão fixas e dobradas (**Fig. 6**).

### **Remoção do dispositivo**

1. Desprender a fivela da cinta peitoral.
2. Desprender as pegas do sistema de compressão e soltar. Fixar na correia depois de soltar.
3. Soltar os fechos de sobreposição e remover o dispositivo.
4. Antes de voltar a usar o dispositivo, e para garantir um ajuste adequado, assegurar que o sistema de compressão está esticado até à sua extensão máxima afastando as extremidades da correia.

### **Acessórios e peças de substituição**

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

A lavagem do dispositivo com os tecidos soltos permite uma limpeza mais completa.

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

**Nota:** não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

**Nota:** evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

## **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.

## **POLSKI**

---

### **SYMBOLS**



Wyrób medyczny

### **PRZEZNACZENIE**

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania**

Wskazania wymagające całkowitego unieruchomienia odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa we wszystkich trzech płaszczyznach, takie jak:

- Przepuklina dysku (dyskopatia)
- Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa
- Stabilizacja pooperacyjna
- Stabilne złamania kręgosłupa bez przemieszczenia
- Zwężenie kanału kręgowego - stenoza kręgosłupa,
- Kręgozmyk,
- Spondyloza

### **Przeciwwskazania**

- Niestabilne złamania, złamania z przemieszczeniem

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Nie należy nadmiernie dociągać systemu kompresji do pozycji, w której może występować dyskomfort lub trudności w oddychaniu. W celu przyjęcia pozycji siedzącej pacjent może lekko poluzować system kompresji.
- Jest to wyłącznie wyrób wspomagający i nie służy do ochrony przed urazami kręgosłupa ani jej nie gwarantuje.
- Nie prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Firma Össur nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek urazu, które mogą wystąpić podczas używania ortezy.
- Upewnić się, że zawiasowe mechanizmy regulacyjne są wystarczająco dokręcone, aby zablokować je na swoim miejscu.
- Produkt może zawierać drobne elementy, które zwiększają ryzyko podrażnienia lub zranienia.
- Orteza nie jest przeznaczona do używania podczas kąpieli.
- Produkt jest wyrobem medycznym i może być używany tylko przez jednego pacjenta.

### **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

### **INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA**

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**rys. 1**).

### **Zakładanie wyrobu**

1. Przed zastosowaniem produktu należy upewnić się, że system kompresji pasa (A) jest w pełni rozciągnięty oraz usunąć zabezpieczenia (B) z obu końców pasa.

2. Obrócić pacjenta na bok. Pomiąć ten krok w przypadku, gdy orteza zakładana jest w pozycji stojącej. Jeżeli pacjent jest w pozycji stojącej, należy zadbać, aby stanął z wyprostowanymi plecami oraz z wyprostowaną klatką piersiową.
3. Umieścić pas w centralnej części pleców aby panel tylny (PTE) znajdował się wzdłuż kręgosłupa, a dolną część panelu tylnego w położeniu na stawie krzyżowo-guzicznym. **(rys. 2).**  
**Uwaga:** panele można wyciągnąć z tekstylnej osłony i dostosować poprzez termoplastyczną korekcję, szlifowanie lub przycinanie, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie dla pacjenta.
4. Obrócić pacjenta do pozycji leżącej na plecach. Pomiąć ten krok, w przypadku, gdy orteza zakładana jest w pozycji stojącej.
5. Owinąć pas lędźwiowy wokół talii, przekładając go przez narzędzie Össur Fit Tool **(rys. 3)**. Aby umieścić narzędzie w centralnym położeniu, należy wyregulować długość ramion pasa. Dostosować wymiar za pomocą zabezpieczeń znajdujących się na końcu pasa. **(rys. 4).**
6. Usunąć narzędzie Össur Fit Tool z pasa.  
**Uwaga:** jeśli narzędzie Össur Fit Tool nie zostało dołączone, umieścić pas płasko rozciągając go na całej długości. Złożyć równo każde ramie pasa, aby uzyskać żądany obwód talii i zabezpieczyć końce **(rys. 5)**. Wykonać kroki 2–4.  
**Uwaga:** jeśli obwód talii pacjenta przekracza 127 cm, do każdego ramienia pasa można dołączyć przedłużenie pasa, aby osiągnąć maksymalny obwód 178 cm.
7. Umieścić końce pasa w zapięciach zakładkowych **(rys. 6)**. Aby skrócić długość pasa, jego końce można przyciąć. Przed ucięciem upewnij się czy jego długość jest odpowiednia, gdyż jego późniejsze regulowanie nie będzie możliwe.
8. Zapiąć pas wokół talii.
9. Przesunąć palce przez otwory w dwóch uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu, aż pas uzyska odpowiednie dopasowanie **(rys. 7)**. W miarę potrzeb wyregulować długość taśmy systemu kompresji. **(Rys. 8)**
10. Zdjąć zaczep pasa, założyć paski naramienne i ponownie zamocować zaczep na pasie **(rys. 9)**.  
**Uwaga:** umieścić zaczep pasa na gładkiej powierzchni pasa jak najbliżej pacjenta, nie powodując dyskomfortu pod pachą.
11. Pociągnąć taśmę, aby zacisnąć paski naramienne.
12. Wyregulować pozycję pasa klatki piersiowej, przesuwając pierścień d-ring (F) **(rys. 10)**.
13. Zapiąć klamrę klatki piersiowej (G) i napiąć pas klatki piersiowej.
14. Orteza może wymagać precyzyjnego dopasowania, aby zapewnić wygodę, dopasowanie i stabilizację podczas siedzenia, stania lub chodzenia. Może to wymagać regulacji lub naciągnięcia pasów, systemu kompresji i/lub sztywnych paneli.

