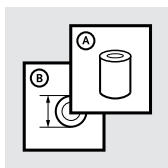
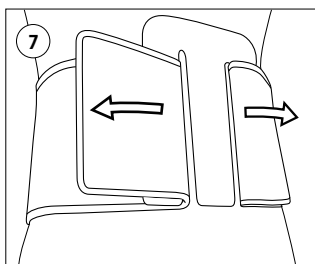
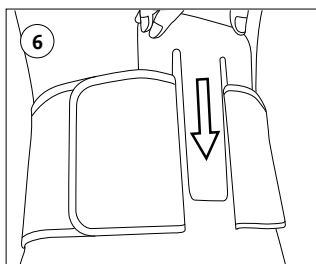
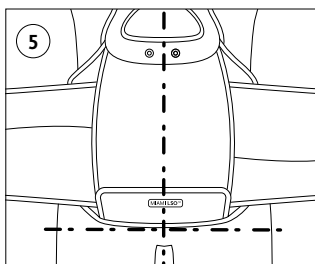
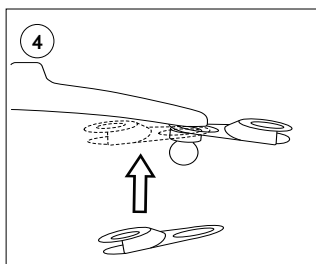
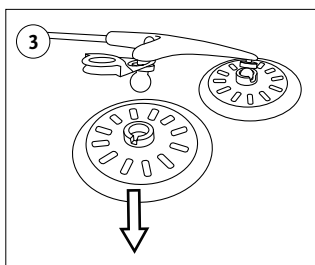
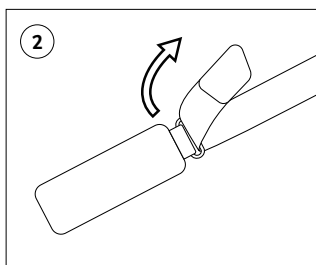
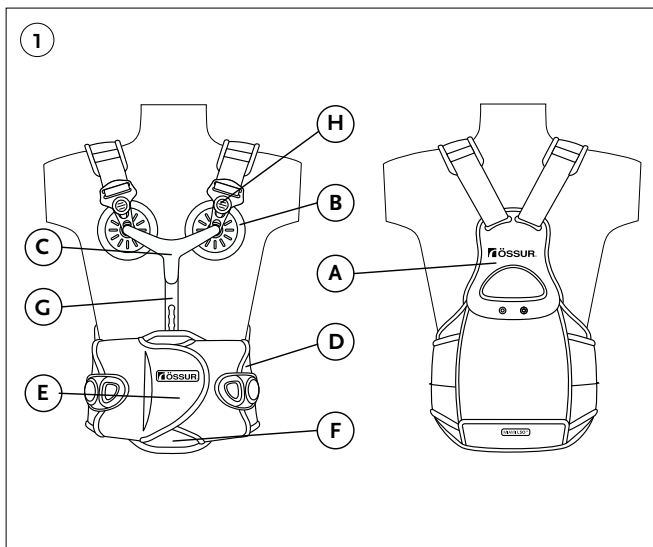


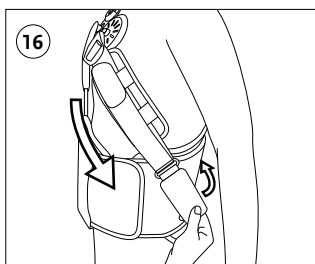
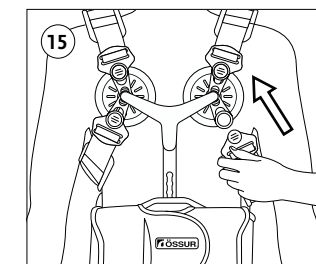
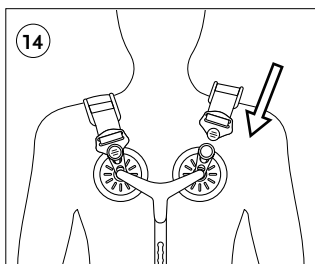
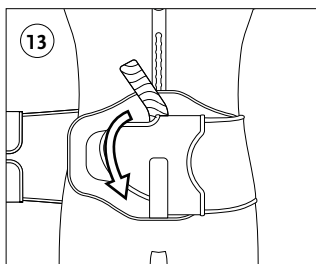
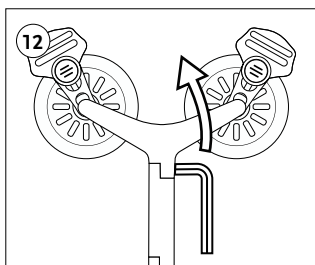
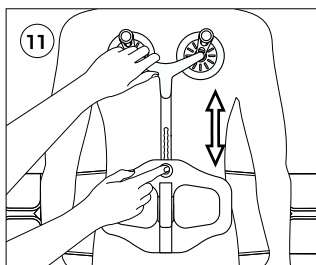
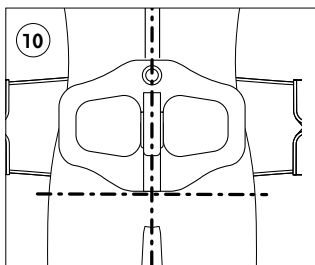
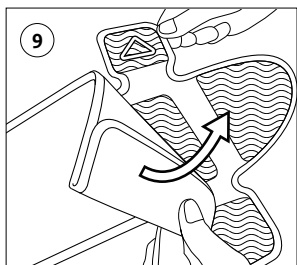
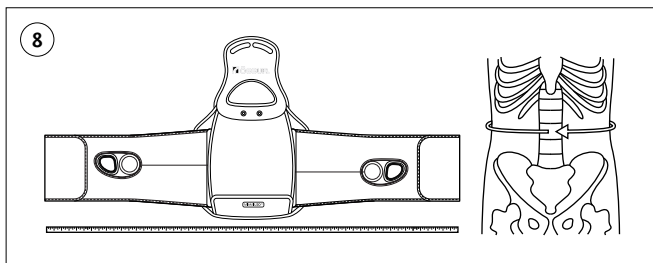
Instructions for Use

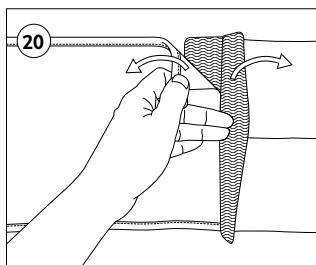
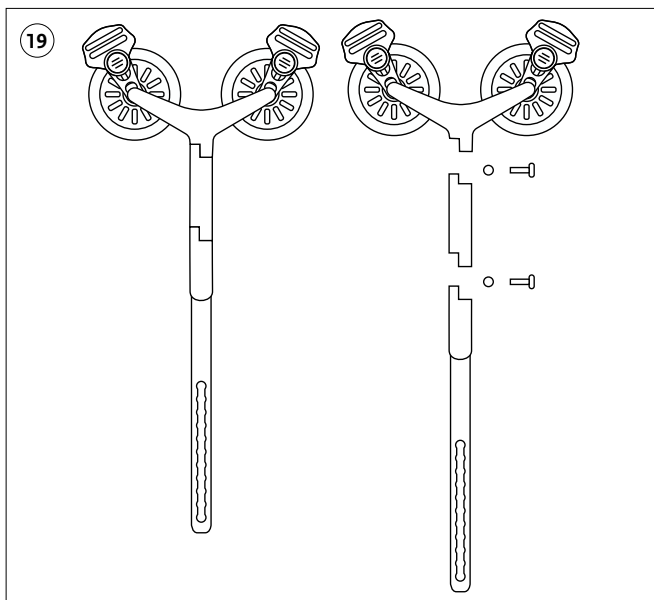
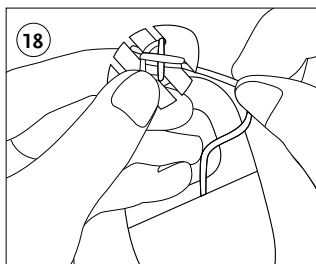
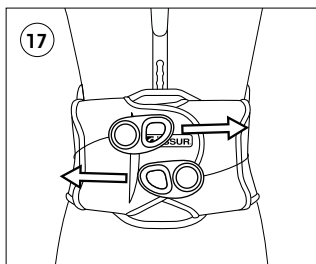
MIAMI TLSO™ 464



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
NO	Bruksanvisning	26
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	34
EL	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
PL	Instrukcja użytkownika	54
TR	Kullanım Talimatları	58
RU	Инструкция по использованию	62
JA	取扱説明書	66
ZH	中文说明书	70
KO	사용 설명서	74







ENGLISH

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.

External fixation for fractures or soft tissue injuries

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**).

Preparation

No preparation is needed for over-the-shoulder strapping configuration.

For axillary strapping configuration:

- Remove strap from the Posterior Thoracic Extension (PTE) (A)
- Reattach the free end of the strap to the strap anchor (**Fig. 2**)

For over-the-shoulder and axillary strapping configuration (requires purchase of additional kit):

- Remove Pectoral Disc assemblies (B) from the ball joints on the Yoke (C) (**Fig. 3**)
- Attach secondary buckles from accessory kit over the ball joints into the groove (**Fig. 4**)
- Reattach the Pectoral Disc assemblies onto the ball joints
- Attach the free end of the strap from the accessory kit to the strap anchors (**Fig. 2**)

Device Application

1. Before application, ensure the Belt Compression System (D) is stretched to its full width and remove the Overlap Closures (E) 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 belt by centering the Posterior Panel (PTE) over the spine, with the bottom of the Posterior Panel approximately at the sacrococcygeal joint. (**Fig. 5**).

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. 6**). Adjust the length of the belt arms to position tool centrally. Secure the Belt Ends to desired sizing (**Fig. 7**).
6. Remove Össur Fit Tool from 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. 8**). Follow steps 2-4.

Note: If 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. 9**). To obtain the lowest profile fit, the belt arm ends can be trimmed if later adjustments are not required.
8. Place the Anterior Thoracic Extension (ATE) (F) onto the patient's front, centering the anterior panel on the abdomen with the bottom edge just above the symphysis pubis, while still allowing the patient to sit comfortably (**Fig. 10**).
9. Adjust the height of the ATE by pushing the button on the anterior panel and sliding the Strut (G) to the appropriate length. The superior edge of the pectoral pads should be located approximately one inch below the sternal notch (**Fig. 11**).
10. Using the provided tool, loosen the screw by one full turn and then adjust the angle on the hinged adjustment mechanism to accommodate sternal contours (**Fig. 12**).

Note: Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened enough to lock it into position.

11. Fasten the non-labeled belt end onto the ATE panel.
12. Fasten the retaining straps onto the ATE panel soft good, over the non-labeled belt end (**Fig. 13**). Close the belt.
13. Connect both quick-release Buckles (H), tighten the shoulder straps, and position the shoulder pad for optimal comfort (**Fig. 14**).
14. If desired, remove alligator, trim the strap, and replace alligator.
15. Slide fingers through the holes in the two compression system handles and pull until the belt is at the appropriate tightness (**Fig. 17**). If necessary, adjust the compression system cord length (**Fig. 18**).
16. The brace may require fine tuning for comfort, fit and stabilization when sitting, standing, or ambulating. This may include adjusting or tightening straps, compression system, rigid panels, and/or ATE/PTE.

Device Adjustments

Axillary Strap Only Option

- Replace step 13 with the following: fasten the strap anchor onto the belt, attach the axillary strap to the buckles and then tighten strap (**Fig. 16**).
- Resume steps 14 to 16.

Dual Strap Option

- After step 13, attach axillary strap to secondary buckles (**Fig. 15**)
- Fasten the strap anchor onto the belt and then tighten strap (**Fig. 16**)
- Resume steps 14 to 16.

Hinge/Length

If device needs to be taller (**Fig. 19**):

1. Remove hinge screw carefully with provided tool; do not lose the preload spring.
2. Attach extension piece to lower stay.
3. Attach Yoke to extension piece.
4. Using the provided tool, adjust the angle on the hinged adjustment mechanism to accommodate sternal contours.

Note: Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened sufficiently to lock it into position.

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. 20**). If trimming posteriorly, ensure the Belt Ends are retained and folded (**Fig. 9**).

Device Removal

1. Detach strap Buckle(s) on right shoulder.
2. Detach compression system handles and loosen. Fix 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. Reattach right strap Buckle before reapplying the device.

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.

SYMBOLE



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule vorgesehen

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

Äußere Fixierung bei Frakturen oder Weichteilverletzungen

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**).

Vorbereitung

Für die Schultergurtkonfiguration ist keine Vorbereitung erforderlich.

Für die Achselgurtkonfiguration:

- Den Gurt von der hinteren Thoraxabstützung (PTE) lösen (A)
- Das freie Ende des Gurtes wieder an der Gurtverankerung befestigen (**Abb. 2**)

Für Schulter- und Achselkonfiguration (erfordert den Kauf eines zusätzlichen Sets):

- Thorakal-Pelotten (B) von den Kugelgelenken am Bügel (C) entfernen (**Abb. 3**)
- Zusätzliche Schnallen aus dem Zubehörset über die Kugelgelenke schieben, bis sie in der Nut liegen (**Abb. 4**)
- Thorakal-Pelotten wieder an den Kugelgelenken anbringen
- Das freie Gurtende aus dem Zubehörset an der Gurtverankerung befestigen (**Abb. 2**)

Produktanwendung

1. Stellen Sie vor dem Anlegen sicher, dass das Gurtkompressionssystem (D) auf seine volle Breite gespannt ist, und entfernen Sie die überlappenden Verschlüsse (E) 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. Den Lumbalgurt so positionieren, dass die Rückenpelotte (PTE) mittig über der Wirbelsäule liegt und ihr unterer Rand ungefähr am Kreuzbein-Steißbein-Gelenk liegt. (**Abb. 5**).

