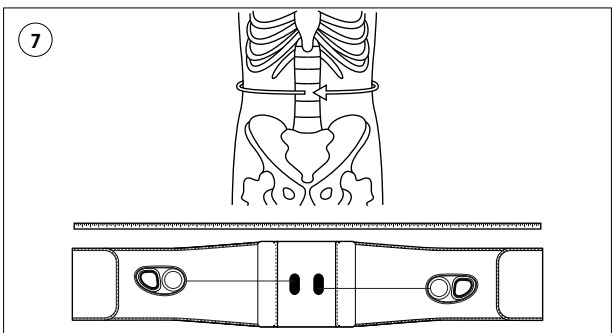
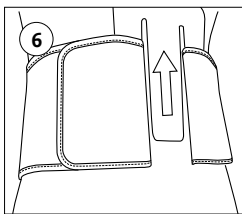
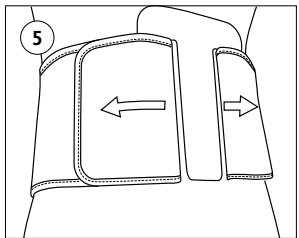
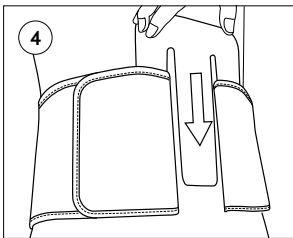
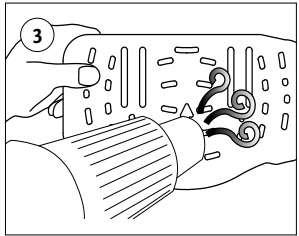
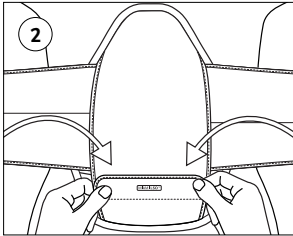
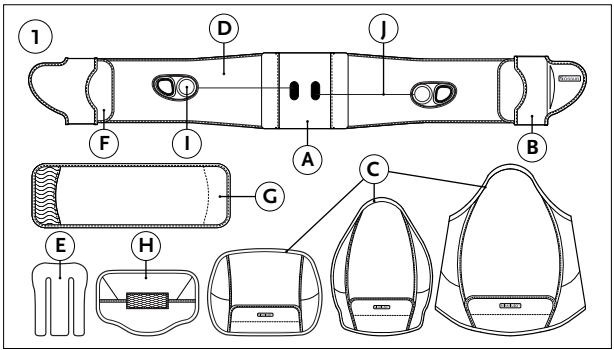


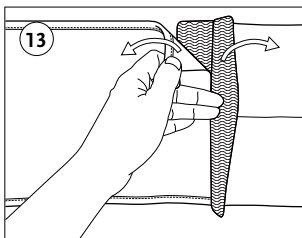
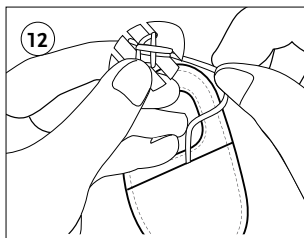
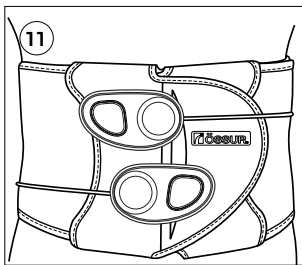
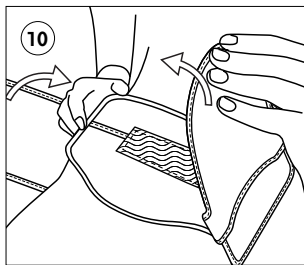
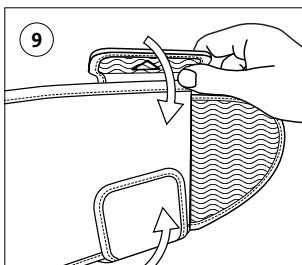
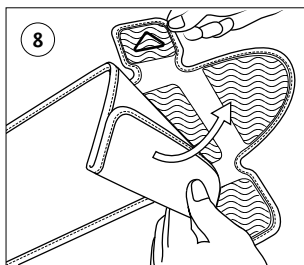
Instructions for Use