## Regulacja wyrobu

### Panel i pas

- Aby uformować panele na ciepło, użyć pistoletu grzewczego (175°C).
- Ramiona pasa można przyciąć z przedniej części, gdzie końce pasa są złożone, lub z tylnej części, odłączając ramiona pasa poprzez rozczepienie zaczepu na rzepy sąsiadującego z systemem kompresji pasa **(rys. 11)**. W przypadku przycięcia tylnej części należy upewnić się, że końce pasa są zachowane i złożone **(rys. 6)**.



## **Zdejmowanie wyrobu**

1. Zdjąć klamry pasa klatki piersiowej.
2. Odłączyć uchwyty systemu kompresji i poluzować. Po polużnieniu zamocować je na pasie.
3. Odczepić zapięcie zakładkowe i zdjąć produkt.
4. Przed ponownym założeniem produktu i w celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania, upewnić się, że system kompresji jest rozciągnięty do pełnej szerokości, rozsuwając końce pasa.

## **Aksesoria i części zamienne**

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

**Uwaga:** nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

## **UTYLIZACJA**

Urządzenie 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.

# **ČEŠTINA**

---

## **SYMBOLS**



Zdravotnický prostředek

## **URČENÉ POUŽITÍ**

Zařízení slouží k poskytování celkové imobilizace hrudní a bederní páteře. Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### **Indikace k použití**

Indikace vyžadující hrubou imobilizaci hrudní a bederní páteře ve všech třech rovinách, kdy mohou být přítomny následující stavy:

- Hernie disku
- Degenerativní spinální patologie
- Pooperační stabilizace
- Stabilní, neposunutá zlomeniny páteře
- Spinální stenóza

- Spondylolistéza
- Spondylóza

### **Kontraindikace**

- Nestabilní fraktury

### **Upozornění a varování:**

- Neutahujte kompresivní systém do bodu, kdy způsobuje nepohodlí nebo potíže s dýcháním. Při sezení může být pro pacienta pohodlnější kompresivní systém lehce uvolnit.
- Toto je pouze podpůrné zařízení a nezaručuje, že zabrání úrazu páteře, ani k tomu není určeno.
- Neperte v pračce ani nesušte v sušičce.
- Společnost Össur nenese žádnou odpovědnost za případné zranění, ke kterému by mohlo dojít při používání ortézy.
- Dbejte na to, aby byly mechanismy nastavení kloubových dlah dostatečně utaženy k jejich uzamčení v poloze.
- Kromě zvýšení rizika infekce mohou použité součásti výrobku obsahovat malé nepostřehnutelné vady, které mohou vést k neoptimálnímu výkonu a dokonce k mechanickému selhání.
- Ortézy nejsou navrženy na nošení při koupání.
- Toto zařízení je neinvazivní, nastavitelná ortéza pro jednoho pacienta.