Hinweis: Die Pelotten können aus dem Stoffüberzug entfernt und thermoplastisch verformt, beschliffen oder gekürzt 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. 6**). Die Länge der beiden Gurtarme anpassen, um das Fit Tool mittig zu positionieren. Befestigen Sie die Gurtenden in der gewünschten Größe (**Abb. 7**).
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. 8**). 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 Bauchgürtumfang von 178 cm (70 Zoll) zu erreichen.

7. Legen Sie die Gurtenden in die überlappenden Verschlüsse (**Abb. 9**). Um die niedrigste Profilpassform zu erhalten, können die Enden der Gurtarme beschnitten werden, wenn spätere Anpassungen nicht erforderlich sind.
8. Die vordere Thoraxabstützung (ATE) (F) an der Vorderseite des Patienten platzieren. Dabei muss die Frontpelotte mittig auf dem Bauch liegen, ihr unterer Rand befindet sich direkt über der Schambeinfuge. Der Patient sollte bequem sitzen können (**Abb. 10**).
9. Die Höhe der vorderen Thoraxabstützung (ATE) anpassen, indem der Knopf an der Frontpelotte gedrückt und die Strebe (G) auf die entsprechende Länge geschoben wird. Der obere Rand der Pektoralpolster sollte etwa 2,5 cm (1 Zoll) unterhalb der Sternumvertiefung liegen (**Abb. 11**).
10. Die Schraube mit dem mitgelieferten Werkzeug um eine volle Umdrehung lockern und dann den Winkel am Gelenk-Einstellmechanismus entsprechend der Sternumkonturen anpassen (**Abb. 12**).

Hinweis: Der Einstellmechanismus für die Gelenke muss ausreichend festgezogen sein, um ihn zu arretieren.

11. Das nicht beschriftete Gurtende an der ATE-Pelotte befestigen.
12. Die Haltegurte am textilen Teil der ATE-Pelotte über dem nicht beschrifteten Gurtende befestigen (**Abb. 13**). Den Gurt schließen.
13. Beide Schnellverschlüsse (H) schließen, Schultergurte festziehen und das Schulterpolster für optimalen Tragekomfort positionieren (**Abb. 14**).
14. Bei Bedarf den Verschluss entfernen, den Gurt auf die richtige Länge zuschneiden und den Verschluss wieder anbringen.
15. Die Finger durch die Löcher in den beiden Kompressionssystemgriffen schieben und ziehen, bis der Gurt fest genug sitzt (**Abb. 17**). Bei Bedarf die Länge des Kompressionssystem-Kabels anpassen (**Abb. 18**).
16. Die Orthese erfordert möglicherweise eine Feinabstimmung hinsichtlich Tragekomfort, Passform und Stabilisierung beim Sitzen, Stehen oder Gehen. Dies kann das Einstellen oder Anziehen von Gurten sowie die Anpassung des Kompressionssystems, der rigiden Pelotten und/oder der vorderen bzw. hinteren Thoraxabstützung (ATE/PTE) umfassen.

Produktanpassungen

Ausschließliche Verwendung des Achselgurts

- Schritt 13 wie folgt ersetzen: Die Gurtverankerung auf dem Gurt befestigen, den Achselgurt an den Schnallen befestigen und den Gurt dann festziehen (**Abb. 16**).
- Mit den Schritten 14 bis 16 fortfahren.

Option mit zwei Gurten

- Nach Schritt 13 den Achselgurt an den zusätzlichen Schnallen befestigen (**Abb. 15**).
- Die Gurtverankerung am Gurt befestigen und dann den Gurt festziehen (**Abb. 16**).
- Mit den Schritten 14 bis 16 fortfahren.

Gelenk/Länge

Wenn das Produkt höher sein muss (**Abb. 19**):

1. Gelenkschraube vorsichtig mit dem mitgelieferten Werkzeug entfernen. Die Vorspannfeder nicht verlieren.
2. Das Verlängerungsteil an der unteren Abstützung befestigen.
3. Den Bügel am Verlängerungsteil befestigen.
4. Mit dem mitgelieferten Werkzeug den Winkel am Gelenk-Einstellmechanismus entsprechend der Sternumkonturen anpassen.

Hinweis: Der Einstellmechanismus für die Gelenke muss ausreichend festgezogen sein, um ihn zu arretieren.

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. 20**). Stellen Sie beim posterioren Trimmen sicher, dass die Gurtenden erhalten bleiben und gefaltet sind (**Abb. 9**).

Entfernen des Produkts

1. Gurtschnalle(n) an der rechten Schulter lösen.
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 einen guten Sitz zu gewährleisten, muss das Kompressionssystem durch Auseinanderziehen der Gurtenden vollständig gelöst werden. Rechte Gurtschnalle wieder anbringen, ehe das Produkt wieder angelegt wird.

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.

SYMBOLES



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. Fixateur externe pour les fractures ou les lésions des tissus mous

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
- Spondylolisthésis
- Spondylolyse

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**).

Préparation

Aucune préparation n'est nécessaire pour la configuration du sanglage par-dessus l'épaule.

Pour la configuration du sanglage axillaire :

- Retirez la sangle de l'extension thoracique postérieure (ETP) (A)
- Rattachez l'extrémité libre de la sangle à l'attache de la sangle (**Fig. 2**)

Pour la configuration des sanglages par-dessus l'épaule et axillaire (nécessite l'achat d'un kit supplémentaire) :

- Retirez les assemblages de disques pectoraux (B) des articulations à rotule de l'empîement (C) (**Fig. 3**)
- Fixez les boucles secondaires du kit d'accessoires sur les articulations à rotule dans la rainure (**Fig. 4**)
- Rattachez les assemblages de disques pectoraux sur les articulations à rotule
- Fixez l'extrémité libre de la sangle du kit d'accessoires sur les attaches de sangle (**Fig. 2**)

Mise en place du dispositif

1. Avant l'application, assurez-vous que le système de compression de la ceinture (D) est étiré sur toute sa largeur et retirez les fermetures croisées (E) 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 la ceinture en centrant le panneau postérieur (PTE) sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne. (**Fig. 5**).

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. 6**). 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. 7**).
6. Retirez l'outil Össur Fit de la ceinture.

Remarque : si un outil Össur Fit n'est pas 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. 8**). Suivez les étapes 2 à 4.

Remarque : si le tour de taille du patient dépasse 127 cm (50"), il est possible d'ajouter une extension de ceinture 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. 9**). Pour obtenir l'ajustement du profil le plus bas, les extrémités

du pan de la ceinture peuvent être coupées si aucun ajustement ultérieur n'est requis.

- Placez l'extension thoracique antérieure (ATE) (F) sur l'avant du patient, en centrant le panneau antérieur sur l'abdomen avec le bord inférieur juste au-dessus de la symphyse pubienne, tout en permettant au patient de s'asseoir confortablement (**Fig. 10**).
- Ajustez la hauteur de l'extension thoracique antérieure (ATE) en appuyant sur le bouton du panneau antérieur et en faisant glisser le support (G) à la longueur appropriée. Le bord supérieur des coussinets pectoraux doit être situé à environ un pouce au-dessous de l'encoche sternale (**Fig. 11**).
- À l'aide de l'outil fourni, desserrez la vis d'un tour complet, puis ajustez l'angle du mécanisme d'ajustement à charnière pour tenir compte des contours sternaux (**Fig. 12**).

Remarque : assurez-vous que le mécanisme d'ajustement à charnière est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.

- Fixez l'extrémité de la ceinture non étiquetée sur le panneau ATE (extension thoracique antérieur).
- Fixez les sangles de retenue sur l'élément souple du panneau ATE (extension thoracique antérieur), sur l'extrémité de la ceinture non étiquetée (**Fig. 13**). Fermez la ceinture.
- Raccordez les deux boucles à déclenchement rapide (H), serrez les sangles d'épaule et positionnez le coussinet d'épaule pour un confort optimal (**Fig. 14**).
- Si vous le souhaitez, retirez la pince crocodile, coupez la sangle et remplacez la pince crocodile.
- 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. 17**). Si nécessaire, ajustez la longueur du cordon du système de compression (**Fig. 18**).
- 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, des panneaux rigides et/ou de l'ATE (extension thoracique antérieur)/PTE (extension thoracique postérieure).

Option sangle axillaire uniquement

- Remplacez l'étape 13 par l'étape suivante : fermez l'attache de la sangle sur la ceinture, fixez la sangle axillaire aux boucles, puis serrez la sangle (**Fig. 16**).
- Répétez les étapes 14 à 16.

Option double sangle

- Après l'étape 13, attachez la sangle axillaire sur les boucles secondaires (**Fig. 15**).
- Fixez l'attache de la sangle sur la ceinture et serrez la sangle (**Fig. 16**).
- Répétez les étapes 14 à 16.

Charnière/Longueur

Pour augmenter la taille du dispositif (**Fig. 19**) :

- Retirez soigneusement la vis de la charnière avec l'outil fourni. Ne perdez pas le ressort de précontrainte.
- Fixez la rallonge sur la partie inférieure du renfort.
- Fixez l'empêchement sur la rallonge.
- À l'aide de l'outil fourni, ajustez l'angle sur le mécanisme d'ajustement à charnière pour tenir compte des contours sternaux.

Remarque : vérifiez que le mécanisme d'ajustement à charnière est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.

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. 20**). En cas de coupe du côté postérieur, assurez-vous que les extrémités de la ceinture sont conservées et pliées (**Fig. 9**).

Retrait du dispositif

1. Détachez la ou les boucles de sangle sur l'épaule droite.
2. Détachez les poignées du système de compression et desserrez-les. Fixez-les sur la ceinture après les avoir desserrées.
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. Rattachez la boucle de sangle droite avant de réappliquer le dispositif.

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.

SÍMBOLOS



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.

Fijación externa para fracturas o lesiones de tejido blando

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**).

Preparación

No se necesita preparación para la configuración con correas por encima del hombro.

Para la configuración con correas axilares:

- Retire la correa de la extensión torácica posterior (PTE) (A).
- Vuelva a colocar el extremo libre de la correa en el anclaje de la correa (**Fig. 2**).

Para la configuración con correas axilares y por encima del hombro (se requiere la compra de un kit adicional):

- Retire los conjuntos de disco pectoral de las juntas esféricas en la horquilla (C) (**Fig. 3**).
- Coloque las hebillas secundarias del kit de accesorios sobre las juntas esféricas en la ranura (**Fig. 4**).
- Vuelva a colocar los conjuntos de disco pectoral en las juntas esféricas.
- Conecte el extremo libre de la correa del kit de accesorios a los anclajes de la correa (**Fig. 2**).

Colocación del dispositivo

1. Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja (D) se estira a su ancho completo y retire los cierres de solapa (E) 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 la faja centrando el panel posterior (PTE) sobre la columna vertebral con la parte inferior del panel posterior aproximadamente sobre la articulación sacrococcígea. (**Fig. 5**).

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. Omita 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. 6**). 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. 7**).
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. 8**). 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. 9**). Para

ajustarse al perfil más bajo y si no se van a requerir ajustes posteriores, es posible recortar los extremos de la faja.

8. Coloque la extensión torácica anterior (ATE) (F) sobre la parte frontal del paciente centrando el panel anterior en el abdomen con el borde inferior justo por encima del pubis sínfisis y sin evitar que el paciente se siente cómodamente (**Fig. 10**).
 9. Ajuste la altura de la ATE presionando el botón del panel anterior y deslizando el puntal (G) a la longitud adecuada. El borde superior de las almohadillas pectorales debe ubicarse aproximadamente a 2,5 cm por debajo de la escotadura yugular (**Fig. 11**).
 10. Con la herramienta provista, afloje el tornillo una vuelta completa y, a continuación, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón (**Fig. 12**).
- Nota:** Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.
11. Fije el extremo de la faja sin etiqueta en el panel de ATE.
 12. Sujete las correas de retención en el acolchado del panel de ATE, sobre el extremo de la faja sin etiqueta (**Fig. 13**). Cierre la faja.
 13. Conecte ambas hebillas de liberación rápida (H), apriete las correas de hombro y coloque la almohadilla de hombro para obtener una comodidad óptima (**Fig. 14**).
 14. Si lo desea, desprenda el la pinza de cocodrilo, recorte la correa y vuelva a prender la pinza de cocodrilo.
 15. Deslice los dedos por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada (**Fig. 17**). Si es necesario, ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión (**Fig. 18**).
 16. 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, los paneles rígidos y la ATE/PTE.

Ajustes del dispositivo

Opción única para correa axilar

- Sustituya el paso 13 por lo siguiente: sujete el ancla de la correa a la faja, sujete la correa axilar a las hebillas y, a continuación, apriete la correa (**Fig. 16**).
- Reanude los pasos 14 a 16.