MIAMI LSO™



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	17
DA	Brugsanvisning	19
SV	Bruksanvisning	21
EL	Οδηγίες Χρήσης	24
FI	Käyttöohjeet	26
NL	Gebruiksaanwijzing	28
PT	Instruções de Utilização	31
PL	Instrukcja użytkowania	33
CS	Návod k použití	35
TR	Kullanım Talimatları	38
JA	取扱説明書	40
ZH	中文说明书	42
KO	사용 설명서	44





ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization of the lumbar spine and/or compression

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

Indications for use

Indications that require gross immobilization of the lumbar region of the spine, this may include stable, non-displaced spinal fractures (L1-L5), spinal stenosis, herniated discs, degenerative spinal pathologies, spondylolisthesis, spondylolysis.

Contraindications

- Unstable, displaced fractures.

Warnings and Cautions:

- This is a supportive device only and is not intended or guaranteed to prevent spinal injury.
- The patient should be instructed how to tighten and loosen the compression system while at home. Do not overtighten 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.

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

Device Application

Össur's recommended application technique is with the patient in a supine position.

1. Before application, ensure the Belt Compression System (A) is stretched to its full width and remove the Overlap Closures (B) from both ends of the belt.
2. Secure Posterior Panel (C) to the inside of the Adjustable Belt (D) via Hook-and-Loop tabs and close the overlap flap (**Fig. 2**).
3. Log roll the patient onto their side. Position the Posterior Panel centered over the spine, with the bottom of the Posterior Panel at approximately the sacrococcygeal joint.

Note: Panels can be removed from their fabric sleeve and customized by heat-molding, grinding, or trimming, to achieve correct patient fit (**Fig. 3**).

4. Log roll the patient back into the supine position.
5. Wrap the Adjustable Belt around the waist and insert the Össur Fit Tool (E) (sold separately) (**Fig. 4**). Adjust the length of the belt arms to position the tool centrally. Secure the Belt Ends (F) to desired sizing (**Fig. 5**).
Note: If the patient's waist exceeds 127 cm (50"), an optional Belt Extension (G) can be added to the belt arms to reach a maximum belt circumference of 178 cm (70").
6. Remove Össur Fit Tool from belt (**Fig. 6**).
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. 7**).
Follow steps 2–4.
7. Place Belt Ends into the Overlap Closures (**Fig. 8**).
8. Once Belt Ends are secured, the Overlap Closures will serve as belt ends (**Fig. 9**).
Note: To obtain the lowest profile fit, the Belt Ends can be trimmed if later adjustments are not required.
9. If required, the Anterior Panel (H) should be centered on the abdomen with the bottom edge just above the symphysis pubis, while still allowing the patient to sit comfortably (**Fig. 10**). The Anterior Panel will attach via Hook-and-Loop to the inside of the Overlap Closure.
10. Close the belt securing the Overlap Closures. Slide thumbs through the holes in the two Compression System Handles (I) and pull until the device is at the appropriate tightness (**Fig. 11**). Adjust the Compression System Cord (J) length, if necessary (**Fig. 12**).

Device Adjustments

The Belt Compression System also allows adjustments by detaching the Belt Ends from the Hook-and-Loop Strip posteriorly (**Fig. 13**).

- Trimming the belts at an angle can give the opportunity to accommodate different anatomies.
- If trimming posteriorly, ensure the Belt Ends are retained and folded (**Fig. 8**).

To heat-mold the panels, use a heat gun (175°C/350°F).

Device Removal

1. Detach Compression System Handles slowly from the belt to loosen and re-attach them to the sides of the Adjustable Belt.
2. Detach the Overlap Closures and remove the device.
3. To ensure a proper fit, ensure the Belt Compression System is stretched to its full width before re-applying 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.

DEUTSCH



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung und/oder Kompression der unteren Lendenwirbelsäule vorgesehen

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

Indikationen

Zu den Indikationen, die eine grobe Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule erfordern, können stabile, nicht verschobene Wirbelsäulenfrakturen (L1-L5), Spinalkanalstenose, Bandscheibenvorfälle, degenerative Wirbelsäulenerkrankungen, Spondylolisthese und Spondylolyse gehören.