### **VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku. Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

### **INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ**

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu (**obr. 1**).

#### **Aplikace zařízení**

1. Před aplikací roztáhněte pásový kompresivní systém (A) na plnou šířku a sejměte překrývající se uzávěry (B) z obou konců pásu.
2. Převertte pacienta na bok. V případě zkoušky ve stoje tento krok vynechejte. Probíhá-li zkouška ve stoje, musí pacient stát s rovnými zády a vypnutým hrudníkem.
3. Umístěte posteriorní pelotu a PTE (C) rovnoměrně přes páteř tak, aby byla dolní část posteriorní peloty přibližně v sakrokokcygeálním kloubu (**obr. 2**).

**Poznámka:** Peloty lze vyjmout z jejich textilního obalu a individuálně upravit pomocí tvarování za tepla, broušením nebo řezáním tak, aby odpovídaly požadovaným tvarům pacienta.

4. Převertte pacienta zpět do polohy na zádech. V případě zkoušky ve stoje tento krok vynechejte.
5. Oviňte bederní pás kolem pasu a přes ustavovací díl Össur Fit Tool (**obr. 3**). Upravte délku ramen pásu tak, aby se ustavovací díl nacházel

uprostřed. Upevněním konců pásu zajistíte požadovanou velikost (obr. 4).

6. Sejměte ustavovací díl Össur Fit Tool z pásu.

**Poznámka:** Pokud je ustavovací díl Össur Fit Tool nedostupný, sejměte překrývající se uzávěry, uvolněte kompresivní systém a umístěte pás naplocho. Přehněte obě ramena pásu rovnoměrně tak, abyste dosáhli požadovaného obvodu pasu, a upevněte konce pásu (obr. 5).

Postupujte podle kroků 2–4.

**Poznámka:** Pokud obvod pasu pacienta přesahuje 127 cm (50"), je možné k ramenům pásu přidat volitelné prodloužení pásu, a dosáhnout tak maximálního obvodu pásu 178 cm (70").

7. Umístěte konce pásu do překrývajících se uzávěrů (obr. 6). Pokud později nebude zapotřebí provádět úpravy, konce ramenního pásu lze oříznout na nejkratší vhodnou velikost.

8. Zapněte pás kolem pasu.

9. Prostrčte prsty otvory v obou držácích kompresivního systému a táhněte, dokud pás nebude správně utažen (obr. 7). Dle potřeby nastavte délku šňůry kompresivního systému (obr. 8).

10. Odpojte z pásu kotvu popruhu (D), umístěte ramenní popruhy (E) na ramena a znovu upevněte kotvu popruhu k pásu (obr. 9).

**Poznámka:** Umístěte kotvu popruhu na hladkou plochu pásu co nejvíce dozadu na pacientovi bez způsobení nepohodlí v axilární oblasti.

11. Zatáhněte za popruhy a utáhněte ramenní popruhy.

12. Posunutím D spony (F) nastavte polohu hrudního popruhu (obr. 10).

13. Zapněte hrudní přezku (G) a utáhněte hrudní popruh.

14. Na sezení, stání nebo chůzi může ortéza vyžadovat jemné doladění pro pohodlí, správný tvar a stabilizaci. To může zahrnovat úpravu nebo utažení popruhů, kompresivního systému a/nebo rigidních pelot.

### **Nastavení zařízení**

#### **Pelota a pás**

- Pro účely tvarování pelot za tepla použijte horkovzdušnou pistoli (175 °C / 350 °F).
- Ramena pásu lze zkrátit vpředu na místě přehnutí konců pásu nebo vzadu oddělením ramen pásu od popruhu na suchý zip přiléhajícího k pásovému kompresivnímu systému (obr. 11). V případě zkrácení vzadu se ujistěte, že jsou konce pásu zajištěny a přehnuty (obr. 6).

#### **Sejmutí zařízení**

1. Odpojte přezku hrudního popruhu.
2. Odpojte držáky kompresivního systému a uvolněte je. Po uvolnění je upevněte na pás.
3. Odpojte překrývající se uzávěr a zařízení sejměte.
4. Před opětovným nasazením zařízení a pro zajištění správného tvaru roztáhněte kompresivní systém na celou jeho šířku odtažením konců pásu od sebe.