Opción de correa doble

- Después del paso 13, fije la correa axilar a las hebillas secundarias (**Fig. 15**)
- Fije el ancla de la correa a la faja y, a continuación, apriete la correa (**Fig. 16**)
- Reanude los pasos 14 a 16.

Articulación/longitud

Si se necesita que el dispositivo sea más alto (**Fig. 19**):

1. Quite el tornillo de la articulación con cuidado con la herramienta suministrada; no pierda el resorte de precarga.
2. Coloque la pieza de extensión en la fijación inferior.
3. Fije la horquilla a la pieza de extensión.
4. Con la herramienta suministrada, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón.

Nota: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.

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. 20**). 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. 9**).

Eliminación del dispositivo

1. Suelte las hebillas de la correa del hombro derecho.
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. Vuelva a fijar la hebilla de la correa derecha antes de volver a colocar el dispositivo.

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.

SIMBOLI



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. Fissaggio esterno per fratture o lesioni dei tessuti molli

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**).

Preparazione

Non è necessaria alcuna preparazione per posizionare la cinghia sulla spalla. Per posizionare le cinghie ascellari:

- Rimuovere la cinghia dall'estensione toracica posteriore (PTE) (A)
- Ricollegare l'estremità libera della cinghia all'ancoraggio (**Fig. 2**)

Per posizionare la cinghia sulla spalla e quella ascellare (è previsto l'acquisto di un kit aggiuntivo):

- Rimuovere gli assemblaggi del disco pettorale (B) dai giunti sferici sul giogo (C) (**Fig. 3**)
- Collegare le fibbie secondarie del kit di accessori sui giunti sferici nella scanalatura (**Fig. 4**)
- Ricollegare gli assemblaggi del disco pettorale sui giunti sferici
- Collegare le estremità libere della cinghia del kit accessori agli ancoraggi (**Fig. 2**)

Applicazione del dispositivo

1. Prima dell'applicazione, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura (D) sia esteso su tutta la sua larghezza e rimuovere le chiusure a sovrapposizione (E) 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 la cintura centrando il pannello posteriore (PTE) sulla colonna vertebrale, con il fondo del pannello posteriore a livello della giunzione sacrococcigea, circa. (**Fig. 5**).

Nota: è possibile rimuovere i pannelli dalla ginocchiera in tessuto e personalizzarli mediante stampaggio a caldo, levigatura o rifilatura per ottenere una 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. 6**). Regolare la lunghezza dei lati della cintura per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le estremità della cintura alla misura desiderata (**Fig. 7**).
6. Rimuovere il Fit Tool di Össur dalla cintura.

Nota: 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. 8**). Seguire i passi 2-4.

Nota: 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. 9**). 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. Posizionare l'estensione toracica anteriore (ATE) (F) davanti, centrando il pannello anteriore sull'addome con il bordo inferiore appena sopra la sinfisi pubica, permettendo comunque al paziente di sedersi comodamente (**Fig. 10**).
 9. Regolare l'altezza dell'ATE premendo il pulsante sul pannello anteriore e facendo scorrere il sostegno (G) fino alla lunghezza appropriata. Il bordo superiore dei cuscinetti pettorali deve trovarsi a circa 2,5 cm sotto l'incavo dello sterno (**Fig. 11**).
 10. Utilizzando lo strumento fornito, allentare la vite di un giro completo e poi regolare l'angolo sul meccanismo di regolazione della cerniera per adattarlo al profilo dello sterno (**Fig. 12**).
- Nota:** assicurarsi che il meccanismo di regolazione della cerniera sia sufficientemente stretto da bloccarlo in posizione.
11. Fissare l'estremità della cintura senza etichetta sul pannello ATE.
 12. Fissare le cinghie di fissaggio al materiale morbido del pannello ATE, sopra l'estremità della cintura senza etichetta (**Fig. 13**). Chiudere la cintura.
 13. Collegare entrambe le fibbie a rilascio rapido (H), stringere le cinghie e posizionare il cuscinetto della spallina per avere un comfort ottimale (**Fig. 14**).
 14. Se lo si desidera, rimuovere l'adattatore, rifilare la cinghia e riposizionare l'adattatore.
 15. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione e tirare finché la cintura non è stretta adeguatamente (**Fig. 17**). Se necessario, regolare la lunghezza del cavo del sistema di compressione (**Fig. 18**).
 16. Il tutore può richiedere una messa a punto per 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, dei pannelli rigidi e/o di ATE/PTE.

Regolazioni del dispositivo

Opzione solo con cinghia ascellare

- Sostituire il passaggio 13 come segue: fissare l'ancoraggio della cinghia alla cintura, agganciare la cinghia ascellare alle fibbie e poi stringere la cinghia (**Fig. 16**).
- Seguire nuovamente i passaggi da 14 a 16.

Opzione doppia cinghia

- Dopo il passaggio 13, collegare la cinghia ascellare alle fibbie secondarie (**Fig. 15**)
- Fissare l'ancoraggio della cinghia alla cintura, quindi stringere la cinghia (**Fig. 16**)
- Seguire nuovamente i passaggi da 14 a 16.

Cerniera/Lunghezza

Se il dispositivo deve essere più lungo (**Fig. 19**):

1. Rimuovere con attenzione la vite della cerniera con l'attrezzo fornito; non perdere la molla di precarico.
2. Attaccare il pezzo per il prolungamento al supporto inferiore.
3. Attaccare il giogo al pezzo per il prolungamento.
4. Utilizzando lo strumento fornito, regolare l'angolo sul meccanismo di regolazione della cerniera per adattarsi ai contorni sternali.

Nota: assicurarsi che il meccanismo di regolazione della cerniera sia sufficientemente stretto da bloccarlo in posizione.

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. 20**). Se si rifinisce posteriormente, assicurarsi che le estremità della cintura siano fissate e piegate (**Fig. 9**).

Rimozione del dispositivo

1. Staccare le fibbie della cinghia della spalla destra.
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 sua larghezza, separando le estremità della cintura. Riattaccare la fibbia della cinghia destra prima di riapplicare il dispositivo.

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.

SYMBOLER



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Ekstern fiksasjon av brudd eller bløtvevsskader

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 støttedorsett 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.

TILPASNINGSSANVISNING

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

Klargjøring

Et oppsett med stropper over skuldrene krever ingen klargjøring.

Oppsett med stropper under armhulen:

- Fjern stroppen fra den posteriore toraksekstensjonen (PTE) (A).
- Fest den frie enden av stroppen til stroppefestet (**Fig. 2**).

Oppsett med stropper over skulderen og under armhulen (krever kjøp av ekstrasett):

- Ta pektoralskivene (B) av kuleleddene på gaffelen (C) (**Fig. 3**).
- Monter sekundærspenner fra tilbehørssettet over kuleleddene og inn i sporet (**Fig. 4**).
- Monter pektoralskivene på kuleleddene igjen.
- Fest den frie enden av stroppen fra tilbehørssettet til stroppefestene (**Fig. 2**).

Påsetting av enheten

1. Forsikre deg først om at beltekompresjonssystemet (D) er strukket til full bredde, og fjern de overlappende lukkingene (E) 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. Plasser beltet ved å sentrere det bakre panelet (PTE) over ryggspylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sakrokokkygealleddet. (**fig. 5**).

Merk: Panelene kan fjernes fra stofflommen og tilpasses ved varmeforming, sliping eller trimming for å oppnå riktig pasienttilpasning.

4. Rull pasienten tilbake til ryggleie. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen.
5. Før lumbalbeltet rundt livet og gjennom Össur Fit Tool (**fig. 6**). Juster lengden på belteendene for å sentrere verktøyet. Fest belteendene til ønsket størrelse (**fig. 7**).
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. 8**). 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. 9**). Endene av beltene kan trimmes for å få best mulig passform hvis det ikke er nødvendig med justeringer senere.
8. Plasser den anteriore toraksekstensjonen (ATE) på fremsiden av pasienten, og sentrer det fremre panelet på magen med den nederste kanten rett over symfyssen. Pasienten skal likevel kunne sitte komfortabelt (**fig. 10**).
9. Juster høyden på ATE-en ved å trykke på knappen på det fremre panelet og skyve avstiveren (G) til riktig lengde. Den øvre kanten på pektoralskivene skal være plassert omtrent 2,5 cm nedenfor halsgropen (**fig. 11**).
10. Ved hjelp av det medfølgende verktøyet løsner du skruen med en hel omdreining og tilpasser deretter vinkelen på den leddede justeringsmekanismen etter brystkonturen (**fig. 12**).

Merk: Pass på at den leddede justeringsmekanismen strammes nok til at den låses på plass.

11. Fest den umerkede belteenden til ATE-panelet.
12. Fest festestroppene til de myke delene på ATE-panelet, over den umerkede belteenden (**fig. 13**). Lukk beltet.
13. Koble til begge hurtigspennene (H), stram skulderstroppene, og plasser skulderputene slik at de gir best mulig komfort (**fig. 14**).
14. Ved behov kan du fjerne krokodilleklemmen, klippe til stroppen og sette krokodilleklemmen på plass igjen.
15. Før fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet, og dra helt til beltet har riktig stramming (**fig. 17**). Juster om nødvendig kompresjonssystemets snorlengde (**fig. 18**).
16. Korsettet kan kreve finjustering for komfort, passform og stabilisering når brukeren sitter, står eller beveger seg. Dette kan omfatte justering eller stramming av stropene, kompresjonssystemet, de stive panelene og/eller ATE/PTE.

Justeringer av enheten

Bare stropp under armhulene

- Bytt ut trinn 13 med følgende: Fest stroppefestet på beltet, fest stroppen under armhulen til spennene og stram deretter stroppen (**Fig. 16**).
- Gjenta trinn 14 til 16.

Alternativ med to stropper

- Etter trinn 13 fester du stroppen under armhulen til sekundærspennene (**Fig. 15**).
- Fest stroppefestet på beltet, og stram deretter stroppen (**Fig. 16**).
- Gjenta trinn 14 til 16.

Ledd/lengde

Hvis enheten må være høyere (**Fig. 19**):

1. Fjern leddskruen forsiktig med det medfølgende verktøyet; ikke mist den forbelastede fjæren.
2. Fest forlengerstykket til den nedre delen av avstiveren.
3. Fest gaffelen til forlengerstykket.
4. Bruk det medfølgende verktøyet til å justere vinkelen på den leddede justeringsmekanismen for å tilpasse seg brystkonturene.

Merk: Pass på at den leddede justeringsmekanismen er strammet tilstrekkelig til å låse den på plass.

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. 20**). Hvis du trimmer bak, må du sørge for at belteendene holdes og brettes (**Fig. 9**).

Fjerning av enheten

1. Koble fra stroppe spenn(e) på høyre skulder.
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. Sett på plass den høyre stroppe spennen før du tar på enheten igjen.

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 skylld grundig.
- Lufttørk.

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

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld 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.

SYMBOLER



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.

Ekstern fiksering til frakturer eller blødvævsskader

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**).

Klargøring

Ingen forberedelse er nødvendig for konfiguration af skulderremmene.

Til konfiguration af armhuleremmen:

- Fjern remmen fra den bageste brystforlængelse (PTE) (A)
- Sæt den frie ende af remmen i remforankringen igen (**Fig. 2**)

Til konfiguration af skulderrem og armhulerem (kræver køb af ekstra kit):

- Fjern pektoraliskiveenhederne (B) fra kugleleddet på bærestykket (C) (**Fig. 3**)
- Fastgør de sekundære spænder fra tilbehørssættet over kugleleddene i rillen (**Fig. 4**)
- Fastgør pektoraliskiveenhederne på kugleleddene igen
- Fastgør den frie ende af remmen fra tilbehørssættet til remforankringerne (**Fig. 2**)

Påsætning af enheden

1. Før påsætning skal du sikre, at bæltets kompressionsmekanisme (D) er strakt ud til fuld bredde, og fjerne de overlappende lukninger (E) 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 bæltet ved at centrere bagpanelet (PTE) over rygsøjlen, med bunden af bagpanelet omtrent ved sacrococcygeal-leddet. (**fig. 5**).

Bemærk: Panelerne kan tages ud af stofmanchetten og tilpasses ved hjælp af varmeformning, 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. 6**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Fastgør bælteenderne til den ønskede størrelse (**fig. 7**).
6. Tag Össur tilpasningsværktøj 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. 8**). 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. 9**). Bæltearmenes ender kan skæres til for at opnå den laveste profilpasform, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.
8. Placer den forreste brystforlængelse (ATE) (F) på patientens forside, idet forreste panel centrerer på underlivet med bundkanten lige over symphysis pubis, samtidig med at patienten stadig sidder komfortabelt (**fig. 10**).
9. Juster ATE'ens højde ved at trykke på knappen på det forreste panel og skubbe stiveren (G) til en passende længde. Den øverste kant af pektoralpuderne skal være placeret ca. en tomme under fordybningen i brystbenet (**fig. 11**).
10. Ved hjælp af det medfølgende værktøj løsnes skruen med en hel omgang, og derefter justeres vinklen på den hængslede

justeringsmekanisme for at gøre plads til brystkonturerne (**fig. 12**).

Bemærk: Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.