Kontraindikationen

- Instabile, dislozierte Frakturen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Es handelt sich hierbei lediglich um ein Hilfsmittel, das nicht dazu bestimmt ist, Verletzungen der Wirbelsäule vorzubeugen, und dies auch nicht garantiert.
- Der Patient sollte darüber in Kenntnis gesetzt werden, wie er das Kompressionssystem zu Hause anziehen bzw. lockern kann. Das Kompressionssystem nicht zu fest anziehen. Es sollte weder unbequem sein noch Schwierigkeiten beim Atmen verursachen.
- Im Sitzen ist es für den Patienten möglicherweise angenehmer, wenn das Kompressionssystem ein wenig gelockert wird.

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

Produktanwendung

Össur empfiehlt, dem Patienten die Orthese anzulegen, wenn sich dieser in Rückenlage befindet.

1. Stellen Sie vor dem Anlegen sicher, dass das Gurtkompressionsystem (A) auf seine volle Breite gespannt ist, und entfernen Sie die überlappenden Verschlüsse (B) an beiden Enden des Gurtes.
2. Befestigen Sie die Rückenpelotte (C) über Klettverschlüsse an der Innenseite des verstellbaren Bauchgurtes (D) und schließen Sie die überlappende Lasche (**Abb. 2**).

3. Den Patienten auf seine Seite rollen. Positionieren Sie die Rückenpelotte mittig über der Wirbelsäule; dabei muss ihr unterer Rand ungefähr am Kreuz-/Steißbein-Gelenk liegen.

Hinweis: Die Pelotten können aus dem Stoffüberzug entfernt und thermoplastisch verformt, beschliffen oder gekürzt werden, um eine korrekte Passform für den Patienten zu erreichen (**Abb. 3**).

4. Rollen Sie den Patienten zurück in die Rückenlage.
5. Legen Sie den verstellbaren Bauchgurt um die Taille und schieben Sie dabei das Össur Fit Tool (E) (separat erhältlich) ein (**Abb. 4**). Passen Sie die Länge der beiden Gurtarme an, um das Tool mittig zu positionieren. Befestigen Sie die Gurtenden (F) in der gewünschten Größe (**Abb. 5**).

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

6. Entfernen Sie das Össur Fit Tool vom Bauchgurt (**Abb. 6**).

Hinweis: Wenn kein Össur Fit Tool verfügbar ist, legen Sie den Bauchgurt flach aus, wobei die überlappenden Verschlüsse entfernt und das Kompressionssystem gelockert wird. Falten Sie jeden Gurtarm gleichmäßig, um den gewünschten Taillenumfang zu erreichen, und sichern Sie die Gurtenden (**Abb. 7**).

Befolgen Sie die Schritte 2–4.

7. Legen Sie die Gurtenden in die überlappenden Verschlüsse (**Abb. 8**).

8. Sobald die Bauchgurtenden gesichert wurden, dienen die überlappenden Verschlüsse als Gurtenden (**Abb. 9**).

Hinweis: Um die beste, unauffälligste Passform zu erlangen, können die Gurtenden gekürzt werden, falls keine weiteren Anpassungen mehr nötig sind.

9. Die Frontpelotte (H) sollte bei Bedarf mittig auf dem Bauch angebracht werden, mit dem unteren Ende gerade über der Schambeinfuge, sodass der Patient noch bequem sitzen kann (**Abb. 10**). Die Frontpelotte wird über Klettverschluss an der Innenseite des überlappenden Verschlusses befestigt.

10. Schließen Sie den Bauchgurt mittels der überlappenden Verschlüsse. Schieben Sie die Daumen durch die Löcher in den beiden Kompressionssystemgriffen (I) und ziehen Sie, bis das Produkt fest genug sitzt (**Abb. 11**). Passen Sie bei Bedarf die Länge des Kompressionssystem-Kabels (J) an (**Abb. 12**).

Produktanpassungen

Das Gurtkompressionssystem lässt sich auch anpassen, indem Sie die Gurtenden im posterioren Bereich vom Klettverschlussstreifen lösen (Abb. 13).

- Wenn Sie die Gurte schräg zuschneiden, haben Sie die Möglichkeit, sie an unterschiedliche Anatomien anzupassen.
- Achten Sie beim Beschneiden im posterioren Bereich darauf, dass die Gurtenden erhalten bleiben und gefaltet werden (Abb. 8).

Verwenden Sie zum thermoplastischen Verformen der Pelotten eine Heißluftfön (175 °C/350 °F).