#### **Příslušenství a náhradní části**

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

### **POUŽÍVÁNÍ**

#### **Čištění a údržba**

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

- Umývejte ručně s použitím jemného čistícího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

**Poznámka:** Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

## LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

## TÜRKÇE

---

### SYMBOLS



Tıbbi Ürün

### KULLANIM AMACI

Ürün, torakal ve lomber omurgada bütün immobilizasyon sağlamak için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

### *Kullanım Endikasyonları*

Aşağıdaki koşulların mevcut olabileceği her üç düzlemde de bütün olarak thorasik ve lomber omurga immobilizasyonunu gerektiren endikasyonlar:

- Bel fitiği
- Dejeneratif Omurga Patolojileri
- Cerrahi Sonrası Stabilizasyon
- Stabil, kaymamış omurga kırıkları
- Spinal Stenoz
- Spondylolistesis
- Spondilolizis

### *Kontrendikasyonlar*

- Stabil olmayan, kaymış kırıklar

### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Sıkıştırma sistemini, rahatsızlık veya nefes almada zorluğa neden olacak düzeyde sıkmayın. Hasta, oturmak için sıkıştırma sistemini hafifçe gevşetme ihtiyacı duyabilir.
- Bu, yalnızca destekleyici bir alettir ve spinal yaralanmayı önlemek üzere tasarlanmamış ya da bunu önleyeceği garanti edilmemiştir.
- Makinede yıkama veya kurutma yapmayın.
- Össur, ortez kullanımı sırasında meydana gelebilecek yaralanmalardan sorumlu değildir.
- Menteşeli ayar mekanizmalarının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.

- Enfeksiyon riskini artırmaya ek olarak, kullanılmış ürün aksamaları optimum olmayan performansla yol açabilecek küçük fark edilmeyen kusurları ve hatta mekanik arızayı içerebilir.
- Ortezler banyo sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.
- Alet, tek hasta kullanımı için invaziv olmayan, ayarlanabilir bir ortezdir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

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

Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

## UYGULAMA TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatları yerine getirirken, metinde bahsedilen komponentlerin yerini bulmak için lütfen genel bakış şekline bakın (**Şek. 1**).

### Ürünün Uygulanması

1. Uygulamadan önce, Kemer Sıkıştırma Sisteminin (A) tam genişlikte gerildiğinden emin olun ve Örtüşen Kapatıcıları (B) kemerin her iki ucundan çıkarın.
2. Hastayı yan tarafına doğru döndürün. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın. Ayakta durma pozisyonundaysa hasta dik ve göğsü dışarıda durmalıdır.
3. Posterior Panelin alt kısmı yaklaşık olarak sakrokoksigeal eklemde olacak şekilde Posterior Panel ve PTE'yi (C) omurga üzerinden ortalarak konumlandırın (**Şek. 2**).  
**Not:** Panellerin hastaya doğru şekilde uygulanabilmesi için kumaş kılıfından çıkarılabilir ve ısı ile şekillendirme, zımparalama veya kesme yöntemiyle kişiye göre özelleştirilebilir.
4. Hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şekilde döndürün. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın.
5. Össur Fit Tool ile lomber kemeri bel çevresine sarın (**Şek. 3**). Aleti merkezi olarak konumlandırmak üzere kemer kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kemer uçlarını istenen boyutta sabitleyin (**Şek. 4**).
6. Össur Fit Tool'u kimerden çıkarın.  
**Not:** Össur Fit Tool yoksa kemeri, Örtüşen Kapatıcıları çıkarılmış ve sıkıştırma sistemi gevşetilmiş olarak düz bir şekilde koyun. İstenilen bel çevresini elde etmek ve kemer uçlarını sabitlemek için her bir kemer kolunu eşit şekilde katlayın (**Şek. 5**). 2.-4. adımları izleyin.  
**Not:** Hastanın beli 127 cm'den (50 inç) fazlaysa 178 cm'lik (70 inç) maksimum kemer çevresi uzunluğu elde etmek için herhangi bir kemer koluna uzatma kemeri eklenebilir.
7. Kemer uçlarını Örtüşen Kapatıcılara yerleştirin (**Şek. 6**). Daha sonra ayarlama yapılması gerekli olmayacaksa, düşük profile uygun hale getirmek için kemer kol uçları kısaltılabilir.
8. Kemeri bel çevresinde kapatın.
9. İki sıkıştırma sistemi sapındaki deliklere parmaklarınızı sokup uygun sıklığa gelene kadar kemeri çekin (**Şek. 7**). Gerekirse sıkıştırma sisteminin kordon uzunluğunu ayarlayın. (**Şek. 8**)