11. Fastgør den ikke-mærkede bælteende på ATE-panelet.
12. Fastgør fastgørelsesstropperne på ATE-panelets polstring, over den ikke-mærkede bælteende (**fig. 13**). Luk bæltet.
13. Tilslut begge hurtiglås-spænder (H), stram skulderremmene, og placer skulderpuden for optimal komfort (**fig. 14**).
14. Hvis det ønskes, kan man fjerne alligatoren, trimme remmen og sætte alligatoren på igen.
15. Før fingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen, og træk, indtil bæltet er tilpas stramt (**fig. 17**). Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens ledning (**fig. 18**).
16. Ortosen kan kræve finjustering for komfort, pasform og stabilisering, når patienten sidder, står eller går omkring. Dette kan omfatte justerings- eller strammebånd, kompressionssystem, stive paneler og/eller ATE/PTE.

Justering af enheden

Mulighed kun med armhulerem

- Udskift trin 13 med følgende: Fastgør remforankringen på bæltet, fastgør armhuleremmen til spænderne, og stram derefter remmen (**Fig. 16**).
- Fortsæt med trin 14 til 16.

Mulighed med dobbelt rem

- Efter trin 13 fastgøres armhuleremmen til sekundære spænder (**Fig. 15**)
- Fastgør remforankringen på bæltet, og stram derefter remmen (**Fig. 16**)
- Fortsæt med trin 14 til 16.

Hængsel/længde

Hvis enheden skal være højere (**Fig. 19**):

1. Fjern forsigtigt hængselsskruen med det medfølgende værktøj; løsn ikke forbelastningsfjederen.
2. Fastgør forlængelsesstykket til den nedre stiver.
3. Fastgør bærestykket til forlængelsesstykket.
4. Ved hjælp af det medfølgende værktøj justeres vinklen på den hængslede justeringsmekanisme for at gøre plads til brystkonturerne.

Bemærk: Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.

Panel og bælte

- Brug en varmepistol (175 °C) til at varmeforme panelerne.
- Bæltearmene kan skæres til foran, hvor bælteenderne foldes, eller bagpå ved at løsne bæltearmene fra burrebåndet ved siden af bæltekompressionsmekanismen (**Fig. 20**). Ved trimning bagpå skal du sørge for, at bælteenderne holdes og foldes (**Fig. 9**).

Fjernelse af enheden

1. Frigør remspænderne på højre skulder.
2. Frigør kompressionssystemhåndtagene, og løs dem. Fastgør dem 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. Fastgør højre remspænde igen, før enheden anbringes igen.

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.

ANSVARSKRIVELSE

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.

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av thorakal- och ländryggen. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör. Extern fixering för frakturer eller mjukdelsskador

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 översiktsskilderna som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**Bild 1**).

Förberedelse

Ingen förberedelse behövs för konfiguration med rem över axeln.

För konfiguration med axillärrem:

- Ta bort remmen från den bakre bröstförlängningen (Posterior Thoracic Extension, PTE) (A)
- Sätt fast remmens fria ände i remfästet (**Bild 2**)

För konfiguration med rem över axeln och axillärrem (kräver köp av extra sats):

- Ta bort pektoralskivorna (B) från kulleterna på oket (C) (**Bild 3**)
- Fäst sekundärspännena från tillbehörssatsen över kulleterna i spåret (**Bild 4**)
- Sätt tillbaka pektoralskivorna på kulleterna
- Fäst den fria änden av remmen från tillbehörssatsen på remfästena (**Bild 2**)

Applicering av enhet

1. Se till före appliceringen att bälteskompressionssystemet (D) är sträckt till sin fulla bredd och ta bort skarvdelarna (E) 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 bältet genom att centrera den bakre panelen (PTE) över ryggraden, med nedersta kanten av den bakre panelen ungefär vid sakrococcygeusleden. (**bild 5**).

Obs! Panelerna kan tas ut ur sina tyghylsor och anpassas genom värmeformning, slipning eller trimning för att uppnå rätt passform för patienten.

4. Rulla tillbaka patienten till ryggläge. Hoppa över det här steget om inpassningen utförs i stående läge.
5. Linda länderbältet runt midjan och genom Össur Fit Tool (**bild 6**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Fäst bältesändarna till önskad storlek (**bild 7**).
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 8**). 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 9**). **Obs!** För att få den lägsta profilpassningen kan du korta ner bältesändarna om senare justeringar inte krävs.
8. Placera den främre bröstförlängningen (Anterior Thoracic Extension, ATE) på patientens framsida och centrera den främre panelen på buken med den nedersta kanten strax ovanför blygdbensfogen, samtidigt som patienten fortfarande sitter bekvämt (**bild 10**).
9. Justera höjden på ATE genom att trycka på knappen på den främre panelen och skjuta staget (G) till lämplig längd. Den övre kanten av bröstdynorna ska sitta ungefär 2,5 cm nedanför halsgropen (**bild 11**).
10. Med hjälp av det medföljande verktyget lossar du skruven ett helt varv och justerar sedan vinkeln på den ledade justeringsmekanismen för att ge utrymme för bröstbenet (**bild 12**).

Obs! Se till att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsas i läge.

11. Fäst det omärkta bältets ände på ATE-panelen.
12. Fäst fasthållningsremmarna på ATE-panelens mjuka del, över den omärkta bältesändan (**bild 13**). Stäng bältet.
13. Sätt fast båda snabbspännena (H), dra åt axelremmarna och placera axelkudden på ett bekvämt sätt (**bild 14**).
14. Om du vill kan du ta bort krokodilklämman, korta ner remmen och byta ut klämman.
15. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är lämpligt åtdraget (**bild 17**). Justera längden på kompressionssystemets snöre vid behov (**bild 18**).
16. Ortosen kan behöva finjusteras för komfort, passform och stabilisering när patienten sitter, står eller går. Detta kan innebära justering eller åtdragning av remmar, kompressionssystem, styva paneler och/eller ATE/PTE.

Enhetsjusteringar

Alternativ med endast axillärrem

- Byt ut steg 13 mot följande: fäst remfästet på bältet, fäst axillärremmen på spännena och dra sedan åt remmen (**Bild 16**).
- Fortsätt med steg 14 till 16.

Alternativ med dubbla remmar

- Efter steg 13, fäst axillärremmen vid de extra spännena (**Bild 15**)
- Fäst remfästet på bältet och dra sedan åt remmen (**Bild 16**)
- Fortsätt med steg 14 till 16.

Led/längd

Om enheten måste förlängas (**Bild 19**):

1. Ta bort ledskraven försiktigt med hjälp av det medföljande verktyget. Se till att inte tappa den förbelastade fjädern.
2. Fäst förlängningsstycket i den nedre skenan.
3. Fäst oket på förlängningstycket.
4. Använd det medföljande verktyget för att justera vinkeln på den ledade justeringsmekanismen så att den passar bröstkorgens konturer.

Obs! Kontrollera att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsas fast i läge.

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 20**). Om du kortar ner baktill, se till att bältesändarna hålls kvar och är vikta (**Bild 9**).

Borttagning av produkt

1. Lossa remspännet/remspännena på höger axel.
2. Lossa kompressionssystemhandtagen och ta av dem. Sätt tillbaka dem på bältet efter lossning.
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. Sätt tillbaka det högra remspännet innan du sätter på enheten igen.

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.

ΣΥΜΒΟΛΑ



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.

Εξωτερική στερέωση για κατάγματα ή τραυματισμούς μαλακών ιστών

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
- Μετεχειρητική 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)**.

Προετοιμασία

Δεν απαιτείται προετοιμασία για διαμόρφωση με τους ιμάντες πάνω από τον ώμο.

Για διαμόρφωση με τους ιμάντες μασχάλης:

- Αφαιρέστε τον ιμάντα από την οπίσθια θωρακική επέκταση (PTE) (A)
- Επανασυνδέστε το ελεύθερο άκρο του ιμάντα στην ασφάλιση ιμάντα **(Εικ. 2)**

Για διαμόρφωση με τους ιμάντες πάνω από τον ώμο και μασχάλης (απαιτείται αγορά πρόσθετου κιτ):

- Αφαιρέστε τις διατάξεις των θωρακικών δίσκων (B) από τις σφαιρικές αρθρώσεις του ζυγού (Γ) **(Εικ. 3)**
- Συνδέστε τις δευτερεύουσες πόρπες από το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων πάνω από τις σφαιρικές αρθρώσεις μέσα στην εγκοπή **(Εικ. 4)**
- Επανασυνδέστε τις διατάξεις των θωρακικών δίσκων στις σφαιρικές αρθρώσεις
- Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του ιμάντα από το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων στις ασφαλίσεις του ιμάντα **(Εικ. 2)**

Εφαρμογή προϊόντος

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης (Δ) είναι τεντωμένο στο πλήρες πλάτος του και αφαιρέστε τα κλεισίματα επικάλυψης (E) 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. Τοποθετήστε τη ζώνη έτσι ώστε το οπίσθιο πλαίσιο (PTE) να βρίσκεται κεντραρισμένο πάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου να βρίσκεται στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης. **(Εικ. 5)**

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. 6)**. Ρυθμίστε το μήκος των βραχιόνων της ζώνης έτσι ώστε το εργαλείο να είναι κεντραρισμένο. Ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 7)**.
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. 8)**. 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. 9)**. Για να πετύχετε την τοποθέτηση του χαμηλότερου προφίλ, τα άκρα του βραχίονα ζώνης μπορούν να κοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.
8. Τοποθετήστε την πρόσθια θωρακική επέκταση (ΑΤΕ) (ΣΤ) στο πρόσθιο μέρος του ασθενούς, κεντράροντας το πρόσθιο πλαίσιο στην κοιλιακή χώρα, με το κάτω άκρο ακριβώς επάνω από την ηβική σύμφυση, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθεί να κάθεται άνετα **(Εικ. 10)**.
9. Ρυθμίστε το ύψος της ΑΤΕ πιέζοντας το κουμπί στο πρόσθιο πλαίσιο και ολισθαίνοντας το στήριγμα (Ζ) στο κατάλληλο μήκος. Το ανώτερο άκρο των θωρακικών επιθεμάτων θα πρέπει να βρίσκεται περίπου μία ίντσα (2,54 cm) κάτω από τη στερνική εντομή **(Εικ. 11)**.
10. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο που παρέχεται, χαλαρώστε τη βίδα κατά μία πλήρη στροφή και, στη συνέχεια, ρυθμίστε τη γωνία στον αρθρωτό μηχανισμό ρύθμισης για να προσαρμόσετε τα περιγράμματα του στέρνου **(Εικ. 12)**.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός μηχανισμός ρύθμισης είναι επαρκώς σφιγμένος ώστε να ασφαλίσει στη θέση του.

11. Στερεώστε το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα στο πλαίσιο ΑΤΕ.
12. Στερεώστε μαλακά και σωστά τους ιμάντες συγκράτησης στο πλαίσιο ΑΤΕ, πάνω από το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα **(Εικ. 13)**. Κλείστε τη ζώνη.
13. Συνδέστε και τις δύο πόρπες ταχείας απασφάλισης (Η), σφίξτε τους ιμάντες ώμου και τοποθετήστε το επίθεμα ώμου για βέλτιστη άνεση **(Εικ. 14)**.
14. Εάν είναι επιθυμητό, αφαιρέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι, περικόψτε τον ιμάντα και επανατοποθετήστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
15. 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. 17)**. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης **(Εικ. 18)**.
16. Ο κηδεμόνας μπορεί να απαιτεί μικρορυθμίσεις για άνεση, εφαρμογή και σταθεροποίηση κατά την καθιστή, όρθια ή περιπατητική θέση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ρύθμιση ή σύσφιξη των ιμάντων, του συστήματος συμπίεσης, των άκαμπτων πλαισίων ή/και των ΑΤΕ/ΡΤΕ.

Προσαρμογές προϊόντος

Επιλογή για ιμάντες μασχάλης μόνο

- Αντικαταστήστε το βήμα 13 με τα ακόλουθα: στερεώστε την ασφάλιση ιμάντα στη ζώνη, συνδέστε τον ιμάντα μασχάλης στις πόρπες και, στη συνέχεια, σφίξτε τον ιμάντα **(Εικ. 16)**.
- Επαναλάβετε τα βήματα 14 έως 16.

Επιλογή διπλών ιμάντων

- Μετά από το βήμα 13, συνδέστε τον ιμάντα μασχάλης στις δευτερεύουσες πόρπες **(Εικ. 15)**
- Στερεώστε την ασφάλιση ιμάντα στη ζώνη και στη συνέχεια σφίξτε τον ιμάντα **(Εικ. 16)**
- Επαναλάβετε τα βήματα 14 έως 16.

Άρθρωση/Μήκος

Εάν η συσκευή πρέπει να είναι ψηλότερη **(Εικ. 19)**:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την βίδα της άρθρωσης με το εργαλείο που παρέχεται. Μη χαλαρώσετε το ελατήριο προφόρτισης.

3. Συνδέστε το εξάρτημα επέκτασης στη χαμηλότερη θέση.
3. Συνδέστε τον ζυγό στο εξάρτημα επέκτασης.
4. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο που παρέχεται, ρυθμίστε τη γωνία στον αρθρωτό μηχανισμό ρύθμισης για να προσαρμόσετε τα περιγράμματα του στέρνου.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός μηχανισμός ρύθμισης είναι επαρκώς σφιγμένος ώστε να ασφαλίζει στη θέση του.

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. 20**). Εάν κόβετε οπίσθια, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της ζώνης συγκρατούνται και είναι διπλωμένα (**Εικ. 9**).