Entfernen des Produkts

1. Nehmen Sie die Griffe des Kompressionssystems langsam vom Bauchgurt ab, um sie zu lösen und wieder an den Seiten des einstellbaren Gurtes zu befestigen.
2. Lösen Sie die überlappenden Verschlüsse und nehmen Sie das Produkt ab.
3. Um eine gute Passform zu gewährleisten, sollte kontrolliert werden, ob das Gurtkompressionssystem in seiner vollen Breite auseinandergezogen wurde, bevor das Produkt wieder angepasst 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.

FRANÇAIS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à offrir une compression et/ou une immobilisation globale de la colonne lombaire

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

Indications

Indications qui nécessitent une immobilisation générale de la région lombaire de la colonne vertébrale, celles-ci peuvent inclure les fractures de la colonne vertébrale stables et non déplacées (L1-L5), les sténoses vertébrales, les hernies discales, les pathologies dégénératives de la colonne vertébrale, les spondylolisthésis, les spondylolyses.

Contre-indications

- Fractures instables et déplacées.

Avertissements et mises en garde :

- Il s'agit d'un dispositif de soutien uniquement, il ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures à la colonne vertébrale.
- Il faut indiquer au patient comment serrer et desserrer le système de compression une fois rentré chez lui. 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.

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

Mise en place du dispositif

La technique d'application recommandée par Össur consiste à placer le patient en position couchée sur le dos.

1. Avant l'application, s'assurer que le système de compression de la ceinture (A) est étiré sur toute sa largeur et retirer les fermetures croisées (B) des deux extrémités de la ceinture.
2. Fixer le panneau postérieur (C) à l'intérieur de la ceinture réglable (D) via les languettes auto-agrippantes et fermer le rabat de chevauchement (**Fig. 2**).
3. Rouler le patient sur le côté. Positionner le panneau postérieur de manière à le centrer sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne.

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 (**Fig. 3**).

4. Rouler le patient en position couchée.
5. Enrouler la ceinture réglable autour de la taille et l'insérer dans l'outil Össur Fit (E) (vendu séparément) (**Fig. 4**). Ajuster la longueur des bras de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixer les extrémités de la ceinture (F) à la taille souhaitée (**Fig. 5**).

Remarque : si le tour de taille du patient dépasse 127 cm, une extension de ceinture en option (G) peut être ajoutée aux bras de la ceinture pour atteindre une circonférence de ceinture maximale de 178 cm.

- Retirer l'outil Össur Fit de la ceinture (**Fig. 6**).

Remarque : si un outil Össur Fit n'est pas disponible, poser la ceinture à plat avec les fermetures croisées retirées et le système de compression desserré. Plier uniformément chaque bras de ceinture pour obtenir le tour de taille souhaité et fixer les extrémités de la ceinture (**Fig. 7**).

Suivre les étapes 2 à 4.

- Placer les extrémités de la ceinture dans les fermetures croisées (**Fig. 8**).
- Une fois les extrémités de la ceinture fixées, les fermetures croisées feront office d'extrémités de la ceinture (**Fig. 9**).
Remarque : pour obtenir l'ajustement le plus discret, les extrémités de la ceinture peuvent être coupées si aucun ajustement ultérieur ne sera nécessaire.
- Si nécessaire, le panneau antérieur (H) doit être centré sur l'abdomen avec le bord inférieur situé juste au-dessus de la symphyse pubienne, tout en permettant toujours au patient de s'asseoir confortablement (**Fig. 10**). Le panneau antérieur se fixera via une fixation auto-agrippante à l'intérieur de la fermeture croisée.
- Fermer la ceinture en fixant les fermetures croisées. Faire glisser les pouces dans les trous des deux poignées du système de compression (I) et tirer jusqu'à ce que le dispositif soit correctement serré (**Fig. 11**). Si nécessaire, ajuster la longueur du cordon du système de compression (J) (**Fig. 12**).

Réglages du dispositif

Le système de compression de la ceinture permet également des ajustements en détachant les extrémités de la ceinture de la bande auto-agrippante du côté postérieur (**Fig. 13**).

- Couper les ceintures en biais peut permettre de s'adapter à différentes anatomies.
- En cas de coupe postérieure, s'assurer que les extrémités de la ceinture sont retenues et pliées (**Fig. 8**).