10. Bant Bağlantısını (D) kemerden çıkarın, Omuz Bantlarını (E) omuzların üzerinden geçirerek yerleştirin ve Bant Bağlantısını kemere yeniden tutturun (**Şek. 9**).
- Not:** Bant Bağlantısını, aksilla rahatsızlığı oluşturmadan, hastaya mümkün olduğunca posterior olacak şekilde kemerin düz bir alanına tutturun.
11. Omuz Bantlarını sıkmak üzere şeridi çekin.
12. D-Halkayı (F) kaydırarak göğüs bandının konumunu ayarlayın (**Şek. 10**).
13. Göğüs Kopçası (G) tutturun ve göğüs bandını sıkın.
14. Ortezin oturma, ayakta ve ambulasyon sırasında konfor, uyum ve stabilizasyon sağlaması için ince ayar yapılması gerekebilir. Buna bantların, sıkıştırma sisteminin ve/veya sert panellerin ayarlanması ya da sıkılması dahil olabilir.

## Ürün Ayarları

### Panel ve Kemer

- Panelleri ısıyla şekillendirmek için bir ısı tabancası (175 °C/350 °F) kullanın.
- Kemer kolları, Kemer Uçlarının katlandığı yerde öne doğru veya Kemer Sıkıştırma Sistemine bitişik Kopça ve Halka Hattından kemer kolları çıkarılarak arkaya doğru kesilebilir (**Şek. 11**). Arka taraftan kesiliyorsa kemer uçlarının sabitlendiğinden ve katlandığından emin olun (**Şek. 6**).

## Ürünün Çıkarılması

1. Göğüs Bandı Kopçasını açın.
2. Sıkıştırma sisteminin tutamaklarını ayırıp gevşetin. Gevşettikten sonra kemere takın.
3. Örtüşen Kapatıcıyı birbirinden ayırın ve aleti çıkarın.
4. Aleti yeniden takmadan önce ve uygun şekilde oturmasını sağlamak için kemer uçlarını çekerek sıkıştırma sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun.

## Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

## KULLANIM

### Temizlik ve bakım

Ürünün yumuşak malzemeler çıkarılmış halde yıkanması, daha iyi bir temizlik sağlar.

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun.

**Not:** Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

**Not:** Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçınınız. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

## 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 koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

## SYMBOLS



Медицинское устройство

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для общей иммобилизации грудного и поясничного отделов позвоночника

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

### *Показания к применению*

Показания, требующие жесткой иммобилизации грудного и поясничного отделов позвоночника во всех трех плоскостях, при которой могут присутствовать следующие состояния:

- Грыжа межпозвоночного диска
- Дегенеративные патологии позвоночника
- Послеоперационная стабилизация
- Стабильные переломы позвоночника без смещения
- Стеноз позвоночного канала
- Спондилолистез
- Спондилолиз

### *Противопоказания*

- Нестабильные переломы со смещением

## Предупреждения и особые указания

- Не затягивайте компрессионную систему слишком сильно до ощущения дискомфорта или затруднения дыхания. В положении сидя пациент, возможно, захочет слегка ослаблять компрессионную систему.
- Это устройство является только поддерживающим и не предназначено для гарантированного предотвращения травмы позвоночника.
- Не стирайте в стиральной машине и не сушите в сушильной машине.
- Компания Össur не несет ответственности за любые травмы, которые можно получить во время использования этого ортеза.
- Убедитесь, что шарнирные механизмы регулировки затянуты достаточно для их фиксации.
- Помимо увеличения риска инфекции, бывшие в употреблении компоненты продукта могут содержать небольшие незаметные дефекты, которые могут привести к неоптимальной работе и даже к механическому повреждению.
- Брейсы не предназначены для ношения во время принятия душа или ванны.
- Данное устройство представляет собой неинвазивный регулируемый брейс, предназначенный для многократного использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

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

Пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

При выполнении следующих инструкций см. расположение комплектующих, упомянутых в тексте, на обзорном рисунке (рис. 1).