Αφαίρεση συσκευής

1. Αποσυνδέστε την(τις) πόρπη(ες) του ιμάντα στον δεξιό ώμο.
2. Αποσυνδέστε και χαλαρώστε τις λαβές του συστήματος συμπίεσης. Μόλις τις χαλαρώσετε, στερεώστε τες 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 τεντωμένο σε ολόκληρο το πλάτος του τραβώντας τη ζώνη από τα άκρα της. Επανασυνδέστε την πόρπη του δεξιού ιμάντα προτού επανατοποθετήσετε τη συσκευή.

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.

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu rinta- ja lannerangan pitämiseen lähes täysin paikoillaan.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Ulkoinen fiksaatio murtumien tai pehmytkudosvammojen yhteydessä

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
- spinaalistenooosi
- spondylolisteesi
- spondylolyyysi.

Käytön esteet

- Epästabiilit, dislokoituneet murtumat

Varoitukset ja varotoimet:

- Älä kiristä kompressiomekanismia liikaa eli niin paljon, että se alkaa tuntua epä mukavalta 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)**.

Valmistelu

Olkapäähihna-kokoonpanoa varten valmisteluja ei tarvita.

Kainalohihna-kokoonpanon käyttäminen:

- Irrota hihna rintakehän takaosan jatkeesta (PTE- Posterior Thoracic Extension) (A).
- Kiinnitä hihnan vapaa pää takaisin hihnan kiinnikkeeseen **(Kuva 2)**.

Olkapäähihna- ja kainalohihna-kokoonpanojen käyttö (edellyttää lisäsarjan ostamista):

- Irrota pektoraaliset levykokoonpanot (B) haarukan pallonivelistä (C) **(Kuva 3)**.
- Kiinnitä lisävarustesarjan toissijaiset soljet pallonivelten yli uraan **(Kuva 4)**.
- Kiinnitä pektoraaliset levykokoonpanot takaisin palloniveleihin.
- Kiinnitä lisävarustesarjan hihnan vapaa pää hihnan kiinnikkeisiin **(Kuva 2)**.

Laitteen pukeminen

1. Varmista ennen pukemista, että vyön kompressiomekanismi (D) on vedetty täyteen leveyteensä, ja irrota tarranauhasulkimet (E) vyön kummastakin päästä.
2. Käänä 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 vyön takapaneeli (PTE) keskelle selkää selkärangan päälle niin, että takapaneelin alareuna on suunnilleen risti-häntäluunivelen kohdalla. **(kuva 5)**.

Huomautus: paneelit voi ottaa pois kangastaskustaan ja lämpömuovata, hioa tai leikata potilaalle mahdollisimman hyvin sopiviksi.

4. Käänä potilas takaisin selälleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos sovitus tehdään seisoma-asennossa.
5. Kiedo lannevyö vyötärölle ja pujota se Össur-sovitustyökalun läpi **(kuva 6)**. Säädä vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä hihnan päät haluamasi koon mukaisesti **(kuva 7)**.
6. Irrota Össur-sovitustyökalu vyöstä.

Huomautus: Jos Össur Fit Tool -työkalu ei ole käytettävissä, levitä vyö tasaiseksi siten, että tarranauhasulkimet on avattu ja kompressiomekanismi löysätty. Taita kukin vyön siivekke tasaisesti halutun vyötärön ympärysmittaan mukaan ja kiinnitä vyön päät **(kuva 8)**. Tee vaiheet 2–4.

Huomautus: jos potilaan vyötärön ympäryys 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 9)**. Vyön siivekkeiden päitä voi leikata, jotta rakenteesta saadaan mahdollisimman ohut, jos säätövaraa ei tarvita myöhemmin.
8. Aseta anteriorinen rintakehän laajennus (ATE) (F) potilaan etupuolelle keskittämällä etupaneeli vatsan päälle niin, että sen alareuna on aivan

häpyliitoksen yläpuolella mutta potilas voi kuitenkin istua mukavasti **(kuva 10)**.

- Säädä ATE-laitteen korkeutta painamalla etupaneelin painiketta ja liu'uttamalla tukivarsi (C) sopivaan pituuteen. Pektoraalilevyjen yläreunan tulisi olla noin yhden tuuman verran kaulaloven alapuolella **(kuva 11)**.
- Löysää ruuvia yksi kierros tuotteen mukana toimitetulla työkalulla ja säädä sitten nivelellisen säätömekanismin kulmaa rintalastan muodon mukaan **(kuva 12)**.

Huomautus: varmistaa, että nivelellinen säätömekanismi on kiristetty riittävän kireälle, jotta se lukittuu paikalleen.

- Kiinnitä merkitsemätön vyön pää ATE-paneeliin.
- Kiinnitä kiinnityshihnat ATE-paneelin pehmusteeseen merkitsemättömän vyönpään päälle **(kuva 13)**. Sulje vyö.
- Kiinnitä molemmat pikasoljet (H), kiristä olkahihnat ja aseta olkapehmuste mahdollisimman mukavaksi **(kuva 14)**.
- Tarvittaessa voit avata hauenleukakiinnikkeen, lyhentää hihnaa leikkaamalla ja asettaa hauenleukakiinnikkeen takaisin.
- Työnnä sormet kompressiojärjestelmän kahvojen reikiin läpi ja vedä, kunnes vyö on sopivan kireällä **(kuva 17)**. Säädä kompressiojärjestelmän hihnan pituutta tarvittaessa **(kuva 18)**.
- Tukea voi olla tarpeen hienosäätää mukavuuden, istuvuuden ja tukevuuden varmistamiseksi potilaan istuessa, seistessä tai kävellessä. Tähän voi sisältyä hihnojen, kompressiojärjestelmän, jyykkien paneelien ja/tai ATE:n/PTE:n säätämistä tai kiristämistä.

Laitteen säädöt

Vain kainalohihnalla varustettu malli

- Korvaa vaihe 13 seuraavalla tavalla: kiinnitä hihnankiinnitin vyöhön, kiinnitä kainalohihna solkiin ja kiristä sitten hihna **(kuva 16)**.
- Toista vaiheet 14–16.

Kahden hihnan vaihtoehto

- Vaiheen 13 jälkeen kiinnitä kainalohihna toissijaisesti solkiin **(kuva 15)**.
- Kiinnitä hihnan kiinnitin vyöhön ja kiristä sitten hihna **(kuva 16)**.
- Jatka vaiheista 14–16.

Nivel/Pituus

Jos laitteen on oltava pidempi **(kuva 19)**:

- Irrota nivelen ruuvi varovasti tuotteen mukana toimitetulla työkalulla. Varo, ettei esijännitetty jousi katoa.
- Kiinnitä laajennusosa alempaan kiskoon.
- Kiinnitä haarukka laajennusosaan.
- Säädä niveloitimen säätömekanismin kulmaa mukana toimitetulla työkalulla rintalastan muotojen mukaan.

Huomautus: Varmista, että niveloity säätömekanismi on kiristetty riittävästi, jotta se lukittuu paikalleen.

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 20)**. Jos leikkaat posterioriselta puolelta, varmista, että vyön päät ovat kiinni ja taitettuina **(kuva 9)**.

Laitteen irrottaminen

1. Irrota oikeapuoleisen olkapäähihnan soljet.
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 mittaansa vetämällä vyön päitä eri suuntiin. Ennen kuin puuet laitteen takaisin, kiinnitä oikeanpuoleisen hihnan solki.

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 huuhteluinetta.

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 ympäristömääräysten 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.

SYMBOLLEN



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.

Uitwendige fixatie voor fracturen of letsel aan weke delen

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
- spondylolysthese
- 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**).

Vorbereitung

Er is geen voorbereiding nodig voor de schouderbandconfiguratie.

Afstellen van de okselband:

- Verwijder de riem van de posterieure thoracale extensie (PTE) (A)
- Bevestig het vrije uiteinde van de band aan de bandbevestiging (**Afb. 2**)

Voor de gecombineerde schouder- en okselbandconfiguratie (aankoop van extra kit nodig):

- Verwijder de pectorale kussentjes (B) uit de kogelscharnieren op het juk (C) (**Afb. 3**)
- Bevestig secundaire gespen uit de accessoirekit over de kogelscharnieren in de groef (**Afb. 4**)
- Bevestig de pectorale kussentjes weer aan de kogelscharnieren
- Bevestig het vrije uiteinde van de band van de accessoirekit aan de bandbevestigingen (**Afb. 2**)

Hulpmiddel aanbrengen

1. Alvorens het bandcompressiesysteem (D) aan te brengen, moet u ervoor zorgen dat het tot de volle breedte is uitgerekt en de overlapsluitingen (E) 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 de band door het achterste paneel (PTE) te centreren over de wervelkolom, met de onderzijde van het achterste paneel ongeveer ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht. (**Afb. 5**).

Opmerking: de panelen kunnen uit de stoffen sleeve worden gehaald en op maat worden gemaakt door warmtevervorming, slijpen of afsnijden, 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. 6**). Pas de lengte van de bandarmen aan om het pashulpmiddel in het midden te plaatsen. Zet de banduiteinden vast op de gewenste strakte (**afb. 7**).
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. 8**). 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. 9**). Voor een onopvallende pasvorm kunnen de bandarmuiteinden worden bijgesneden, als er geen latere aanpassingen nodig zijn.
 8. Plaats de anterieure thoracale extensie (ATE) (F) op de voorkant van de patiënt, centreer het voorpaneel op de buik met de onderkant net boven de het schaambeent, terwijl de patiënt nog steeds comfortabel kan zitten (**afb. 10**).
 9. Pas de hoogte van de ATE aan door op de knop op het anterieure paneel te drukken en de stelstang (G) naar de juiste lengte te schuiven. De bovenrand van de pectorale kussentjes moet zich ongeveer 2,5 cm onder de sternale inkeping bevinden (**afb. 11**).
 10. Draai met behulp van het meegeleverde gereedschap de schroef een volle slag lossen en stel dan de hoek van het scharnierende verstelmechanisme af op de contouren van het sternum (**afb. 12**).
- Opmerking:** zorg ervoor dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is aangedraaid om het op de juiste plaats te vergrendelen.
11. Bevestig het niet-gelabelde uiteinde van de band aan het ATE-paneel.
 12. Bevestig de bevestigingsriemen van de ATE-paneel aan de bandriem, over het niet-gelabelde banduiteinde (**afb. 13**). Sluit de band.
 13. Verbind beide snelsluitgespen (H), haal de schouderbanden aan en plaats het schouderstuk voor optimaal comfort (**afb. 14**).
 14. Verwijder desgewenst de alligatorklem, knip de riem bij en plaats de alligatorklem terug.
 15. 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. 17**). Pas de koordlengte van het compressiesysteem indien nodig aan (**afb. 18**).
 16. De brace moet mogelijk nog iets worden aangepast voor comfort, pasvorm en stabilisatie bij het zitten, staan of lopen. Dit kan het aanpassingen of spannen van de riemen, compressiesysteem, rigide panelen en/of ATE/PTE omvatten.

Hulpmiddel afstellen

Optie met alleen okselband

- Vervang stap 13 door de volgende: maak de bandbevestiging vast aan de band, bevestig de okselband aan de gespen en trek de band vervolgens aan (**Afb. 16**).
- Ga door met stap 14 tot 16.

Optie met twee banden

- Na stap 13 bevestig u de okselband aan de secundaire gespen (**Afb. 15**)
- Bevestig de bandbevestiging aan de band en maak de band vast (**Afb. 16**)
- Ga door met stap 14 tot 16.

Scharnier/Lengte

Als het hulpmiddel groter moet zijn (**Afb. 19**):

1. Verwijder de scharnierschroef voorzichtig met het meegeleverde gereedschap; raak de voorgespannen veer niet kwijt.
2. Bevestig het verlengstuk aan het onderste gedeelte.
3. Bevestig het juk aan het verlengstuk.
4. Gebruik het meegeleverde gereedschap om de hoek van het scharnierende mechanisme aan te passen aan de contouren van het sternum.

Opmerking: zorg dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is vastgedraaid om het in de juiste stand te vergrendelen.

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. 20**). Bij bijsnijden aan de achterzijde moet u ervoor zorgen dat u de uiteinden van de band worden vastgehouden en gevouwen (**Afb. 9**).

Hulpmiddel verwijderen

1. Maak de gesp(en) van de riem los van de rechterschouder.
2. Verwijder de duimlussen van het compressiesysteem langzaam om de spanning van de band te halen. Bevestig ze na het losmaken terug 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 gerekt door de uiteinden van de band uit elkaar te trekken. Maak de rechterriemgesp opnieuw vast voordat u het hulpmiddel opnieuw aanbrengt.

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.

SÍMBOLOS



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. Fixação externa de fraturas ou lesões de tecidos moles

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 involgar 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**).

Preparação

Não é necessária preparação para a configuração das cintas dos ombros.

Para configuração de cintas axilares:

- Retirar a cinta da extensão torácica posterior (ETP) (A)
- Recolocar a extremidade livre da cinta na âncora da cinta (**Fig. 2**)

Para a configuração das cintas axilar e dos ombros (requer compra de kit adicional):

- Remover os conjuntos de discos peitorais (B) das articulações esféricas da bifurcação (C) (**Fig. 3**)
- Fixar as fivelas secundárias do kit de acessórios sobre as articulações esféricas na ranhura (**Fig. 4**)
- Recolocar os conjuntos de discos peitorais nas articulações esféricas
- Fixar a extremidade livre da cinta do kit de acessórios nas âncoras da cinta (**Fig. 2**)

Colocação do dispositivo

1. Antes da aplicação, assegurar que o sistema de compressão da correia (D) está esticado até à sua extensão máxima e remover os fechos de sobreposição (E) 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 a correia com o painel posterior (ETP) centrado sobre a coluna, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea. (**Fig. 5**).