Pour mouler à chaud les panneaux, utiliser un pistolet thermique (175 °C/350 °F).

Retrait du dispositif

- Détacher lentement les poignées du système de compression de la ceinture pour les desserrer et les remettre en place sur les côtés de la ceinture réglable.
- Détacher les fermetures croisées et retirer le dispositif.
- Pour assurer un bon ajustement, s'assurer que le système de compression de la ceinture s'étire sur toute sa largeur avant de réappliquer le dispositif.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

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

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL



Producto sanitario

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Indicaciones que requieren la inmovilización macroscópica de la región lumbar de la columna. Esto puede incluir fracturas vertebrales no desplazadas estables (L1-L5), estenosis vertebral, hernia de disco, patologías degenerativas de la columna vertebral, espondilolistesis, espondilolisis.

CONTRAINDICACIONES

- Fracturas desplazadas e inestables.

Advertencias y precauciones:

- Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de columna.
- Es necesario instruir al paciente para que pueda apretar o aflojar el sistema de compresión por sí mismo. 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.

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

Colocación del dispositivo

La técnica de colocación recomendada por Össur es con el paciente en posición supina.

1. Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja (A) se estira a su ancho completo y retire los cierres de solapa (B) de ambos extremos de la faja.
2. Fije el panel posterior (C) al interior de la faja ajustable (D) mediante las lengüetas de fijación adhesiva y cierre la solapa superpuesta (**Fig. 2**).
3. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo. Coloque el panel trasero centrado sobre la columna vertebral con la parte inferior del panel posterior aproximadamente sobre la articulación sacrococcígea.

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 (**Fig. 3**).

4. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina.
5. Envuelva la faja alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur (E) (se vende por separado) (**Fig. 4**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para colocar la herramienta en el centro. Fije los extremos de la faja (F) al tamaño deseado (**Fig. 5**).
Nota: Si la cintura del paciente supera los 127 cm (50”), se puede añadir una extensión de faja (G) opcional a los brazos de esta para alcanzar un contorno máximo de 178 cm (70”).

6. Retire la herramienta de ajuste de Össur de la faja (**Fig. 6**).
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. 7**). Siga los pasos 2-4.

7. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 8**).
8. Una vez que los extremos de la faja estén fijados, los cierres de solapa servirán como extremos de la faja (**Fig. 9**).

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

9. Si se va a utilizar, el panel anterior (H) debe estar centrado sobre el abdomen con el borde inferior justo por encima del pubis sínfisis de forma que permita al paciente sentarse con comodidad (**Fig. 10**). El panel anterior se fijará mediante el cierre de fijación adhesiva al interior del cierre de solapa.
10. Cierre la faja ajustando los cierres de solapa. Deslice los pulgares por los orificios de las dos asas del sistema de compresión (I) y tire hasta que el soporte esté debidamente apretado (**Fig. 11**). Ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión (J) si es necesario (**Fig. 12**).

Ajustes del dispositivo

El sistema de compresión tipo faja también permite realizar ajustes separando los extremos de la faja de la tira de fijación adhesiva de forma posterior (**Fig. 13**).

- Recortar la faja en ángulo permite la adaptación a diferentes anatomías.
- Si se recorta por la parte posterior, asegúrese de que los extremos de la faja quedan retenidos y doblados (**Fig. 8**).

Para moldear los paneles con calor, utilice una pistola de calor (175 °C/350 °F).

Eliminación del dispositivo

1. Separe lentamente las asas del sistema de compresión de la faja para aflojarlas y volver a colocarlas en los laterales de la faja ajustable.
2. Despegue los cierres de solapa y retire el dispositivo.
3. Para asegurar un ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo 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.

ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale lombare e/o la compressione

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

Indicazioni per l'uso

Indicazioni che richiedono un'immobilizzazione macroscopica della regione lombare della colonna vertebrale, tra cui fratture vertebrali stabili e non scomposte (L1-L5), stenosi spinale, ernia del disco, patologie spinali degenerative, spondilolistesi, spondilolisi.

Controindicazioni

- Fratture instabili, dislocate.