### Применение устройства

1. Перед применением убедитесь, что компрессионная система ремня (А) растянута на всю ширину, и снимите с обоих концов ремня застёжки внахлест (В).
2. Поверните пациента на бок. Если подгонка выполняется в положении стоя, пропустите этот шаг. В положении стоя пациент должен стоять, выпрямив спину и расправив плечи.
3. Расположите заднюю панель и поддержку грудного отдела со стороны спины (С) над центром позвоночника так, чтобы нижняя кромка задней панели находилась примерно на уровне крестцово-копчикового сочленения (рис. 2).

**Примечание.** Панели можно вынуть из тканевых чехлов и отрегулировать с помощью термической обработки, шлифовки или подрезания для обеспечения правильной посадки пациента.

4. Поверните пациента обратно в положение лежа на спине. Если подгонка выполняется в положении стоя, пропустите этот шаг.
5. Оберните поясничный ремень вокруг талии и пропустите через инструмент подгонки Össur (рис. 3). Отрегулируйте длину загнутых краев ремня, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины (рис. 4).
6. Снимите с ремня инструмент подгонки Össur.

**Примечание.** При отсутствии инструмента подгонки Össur уложите ремень ровно, сняв застёжки внахлест и ослабив компрессионную систему. Загните края ремня одинаковым образом, чтобы достичь желаемого обхвата талии, и прижмите крепежные липучки (рис. 5). Выполните шаги 2–4.

**Примечание.** Если обхват талии пациента превышает 127 см (50 дюймов), по краям ремня можно добавить удлинительную ленту для увеличения длины до 178 см (70 дюймов).

7. Наденьте на концы ремня застёжки внахлест (рис. 6). Для достижения максимально плотной посадки концы ремня можно обрезать, если не требуется последующая регулировка.
8. Застегните ремень на талии.
9. Просуньте пальцы через отверстия в двух ручках компрессионной системы и тяните до достижения нужной степени жесткости ремня (рис. 7). При необходимости отрегулируйте длину шнура компрессионной системы (рис. 8).
10. Снимите с ремня крепление ремня (D), наложите плечевые ремни (E) на плечо и зафиксируйте крепление ремня на ремне (рис. 9).

**Примечание.** Поместите крепление ремня на гладкую поверхность ремня как можно ближе сзади, не создавая дискомфорта в подмышке пациента.

11. Потяните ляжки, чтобы затянуть плечевые ремни.



- Отрегулируйте положение грудного ремня, сдвинув D-образное кольцо (F) (**рис. 10**).
- Закрепите грудную застежку (G) и затяните грудной ремень.
- Если пациент будет сидеть, стоять или ходить, для обеспечения комфорта, подгонки и стабилизации может потребоваться более точная регулировка брейса. Она может включать в себя регулировку или затягивание ремней, компрессионной системы и/или жестких панелей.

### **Регулировка устройства**

#### **Панель и ремень**

- Для нагрева панелей используйте тепловую пушку (175 °C/350 °F).
- Края ремня можно обрезать спереди, где загибаются концы, или сзади, отсоединив края ремня от липучки рядом с компрессионной системой ремня (**рис. 11**). При обрезке сзади убедитесь, что края ремня зафиксированы и сложены в соответствии с (**рис. 6**).

#### **Снятие устройства**

- Отсоедините пряжку грудного ремня.
- Отсоедините ручки компрессионной системы и ослабьте натяжение. После ослабления прикрепите их к ремню.
- Разъедините застежку внахлест и снимите устройство.
- Перед повторным наложением устройства для обеспечения правильной посадки убедитесь, что компрессионная система полностью растянута, потянув концы ремня в разные стороны.

### **Аксессуары и запасные части**

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

Стирка изделия с отсоединенными мягкими составляющими позволяет произвести более тщательную очистку.