Nota: os painéis podem ser retirados da sua manga de tecido e personalizados por moldagem a quente, moagem ou corte, para conseguir um ajuste correto 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. 6**). Ajustar o comprimento dos braços da correia para posicionar a ferramenta no centro. Fixar as extremidades da correia no tamanho desejado (**Fig. 7**).
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. 8**). 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. 9**). As extremidades da correia podem ser aparadas para se obter um ajuste de perfil baixo, caso não sejam necessárias alterações posteriores.

8. Colocar a extensão torácica anterior (ATE) (F) na frente do paciente, centrando o painel anterior no abdómen com a extremidade inferior imediatamente acima da sínfise púbica, permitindo que o paciente se sinta confortavelmente (**Fig. 10**).
 9. Ajustar a altura da ETA premindo o botão no painel anterior e deslizando o suporte (G) até ao comprimento adequado. A extremidade superior das almofadas peitorais deve estar localizada aproximadamente 2,5 cm abaixo do manúbrio do esterno (**Fig. 11**).
 10. Com a ferramenta fornecida, soltar o parafuso com uma volta completa e, depois, ajustar o ângulo do mecanismo de ajuste articulado para se adaptar aos contornos do esterno (**Fig. 12**).
- Nota:** assegurar que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixar na posição.
11. Apertar a extremidade da correia não etiquetada no painel ETA.
 12. Apertar as cintas de fixação no material macio do painel ATE, sobre a extremidade da correia não etiquetada (**Fig. 13**). Apertar a correia.
 13. Ligar ambas as fivelas de libertação rápida, apertar as cintas dos ombros e posicionar a almofada para maior conforto (**Fig. 14**).
 14. Se pretendido, remover a pinça crocodilo, aparar a cinta e voltar a colocar a pinça.
 15. Deslizar os dedos pelos orifícios das duas pegas do sistema de compressão e puxar até conseguir o aperto apropriado (**Fig. 17**). Ajustar o comprimento do cinto do sistema de compressão, se necessário (**Fig. 18**).
 16. Com os movimentos de sentar, levantar 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, painéis rígidos e/ou ETA/ETP.

Ajuste do dispositivo

Opção única de cinta axilar

- Substituir o passo 13 pelo seguinte: prender a âncora da cinta à correia, prender a cinta axilar às fivelas e apertar a cinta (**Fig. 16**).
- Repetir os passos de 14 a 16.

Opção de cinta dupla

- Após o passo 13, fixar a cinta axilar nas fivelas secundárias (**Fig. 15**)
- Apertar a âncora da cinta na correia e, em seguida, apertar a cinta (**Fig. 16**)
- Repetir os passos de 14 a 16.

Articulação/Comprimento

Se o dispositivo precisar ser mais alto (**Fig. 19**):

1. Remover o parafuso da articulação cuidadosamente com a ferramenta fornecida; não perca a mola de pré-carga.
2. Fixar peça de extensão para ficar mais baixo.
3. Fixar bifurcação na peça de extensão.
4. Com a ferramenta fornecida, ajustar o ângulo no mecanismo de ajuste articulado para acomodar os contornos esternais.

Nota: assegurar que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixar na posição.

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. 20**). Se aparar posteriormente, assegurar que as extremidades da corria estão fixas e dobradas (**Fig. 9**).

Remoção do dispositivo

1. Soltar as fivelas da cinta no ombro direito.
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. Voltar a colocar a fivela da cinta direita antes de voltar a aplicar o dispositivo.

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.

SYMBOLE



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Do użytku zewnętrznego w przypadku złamań lub urazów tkanek miękkich

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 prac w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Firma Össur nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek urazy, 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**).

Przygotowanie

Konfiguracja przepasania przez ramię nie wymaga przygotowania.

W przypadku przepasania pod pachą:

- Zdjąć pas z tylnej części klatki piersiowej (PTE) (A)
- Ponownie przymocować wolny koniec pasa do zaczepu pasa (**Rys. 2**)

W przypadku konfiguracji noszenia przez ramię lub pod pachą (wymaga zakupu dodatkowego zestawu):

- Wyjąć zespoły krążka piersiowego (B) z przegubów kulowych jarzma (C) (**Rys. 3**)
- Zamocować dodatkowe klamry z zestawu akcesoriów nad przegubami kulowymi w rowku (**Rys. 4**)
- Ponownie zamocować zespoły krążka piersiowego na przegubach kulowych
- Zamocować wolny koniec pasa z zestawu akcesoriów do zaczepów pasa (**Rys. 2**)

Zakładanie wyrobu

1. Przed zastosowaniem produktu należy upewnić się, że system kompresji pasa (D) jest w pełni rozciągnięty oraz usunąć zabezpieczenia (E) z obu końców pasa.
2. Obrócić pacjenta na bok. Pominąć 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. 5**).

Uwaga: panele można wyciągnąć z tekstylnej osłony i dostosować poprzez termoplastyczną korektę, szlifowanie lub przycinanie, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie dla pacjenta.

4. Obrócić pacjenta do pozycji leżącej na plecach. Pominąć 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. 6**). Aby umieścić narzędzie w centralnym położeniu, należy wyregulować długość ramion pasa. Dostosować wymiar za pomocą zabezpieczeń znajdujących się na końcu pasa (**rys. 7**).
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 ramię pasa, aby uzyskać żądany obwód talii i zabezpieczyć końce. (**rys. 8**). 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. 9**). 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. Umieścić panel przedni (ATE) na środku brzucha pacjenta, z dolną krawędzią tuż nad spojeniem łonowym, jednocześnie pozwalając pacjentowi usiąść wygodnie (**rys. 10**).
 9. Dostosować wysokość ATE, naciskając przycisk na przednim panelu i przesuując rozpórkę (G) do uzyskania odpowiedniej długości. Górna krawędź podkładek piersiowych powinna znajdować się około 1 cala poniżej nacięcia mostka (**rys. 11**).
 10. Za pomocą dołączonego narzędzia przekręcić śrubę o jeden pełny obrót, a następnie wyregulować kąt zawiasowego mechanizmu regulacyjnego, aby dopasować się do konturów mostka (**rys. 12**).
- Uwaga:** upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby zablokować go na swoim miejscu.
11. Przymocować nieoznakowany koniec pasa do panelu ATE.
 12. Zamocować pasy mocujące na panelu ATE, ponad nieoznakowanym końcem pasa (**rys. 13**). Zapiąć pas.
 13. Połączyć obie szybko zwalniane klamry (H), zacisnąć paski naramienne i umieścić wkładkę naramienną dla optymalnego komfortu (**rys. 14**).
 14. W razie potrzeby przyciąć pas i wymienić zacisk krokodylkowy.
 15. Przesunąć palce przez otwory w dwóch uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu, aż pas uzyska odpowiednie dopasowanie. (**rys. 17**). W razie potrzeby wyregulować poziom kompresji (**rys. 18**).
 16. 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, sztywnych paneli i/lub ATE/PTE.

Regulacja wyrobu

Tylko opcja pasa pachowego

- Zastąpić krok 13 następującym: przymocować zaczep pasa do pasa, przymocować pas pachowy do klamr, a następnie zacisnąć pas (**Rys. 16**).
- Powtórzyć kroki od 14 do 16.

Pas z podwójnym dociąganiem

- Po kroku 13 przymocować pas pachowy do dodatkowych klamr (**Rys. 15**).
- Przymocować zaczep pasa do pasa, a następnie zacisnąć pas (**Rys. 16**).
- Kontynuować kroki od 14 do 16.

Zawias/długość

Jeśli produkt musi być przedłużony (**Rys. 19**):

1. Ostrożnie usunąć śrubę zawiasu za pomocą dołączonego narzędzia, uważając na sprężynę
2. Dołączyć element przedłużający
3. Przymocować jarzmo do przedłużacza.
4. Za pomocą dołączonego narzędzia wyregulować kąt zawiasowego mechanizmu regulacyjnego, aby dopasować go do konturów mostka.

Uwaga: upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby zablokować go na swoim miejscu.

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. 20**). W przypadku przycięcia tylnej części należy upewnić się, że końce pasa są zachowane i złożone (**Rys. 9**).

Zdejmowanie wyrobu

1. Zdjąć klamry pasa z prawego ramienia.
2. Odłączyć uchwyty systemu kompresji i poluzować. Po poluzowaniu, 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. Ponownie założyć klamrę prawego pasa przed ponownym założeniem wyrobu.

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.

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, torakal ve lomber omurgada bütün immobilizasyon sağlamak için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Kırıklar veya yumuşak doku yaralanmaları için eksternal fiksasyon

Kullanım Endikasyonları

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

- Bel fıtığı
- 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.
- Makede yıkama veya kurutma yapmayın.
- Össür, 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 performansa 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**).

Hazırlık

Omuz üzerinden bantlama yapılandırması için herhangi bir hazırlık yapılması gerekmez.

Aksilla bantlama yapılandırması:

- Posterior Thorasik Ekstansiyon (PTE) (A) bandını çıkarın.
- Bandın boşta kalan ucunu bant bağlantısına yeniden takın (**Şek. 2**)

Omuz üzerinden ve aksilla bantlama yapılandırması için (ek kit satın alınması gereklidir):

- Göğüs Diski Düzeneklerini (B) Çatal Bağlantıdaki (C) küresel eklemlerden çıkarın (**Şek. 3**)
- Aksesuar kitinden ikincil kopçaları oyuktaki küresel eklemlerin üzerinden takın (**Şek. 4**)
- Göğüs diski düzeneklerini yeniden küresel eklemlere takın
- Bandın boşta kalan ucunu aksesuar kitinden bant bağlantılarına takın (**Şek. 2**)

Ürünün Uygulanması

1. Uygulamadan önce, Kemer Sıkıştırma Sisteminin (D) tam genişlikte gerildiğinden emin olun ve Örtüşen Kapatıcıları (E) kemerin her iki ucundan çıkarın.
2. Hastayı yan tarafına doğru döndürün. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın. Ayakta durma pozisyonundaysa hasta dik ve göğüsü dışarıda durmalıdır.
3. Posterior Panelin alt kısmı yaklaşık olarak sakrokoksigeal ekleme olacak şekilde Posterior Paneli (PTE) omurga üzerinden ortalayarak kemeri konumlandırın. (**Şek. 5**).

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. 6**). Aleti merkezi olarak konumlandırmak üzere kemer kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kemer uçlarını istenen boyutta sabitleyin (**Şek. 7**).
6. Össur Fit Tool'u kemerden 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. 8**). 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. 9**). Daha sonra ayarlama yapılması gerekli olmayacaksa, düşük profile uygun hale getirmek için kemer kol uçları kısaltılabilir.
8. Hastanın rahat pozisyonunu bozmadan, alt kenarı simfizis pubisin hemen üzerine gelecek şekilde anterior paneli abdomen üzerinde ortalayarak Anterior Thorasik Ekstansiyonu (ATE) (F) hastanın önüne yerleştirin (**Şek. 10**).
9. Anterior paneldeki düğmeye basarak ve ayarlanabilir Barı (G) uygun uzunluğa kaydırarak ATE'nin yüksekliğini ayarlayın. Göğüs pedlerinin üst kenarı sternal çıkıntının yaklaşık 2,5 cm altına yerleştirilmelidir (**Şek. 11**).

10. Birlikte verilen aleti kullanarak vidayı tam tur gevşetin ve ardından sternal konturları yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın (**Şek. 12**).
- Not:** Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.
11. Etiketlenmemiş kemer ucunu ATE paneline tutturun.
 12. Tutma bantlarını etiketsiz kemer ucunun üzerindeki ATE panel kumaşına iyice sabitleyin (**Şek. 13**). Kemeri kapatın.
 13. Klips Kopçaları (H) takın, omuz bantlarını sıkın ve omuz pedini en iyi düzeyde konfor sağlayacak şekilde yerleştirin (**Şek. 14**).
 14. Dilerseniz timsahağzı velkro ucu çıkarın, bandı düzeltin ve timsahağzı velkro ucu değiştirin.
 15. İki sıkıştırma sistemi sapındaki deliklere parmaklarınızı sokup uygun sıklığa gelene kadar kemeri çekin (**Şek. 17**). Gerekirse sıkıştırma sisteminin kordon uzunluğunu ayarlayın (**Şek. 18**).
 16. Orteze oturma, ayakta ve gezerken konfor, uyum ve stabilizasyon sağlaması için ince ayar yapılması gerekebilir. Buna bantların, sıkıştırma sisteminin, sert panellerin ve/veya ATE/PTE'nin ayarlanması ya da sıkılması dahil olabilir.

Ürün Ayarları

Yalnızca Aksillar Kayış Seçeneği

- 13. adımı aşağıdaki ile değiştirin: bant bağlantısını kemere sabitleyin, aksilla bandı kopçalara takın ve ardından bandı sıkın (**Şek. 16**).
- 14 ila 16 arasındaki adımları takip edin.

Çift Bant Seçeneği

- 13. adımdan sonra aksilla kayışını ikincil kopçalara takın (**Şek. 15**)
- Bant bağlantısını kemerin üzerine tutturun ve ardından bandı sıkın (**Şek. 16**)
- 14 ila 16 arasındaki adımları takip edin.

Menteşe/Uzunluk

Aletin daha uzun olması gerekiyorsa (**Şek. 19**):

1. Verilen aletle menteşe vidasını dikkatli bir şekilde çıkarın; ön yük yayını kaybetmeyin.
2. Ekstansiyon parçasını daha aşağıya takın.
3. Çatal Bağlantıyı ekstansiyon parçasına takın.
4. Verilen aleti kullanarak sternal şekilleri yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın.

Not: Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.

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. 20**). Arka taraftan kesiliyorsa kemer uçlarının sabitlendiğinden ve katlandığından emin olun (**Şek. 9**).

Ürünün Çıkarılması

1. Sağ omuzdaki Bant kopçası/kopçalarını çıkarın.
2. Sıkıştırma sisteminin tutamaklarını ayırıp gevşetin. Gevşettikten sonra kemere sabitleyin.
3. Örtüşen Kapaticiyı birbirinden ayırın ve aleti çıkarın.

4. Aleti yeniden takmadan önce ve uygun şekilde oturmasını sağlamak için kemerin uçlarını çekerek sıkıştırma sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun. Aleti yeniden uygulamadan önce sağ bant Kopçasını yeniden takın.

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 kaçının. 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.

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для общей иммобилизации грудного и поясничного отделов позвоночника

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Наружная фиксация при переломах или травмах мягких тканей.

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 многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

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

Подготовка

Для фиксации плечевых ремней никакой подготовки не требуется.

Для фиксации подмышечного ремня:

- Снимите ремень с поддержки грудного отдела со стороны спины (А)
- Снова прикрепите свободный конец ремня к креплению ремня (**Рис. 2**)

Для фиксации плечевого ремня и подмышечного ремня (необходимо приобрести дополнительный набор):

- Извлеките детали грудных дисков (В) из шаровых соединений на Y-образном хомуте (С) (**Рис. 3**)
- Вставьте дополнительные застёжки из комплекта принадлежностей через шаровые соединения в паз (**Рис. 4**)
- Снова зафиксируйте детали грудных дисков в шаровых соединениях
- Прикрепите свободный конец ремня из комплекта принадлежностей к креплениям ремня (**Рис. 2**)

Применение устройства

1. Перед применением убедитесь, что компрессионная система ремня (D) растянута на всю ширину, и снимите застёжки внахлест (E) с обоих концов ремня.
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 ремень так, чтобы задняя панель (поддержка грудного отдела со стороны спины) находилась над центром позвоночника, а нижняя кромка задней панели — примерно на уровне крестцово-копчикового сочленения (**рис. 5**).

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. 6**). Отрегулируйте длину загнутых краев ремня, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины (**рис. 7**).
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. 8**).

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 застежки внахлест (**рис. 9**). Для достижения максимально плотной посадки концы ремня можно обрезать, если не требуется последующая регулировка.
8. Расположите поддержку грудного отдела спереди (F) спереди пациента, разместив переднюю панель по центру брюшной полости так, чтобы нижний край панели находился чуть выше лонного сочленения и пациенту при этом было комфортно сидеть (**рис. 10**).
9. Отрегулируйте высоту поддержки грудного отдела спереди, нажав кнопку на передней панели и сдвинув стойку (G) на соответствующую длину. Верхний край нагрудных подушек должен располагаться примерно на 2,54 см (один дюйм) ниже выреза грудины (**рис. 11**).
10. Ослабьте с помощью предоставленного инструмента винт на один полный оборот, а затем отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины (**рис. 12**).

Примечание. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно для его фиксации.

11. Закрепите немаркированный конец ремня на панели поддержки грудного отдела спереди.
12. Крепко удерживайте фиксирующие ремешки на мягких частях панели поддержки грудного отдела спереди над немаркированным концом ремня (**рис. 13**). Застегните ремень.
13. Соедините обе застежки быстрой разблокировки (H), затяните плечевые ремни и разместите плечевую накладку для достижения оптимального комфорта (**рис. 14**).
14. При желании снимите зажим-аллигатор, обрежьте ремешок и установите зажим-аллигатор на место.
15. Просуньте пальцы через отверстия в двух ручках компрессионной системы и тяните до достижения нужной степени жесткости ремня (**рис. 17**). При необходимости отрегулируйте длину шнура компрессионной системы (**рис. 18**).
16. Для комфорта, подгонки и стабилизации может потребоваться точная регулировка брейса, если пациент будет сидеть, стоять или ходить. Она может включать в себя регулировку или затягивание ремешков, компрессионной системы, жестких панелей и/или панелей поддержки грудного отдела спереди/поддержки грудного отдела со стороны спины.

Регулировка устройства

Вариант только с подмышечным ремнем

- Замените шаг 13 следующим: зафиксируйте крепление ремня на ремне, прикрепите подмышечный ремень к застежкам, а затем затяните ремень (**Рис. 16**).
- Повторите шаги с 14 по 16.

Вариант с двойным ремнем

- После шага 13 прикрепите подмышечный ремень к дополнительным застежкам (**Рис. 15**)
- Зафиксируйте крепление ремня на ремне, а затем затяните ремень (**Рис. 16**)
- Повторите шаги с 14 по 16.

Шарнир/длина

Если устройство должно быть выше (**Рис. 19**):

1. Аккуратно снимите шарнирный винт с помощью прилагаемого инструмента, не ослабляя пружину предварительной нагрузки.
2. Прикрепите удлинитель к нижнему упору.
3. Прикрепите Y-образный хомут к удлинителю.
4. С помощью предоставленного инструмента отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины.

Примечание. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно для его фиксации.

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. 20**). При обрезке сзади убедитесь, что края ремня зафиксированы и сложены в соответствии с (**Рис. 9**).

Снятие устройства

1. Отсоедините пряжки ремня на правом плече.
2. Отсоедините ручки компрессионной системы и ослабьте натяжение. После ослабления прикрепите их к ремню.
3. Разъедините застежку внахлест и снимите устройство.
4. Перед повторным наложением устройства для обеспечения правильной посадки убедитесь, что компрессионная система полностью растянута, потянув концы ремня в разные стороны. Снова зафиксируйте пряжку правого ремня перед повторным наложением устройства.

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 промойте пресной водой и высушите 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.

日本語

記号

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、胸椎と腰椎の全体的な固定を提供することを目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

骨折や軟部組織損傷の外固定

適応

以下の状態がみられる場合の、3つの面すべてにおける胸椎と腰椎の総体的固定を必要とする適応：

- ・ 椎間板ヘルニア
- ・ 退行性脊椎病変
- ・ 術後の安定化
- ・ 安定した非転位脊椎骨折
- ・ 脊柱管狭窄
- ・ 脊椎すべり症
- ・ 脊椎分離症

適応禁忌

- ・ 不安定な転位骨折

警告および注意：

- ・ 不快感や呼吸困難が生じないように、加圧システムを締めすぎないでください。患者は座っているときに、加圧システムが若干緩めであればそれが望ましい状態です。
- ・ 本品は、あくまでも患部をサポートするためのデバイスであり、脊椎損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。
- ・ 洗濯機や回転式乾燥機を使用しないでください。
- ・ Össur は、装具を使用中に起こるかもしれない損傷について、いかなる責任も負いません。
- ・ ヒンジのついた調整メカニズムがその位置でロックされるよう、十分に締められているかを確認してください。
- ・ 感染のリスクが増加することに加え、中古の製品のコンポーネントは、小さな、目立たない傷があり、理想的な機能を果たさないことや、さらに機械的な破損に至る可能性があります。
- ・ この装具は、入浴中に使用するように設計されていません。
- ・ このデバイスは、1人の患者に使用する、非侵襲性の、調整可能な装具です。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- ・ デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- ・ デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください (図 1)。

準備

肩用ストラップの構成では、準備は必要ありません。

腋窩ストラップの構成:

- Posterior Thoracic Extension (PTE) (A) からストラップを取り外します
- ストラップの自由端をストラップアンカーに再度取り付けます (図 2)

肩用と腋窩ストラップの構成 (追加キットの購入が必要):

- Yoke (C) のボールジョイントから Pectoral Disc アセンブリ (B) を取り外します (図 3)
- 溝の中のボールジョイントを超えて、アクセサリキットの二次バックルを取り付けます (図 4)
- Pectoral Disc アセンブリをボールジョイントに再度取り付けます
- アクセサリキットのストラップの自由端を、ストラップアンカーへ取り付けます (図 2)

デバイスの装着

1. 適用前に、ベルト圧迫システム (D) が最大幅まで広がっていること、オーバーラップクローザー (E) がベルトの両端から外れていることを確認してください。
2. ログロールで患者を横向きにします。立位で適合を行う場合は、この手順を省略してください。立位の場合、患者は、背部を真っ直ぐにし、胸を張った状態で立たなければなりません。
3. Posterior Panel (PTE) を脊椎の中心に置き、Posterior Panel の下部がほぼ仙尾骨関節の位置にくるようにベルトを配置します。(図 5)。

注: パネルはファブリックスリーブから取り外し、熱成型、研削、トリミングによってカスタマイズして、患者に正しく適合させることができます。

4. 患者を仰臥位に戻します。立位で適合を行う場合は、この手順を省略してください。
5. 腰部ベルトを腰の周囲に巻き付け、Össur 適合ツールに通します (図 6)。ベルトアームの長さを調整して、ツールが中心にくるようにします。ベルト端部の必要なサイズを確保します (図 7)。
6. Össur 適合ツールをベルトから取り外します。

注: Össur 適合ツールが使用できない場合、オーバーラップクローザーを取り外し、圧迫システムを緩めた状態でベルトを平らに配置します。各ベルトアームを均等に折りたたんで希望のウエスト周径にして、ベルト端部を固定します (図 8)。手順 2 ~ 4 に従ってください。

注: 患者のウエストサイズが 127 cm (50 in) を超える場合、伸展ベルトを各ベルトアームに追加して、ベルト周径を最大 178 cm (70 in) に延長することができます。

7. ベルト端部をオーバーラップクローザーに差し込みます (図 9)。後で調整が必要ではない場合、最も低い状態で適合するために、ベルトアーム端部をトリミングすることができます。
8. Anterior Thoracic Extension (ATE) を患者の前方にし、前方パネルを腹部の中心に置いて下端が恥骨結合のすぐ上にくるようにし、患者が快適な座位を取れるようにします (図 10)。
9. ATE の高さを調整するには、前方パネルのボタンを押して、Strut (G) を適切な長さまでスライドさせます。胸部パットの上端は、胸骨切痕の約 1 インチ下に位置するようにします (図 11)。

10. 付属の工具を使用し、ネジをまる 1 回転緩めて、その後、ヒンジのついた調整メカニズムの角度を胸骨の外形に合うように調整します (図 12)。

注: ヒンジのついた調整メカニズムがその位置でロックされるよう、十分に締められているかを確認してください。

11. ラベルの付いていないベルトの端を ATE パネルに固定します。
12. ラベルの付いていないベルトの端を上にして、固定ストラップを ATE パネルの上に、柔らかく留めます (図 13)。ベルトを閉じます。
13. 両方の迅速解除バックル (H) を接続し、肩ストラップを締め、肩パッドを快適な状態に配置します (図 14)。
14. 必要に応じて、アリゲーターを取り外し、ストラップをトリミングして、アリゲーターを交換します。
15. 2 つの圧迫システムハンドルの穴に指を通し、ベルトが適切な締め具合になるまで引っ張ります (図 17)。必要なら、圧迫システムコードの長さを調整します (図 18)。
16. 座ったり、立ったり、歩いたりするときに、快適さ、フィット感、安定性が得られるように、装具の微調整が必要になる場合があります。これには、ストラップ、圧迫システム、硬性パネル、および / または ATE/PTE の調整や締め付けも含まれます。

デバイスの調整

腋窩ストラップのみのオプション

- 手順 13 を以下に置き換えます : ベルトのアンカーにストラップを取り付け、腋窩ストラップをバックルに取り付けてから、ストラップを締めます (図 16)。
- 手順 14 ~ 16 を、再度行います。

デュアルストラップ オプション

- 手順 13 の後、腋窩ストラップを二次バックルに取り付けます (図 15)。
- ストラップアンカーをベルトに取り付け、ストラップを占めます (図 16)。
- 再び、手順 14 ~ 16 を行います。

ヒンジ / 長さ

デバイスの高さが必要な場合 (図 19):

1. ヒンジネジを、付属の工具を使用して注意しながら外します ; 予圧スプリングを無くさないでください。
2. 下部ステイに伸展ピースを取り付けます。
3. 伸展ピースに Yoke を取り付けます。
4. 付属の工具を使用し、ヒンジのついた調整メカニズムの角度を胸骨の外形に合うように調整します。

注 : ヒンジのついた調整メカニズムがその位置でロックされるよう、十分に締められているかを確認してください。

Panel & Belt

- パネルを熱成型するには、ヒートガン (175° C/350° F) を使用します。
- ベルトアームは、ベルト圧迫システムに適合するように、ベルト端部が折れている部分の前、もしくは、ベルトアームを Hook and Loop Strip から外すことによって、トリミングすることができます (図 20)。後方でトリミングした場合、ベルト端部が保持され、折れていることを確認してください (図 9)。