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

**Примечание.** Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

**Примечание.** Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

### **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.

# 中文

---

标识



医疗器械

## 预期用途

用于骨折或软组织等损伤的外固定

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

## 适应症

在脊柱活动的三个平面上全范围固定胸椎和腰椎，可用于以下情况：

- 椎间盘突出
- 腰椎退行性病变
- 手术后固定
- 稳定型、非移位的腰椎骨折
- 椎管狭窄
- 腰椎滑脱
- 峡部裂

## 禁忌症

- 不稳定性移位骨折

## 警告和注意事项：

- 不要过度拉紧加压系统，以免引起不适或呼吸困难。坐位时，稍微放松加压系统会使患者感到更舒适。
- 本产品仅提供支撑性功能械，不可用于或不能确保防止脊柱损伤。
- 请勿机洗或滚筒烘干。
- Össur 对于因使用本矫形器期间可能发生的意外不承担责任。
- 确保铰链调节结构已拧紧到其锁定位置。
- 除了会增加感染的危险，二手产品部件可能会包含无法察觉的缺陷，导致非最佳的性能，甚至机械故障。
- 不能在洗澡时佩戴。
- 该器械是一种非侵入性、可调节的支具，供单个患者使用。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

## 佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

## 器械应用

1. 佩戴前，请确保腰围加压系统（A）拉伸至全宽，并从腰围两端取下重叠闭合扣（B）。

2. 整体滚动患者的身体来保持侧卧位。如果在站姿时佩戴，则省略此步骤。站位时，患者必须保持身体直立，挺胸立背。
3. 将后板和 PTE (C) 置于脊柱正中，后板底部大约位于骶尾关节处 (图 2)  
注意：可将后板从其衬套中取出，并通过热塑调整、磨销或修剪来进行调整，以实现患者个性化贴合。
4. 整体平移滚动患者使其回到仰卧位。如果在站姿时佩戴，则省略此步骤。
5. 将腰围环绕腰部固定，同时将其穿过 Össur 调试工具 (图 3)。调节腰围臂长度达到调试工具位于腰围正中。根据所需的尺码固定腰围末端 (图 4)。
6. 从腰围上取下 Össur 调试工具。  
注意：如果没有 Össur 调试工具，将腰围放平，取下重叠闭合扣并放松加压装置。均匀折叠每侧腰围臂以达到所需的腰围周长，然后固定腰围末端 (图 5)。执行步骤 2-4。  
注意：如果患者腰围超过 127 厘米 (50 英寸)，可以在每侧腰围臂加装腰围延伸件，使腰围最大周长达到 178 厘米 (70 英寸)。
7. 将腰围末端放入重叠闭合扣 (图 6)。为了确保解剖贴合，可修剪腰围的两端，将折叠部分裁剪 (如果后期不需要进一步调整的话)。
8. 在腰部缠好后，固定腰围。
9. 将手指放入加压系统手握柄上的孔里，拉动直至腰围的松紧度舒适 (图 7)。必要时，调整加压系统的拉线长度。(图 8)
10. 10. 从腰围上取下绑带固定器 (D)，将肩部绑带 (E) 置于肩部，然后将绑带固定器重新紧固在腰围上 (图 9)。  
注意：将绑带固定器置于腰围的平滑区域，尽可能靠近患者后部，这样不会引起腋窝不适。
11. 拉动织带收紧肩部绑带。
12. 通过滑动 D 形环 (F) 调节胸部扣带位置 (图 10)。
13. 固定胸部搭扣 (G)，收紧胸部扣带。
14. 在坐姿、站姿或走动时，可能需要微调腰围加压系统以获得良好的舒适性、贴合性和稳定性。这可以包括调节或收紧肩带、拉紧加压系统装置和 / 或前后板。

## 调整支具

### 面板和腰围

- 如要热塑调整前后板，请使用热风枪 (175 °C/350 °F)。
- 可在腰围末端折叠的位置前端修剪腰围臂，也可将腰围臂从靠近腰围加压系统的钩环带上拆下，然后在后方修剪腰围 (图 11)。如果在后方修剪，确保固定并折叠腰围末端 (图 6)。

### 移除支具

1. 打开胸部扣带的搭扣。
2. 分离并松开加压系统手握柄，放松腰围。松开后将手握柄固定在腰围上。
3. 打开重叠闭合扣，取下腰围。
4. 要重新佩戴器械和确保正确调试，请确保加压系统放松拉伸至其全长。

## 配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

## 使用方法

### 清洁和保养

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

## 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。

### 代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路1801号B区201室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 6 个月

生产批号：见外包装

医疗器械注册证号：20170217 修订号：5

### Össur Americas

200 Spectrum Center Drive  
Suite 700, Irvine, CA 92618, 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 7080  
164 07 Kista, 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 Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
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