デバイスの取り外し

1. 右肩のストラップバックルを外します。
2. 圧迫システムのハンドルを取り外して緩めます。緩めた後、それらをベルトに固定します。
3. オーバーラップクローザーを外し、デバイスを取り外します。
4. 適切な適合を保証するため、デバイスを再装着する前に、ベルト端部を互いに離れるように引くことで、圧迫システムが最大幅まで広がっていることを確認してください。デバイスを再装着する前に、右のストラップバックルを再度取り付けてください。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

軟性部品を取り外した状態でデバイスを洗浄すると、より徹底したクリーニングが可能になります。

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

标识

MD

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）。

准备

对于有肩部绑带配置的型号，无需提前对支具准备。

对于有腋下绑带配置的型号：

- 从胸椎后延伸件（PTE）（A）上取下绑带
- 将肩带的自由端重新连接至肩带连接装置（图 2）

对于肩带和腋下双重绑带配置（需要购买额外的套件）：

- 从轭架（C）的球形接头上取下胸部固定盘组件（B）（图 3）
- 将套件中的第二个搭扣套入球形接头的凹槽中（图 4）
- 将胸部固定盘组件重新连接到球形接头上
- 将套件中的肩带自由端连接至肩带连接装置（图 2）

器械应用

1. 佩戴前，确保腰围加压系统（D）拉伸至全宽，并从腰围两端取下重叠闭合扣（E）。
2. 整体平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. 后板置于脊柱处，将腰围放于后板进行包裹，保证后板底边对齐骶尾关节处。（图 5）。

注意：可将前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 6）。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 7）。
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 8）。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，使腰围最大周长达达到 178 厘米（70 英寸）。

7. 将腰围末端放入重叠闭合扣（图 9）。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. 将胸椎后延伸件（ATE）（F）置于患者身体前部，使前板置于腹部，前板底边缘正好位于耻骨联合上方，此时患者应采取舒适的坐位（图 10）。
9. 通过按压前板上的按钮并将支杆（G）滑动至适当的长度来调整 ATE 高度。胸部固定盘上缘应位于胸骨切迹水平线下方约一英寸处（图 11）。
10. 使用提供的扳手工具，将螺钉旋松一整圈，然后调整铰接调节结构上的角度以适应胸骨轮廓（图 12）。

注意：请确保铰链调节结构已拧紧到锁定位置。

11. 将没有 Miami LSO 标记的腰围末端固定在 ATE 面板上。
12. 将剩余在 ATE 面板上固定带黏贴到不含“miami LSO”的腰围末端（图 13）。固定腰围。
13. 连接两个快速释放搭扣（H），收紧肩带，并调整肩垫位置以获得最佳舒适度（图 14）。
14. 如果需要，移除鳄鱼嘴魔术贴，修剪肩带，并粘贴好鳄鱼嘴贴。
15. 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 17）。必要时，调整加压系统的拉线长度（图 18）。
16. 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。这可能包括调节或收紧肩带、拉紧加压系统装置、前后板和 / 或 ATE/PTE。

调整支具

腋下带单一选项

- 将步骤 13 替换为以下内容：将扣带固定器固定在腰围上，将腋下带连接到扣带，然后收紧扣带（图 16）。
- 继续执行步骤 14 到 16。

双扣带选项

- 在步骤 13 之后，将腋下带连接到第二个搭扣（图 15）
- 将腋下带固定在腰围上，然后收紧腋下带（图 16）
- 继续执行步骤 14 到 16。

铰链 / 长度

如果器械需要加高（图 19）：

1. 用提供的扳手工具小心地拆下铰链螺钉；不要丢失预载弹簧。
2. 将延长件连接到下部支柱。
3. 将轭架连接到延长件上。
4. 使用提供的工具，调整铰链调节结构上的角度以适应胸骨轮廓。

注意：确保铰链调节结构已拧紧到其锁定位置。

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 20）。如果在后方修剪，确保固定并折叠腰围末端（图 9）。

移除支具

1. 分离右侧肩带的搭扣。
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. 为重新佩戴支具和确保正确调试，请确保加压系统放松拉伸至其全长。在重新佩戴器械之前，请确保右侧肩带搭扣完成连接。

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：6

기호



의료 기기

용도

본 장치는 흉추 및 요추의 전체 고정 압박을 위한 것입니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
골절이나 연조직 손상에 대한 외부 고정

사용 설명서

세 면 모두에서 총 흉추 및 요추 고정이 필요한 적응증에는 다음과 같은 질환이 있을 수 있습니다.

- 추간판탈출증
- 퇴행성 척추 병변
- 수술 후 고정
- 안정성 비전위 척추 골절
- 척추관 협착증
- 척추전방전위증
- 척추분리증

금기사항

- 불안정한 전위 골절

경고 및 주의:

- 압박 시스템을 불편하거나 호흡이 곤란해지도록 과도하게 조이지 마십시오. 앉을 때, 압박 시스템을 약간 느슨하게 하면 조금 더 편안하게 느껴질 수 있습니다.
- 본 제품은 지지용 장치로서 척추 부상 방지용이 아니며 이를 보장하지 않습니다.
- 세탁기나 건조기는 사용하지 마십시오.
- Össur는 본 보조기를 사용하는 동안 발생할 수 있는 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 힌지 조절 장치가 잠겨질 만큼 충분히 조여졌는지 확인합니다.
- 사용된 제품 구성 요소에는 감염 위험이 증가할 뿐만 아니라 사용했던 제품의 부품에는 발견하기 힘든 결함을 포함하고 있을 가능성이 있습니다. 이러한 결함은 기계적 성능을 낮출 수 있으며 기계 고장의 원인이 될 수도 있습니다.
- 본 보조기는 목욕 시 사용 용도로 설계되지 않았습니다.
- 본 제품은 조절이 가능한 비침습성 보조기이며 1인 환자용입니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

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

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.

- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오(그림 1).

준비

어깨에 걸치는 스트래핑 구성을 위해서는 준비가 필요 없습니다.

겨드랑이 스트래핑 구성:

- 후방 흉추 신전(PTE)에서 스트랩을 제거합니다(A)
- 스트랩의 아무 것도 없는 쪽 끝을 스트랩 앵커에 다시 부착합니다(그림 2)

어깨에 걸치는 스트래핑과 겨드랑이 스트래핑 구성(추가 키트 구매 필요):

- 요크(C)의 볼 조인트에서 가슴 디스크 어셈블리(B)를 제거합니다(그림 3)
- 보조 버클을 부착합니다 액세서리 키트에서 볼 조인트를 거처 홈으로(그림 4)
- 액세서리 키트의 보조 버클을 볼 조인트 너머로 홈에 끼웁니다
- 액세서리 키트에서 스트랩의 아무 것도 없는 쪽 끝을 스트랩 앵커에 부착합니다(그림 2)

장치 착용

1. 착용 전, 벨트 압박 시스템(D)이 최대 너비로 퍼져 있는지 확인하고 벨트의 양쪽 끝에서 오버랩 클로저(E)를 제거합니다.
2. 환자를 옆으로 눕히십시오. 서 있는 자세에서 착용하는 경우 이 단계를 생략합니다. 서 있는 경우, 환자는 등을 똑바로 하고 가슴이 앞으로 나오도록 서야 합니다.
3. 후방 패널 하단을 대략 천미골 관절에 위치시킨 상태에서 후방 패널(PTE)을 척추의 중심에 두며 벨트를 위치시킵니다.(그림 5).

참고: 패널을 패브릭 슬리브에서 제거한 후 열 성형, 연삭 또는 트리밍을 통한 맞춤화로 환자에게 꼭 맞는 착용감을 줄 수 있습니다.

4. 환자를 다시 누운 자세로 변경하십시오. 서 있는 자세에서 착용하는 경우 이 단계를 생략합니다.
5. 요추 벨트를 허리 주위와 Össur 맞춤 도구를 관통하여 둘러싸십시오(그림 6). 벨트 암의 길이를 조정해 도구를 중앙에 배치합니다. 벨트 단부를 원하는 크기로 고정합니다(그림 7).
6. Össur 착용 도구를 벨트에서 제거합니다.

참고: Össur 착용 도구를 사용할 수 없는 경우, 오버랩 클로저를 제거하고 압박 시스템을 느슨하게 한 후 벨트를 평평하게 놓습니다. 각 벨트 암을 균등하게 접어 원하는 허리 둘레를 만든 후 벨트 단부를 고정합니다(그림 8). 2~4 단계를 따릅니다.

참고: 환자의 허리가 127cm(50")를 초과하는 경우, 연장 벨트를 각 벨트 암에 추가해 최대 벨트 둘레를 178cm(70")까지 늘릴 수 있습니다.

7. 벨트 단부를 오버랩 클로저에 위치시킵니다(그림 9). 향후 조정이 불필요한 경우, 가장 낮은 높이의 착용감을 얻기 위해 벨트 암 단부를 자를 수 있습니다.
8. 전방 흉부 신전(ATE)(F)을 환자의 앞에 배치하고 전방 패널을 치골 결합 바로 위 하단 가장자리와 함께 복부의 중심에 오도록 해야 하되 환자는 여전히 편안히 앉아 있을 수 있어야 합니다(그림 10).
9. 전방 패널의 버튼을 누르고 버팀대(G)를 적당한 길이로 밀어

ATE의 높이를 조정합니다. 가슴 패드의 윗 가장자리는
흉골절흔의 약 1인치 아래에 위치해야 합니다(그림 11).

10. 1제공된 도구를 사용해 나사를 한 바퀴 돌려 완전히 푼 다음 힌지
조정 장치의 각도를 조정하여 흉골 윤곽에 공간을 제공합니다(
그림 12).

참고: 힌지 조절 장치가 잠겨질 만큼 충분히 조여졌는지 확인합니다.

11. 레이블이 없는 벨트 종단을 ATE 패널에 고정시킵니다.
12. 고정 스트랩을 레이블이 없는 벨트 종단 위로 ATE 패널에
부드럽게 고정시킵니다(그림 13). 벨트를 단습니다.
13. 두 개의 퀵 릴리스 버클(H)을 연결하고 어깨 스트랩을 조인 후
최적의 편안함을 얻을 수 있도록 어깨 패드를 배치합니다
(그림 14).
14. 원할 경우 악어 클립을 제거하고 스트랩을 자른 후 악어 클립을
교체합니다.
15. 손가락을 두 압박 시스템 핸들의 구멍을 통해 밀어 넣은 후 해당
벨트가 적절하게 조일 때까지 당깁니다(그림 17). 필요한 경우
압박 시스템 코드 길이를 조정합니다(그림 18).
16. 앉아 있을 때, 서 있을 때 또는 보행할 때의 편안함, 착용감 및
안정화를 위해 보조기의 미세 조정이 필요할 수 있습니다.
여기에는 스트랩, 압축 시스템, 경성 패널 및/또는 ATE/PTE의
조절 또는 조임이 포함될 수 있습니다.

장치 조정

겨드랑이 스트랩에만 해당하는 옵션

- 13단계를 다음으로 변경: 스트랩 앵커를 벨트에 고정하고
겨드랑이 스트랩을 버클에 부착한 다음 스트랩을 조입니다
(그림 16).
- 14 ~ 16단계를 다시 시작합니다.

이중 스트랩 옵션

- 13단계 후 보조 버클에 겨드랑이 스트랩을 부착합니다(그림 15)
- 스트랩 앵커를 벨트에 고정한 다음 스트랩을 조입니다(그림 16)
- 14 ~ 16단계를 다시 시작합니다.

힌지/길이

장치가 더 높아야 하는 경우(그림 19):

1. 제공된 도구로 힌지 나사를 조심스럽게 제거합니다. 이때 예압
스프링을 잃어버려서는 안 됩니다.
2. 연장 부품을 하단 지지대에 부착합니다.
3. 연장 부분에 요크를 부착합니다.
4. 제공된 도구를 사용해 흉골 윤곽에 공간을 제공할 수 있도록 힌지
조정 장치의 각도를 조정합니다.

참고: 힌지 조절 장치가 잠겨질 만큼 충분히 조여졌는지 확인합니다.

패널 및 벨트

- 패널을 열 성형하려면 히트 건 (175°C/350°F)을 사용하십시오.
- 벨트 암은 벨트 단부가 접힌 곳에서 앞쪽을 자르거나 벨트 압박
시스템에 가까운 후크 및 루프 스트립에서 벨트 암을 분리한 후
뒤쪽을 자를 수 있습니다(그림 20). 뒤쪽에서 자른 경우, 벨트
단부가 유지되고 접혀 있는지 확인합니다(그림 9).

장치 제거

1. 오른쪽 어깨에서 스트랩 버클을 분리합니다.
2. 압박 시스템 핸들을 분리하고 느슨하게 합니다. 느슨하게 한 후
벨트에 고정합니다.
3. 오버랩 클로저를 분리한 후 장치를 제거합니다.

4. 장치를 다시 장착해 적절한 착용감을 확보하기 전에 벨트의 끝을 서로 다른 방향으로 당겨서 압축 시스템이 전체 너비로 펼쳐졌는지 확인합니다. 장치를 다시 장착하기 전에 오른쪽 스트랩 버클을 재부착합니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

천 재질 제품을 분리한 상태로 기기를 세척하면 보다 깨끗하게 세척할 수 있습니다.

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 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