Avvertenze e precauzioni:

- Questo è solo un dispositivo di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni spinali.
- Il paziente deve essere istruito su come stringere e allentare il sistema di compressione quando si trova a casa. Non stringere eccessivamente il sistema di compressione al punto che possa causare disagio o difficoltà di respirazione.
- Per sedersi, potrebbe essere opportuno che il paziente allenti leggermente il sistema di compressione.

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

Applicazione del dispositivo

Össur raccomanda l'applicazione del tutore con il paziente in posizione supina.

1. Prima dell'applicazione, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura (A) sia esteso per tutta la sua larghezza e rimuovere le chiusure a sovrapposizione (B) da entrambe le estremità della cintura.
2. Fissare il pannello posteriore (C) all'interno della cintura regolabile (D) tramite le linguette della cinghia a strappo e chiudere il lembo di sovrapposizione (**Fig. 2**).

3. Girare il paziente su un fianco. Posizionare il pannello posteriore centrato sulla colonna vertebrale, con la parte inferiore all'incirca a livello della giunzione sacrococcigea.

Nota: è possibile rimuovere i pannelli dalla guaina in tessuto e personalizzarli mediante stampaggio a caldo, molatura o rifilatura per ottenere una corretta vestibilità per il paziente (**Fig. 3**).

4. Girare nuovamente il paziente e riportarlo in posizione supina.
5. Avvolgere la cintura regolabile intorno alla vita e inserire lo strumento di adattamento Össur (E) (venduto separatamente) (**Fig. 4**). Regolare la lunghezza dei bracci della cintura per posizionare centralmente lo strumento. Fissare le estremità della cintura (F) alla misura desiderata (**Fig. 5**).

Nota: se la vita del paziente supera i 127 cm (50"), è possibile aggiungere un'estensione della cintura (G) opzionale ai bracci della cintura per raggiungere una circonferenza massima di 178 cm (70").

6. Rimuovere lo strumento di adattamento Össur dalla cintura (**Fig. 6**).
Nota: se lo strumento di adattamento Össur non è disponibile, stendere la cintura con le chiusure a sovrapposizione rimosse e il sistema di compressione allentato. Piegare ogni braccio della cintura in modo uguale per ottenere la circonferenza della vita desiderata e fissare le estremità della cintura (**Fig. 7**).
Seguire i passi da 2 a 4.
7. Inserire le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione (**Fig. 8**).
8. Una volta fissate le estremità della cintura, le chiusure a sovrapposizione fungeranno da estremità della cintura (**Fig. 9**).
Nota: per ottenere il profilo più basso, è possibile rifilare le estremità della cintura, se non sono necessarie regolazioni successive.
9. Se necessario, il pannello anteriore (H) deve essere centrato sull'addome, con il bordo inferiore appena sopra la sinfisi pubica, permettendo comunque al paziente di sedersi comodamente (**Fig. 10**). Il pannello anteriore viene fissato all'interno della chiusura a sovrapposizione mediante la cinghia a strappo.
10. Chiudere la cintura fissando le chiusure a sovrapposizione. Inserire i pollici attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione (I) e tirare finché il dispositivo non è stretto in modo appropriato (**Fig. 11**). Regolare la lunghezza del cordino del sistema di compressione (J), se necessario (**Fig. 12**).

Regolazioni del dispositivo

Il sistema di compressione della cintura consente anche di eseguire le regolazioni staccando le estremità della cintura dalla cinghia a strappo posteriormente (**Fig. 13**).

- La rifilatura delle cinture ad angolo può consentire l'adattamento a diverse anatomie.
- Se si rifila posteriormente, assicurarsi che le estremità della cintura siano trattenute e piegate (**Fig. 8**).

Per modellare a caldo i pannelli, utilizzare una pistola termica (175 °C/350 °F).

Rimozione del dispositivo

1. Staccare lentamente le maniglie del sistema di compressione dalla cintura per allentarle e fissarle nuovamente ai lati della cintura regolabile.
2. Aprire le chiusure a sovrapposizione e rimuovere il dispositivo.
3. Per garantire una vestibilità adeguata, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura sia completamente allungato 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.

NORSK

MD

Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Denne enheten er ment for immobilisering av nedre del av korsryggen og/eller kompresjon

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Indikasjoner som krever grov immobilisering av ryggradens lumbale region, dette kan omfatte stabile, ikke-forskjøvede ryggradsbrudd (L1–L5), spinal stenose, diskusprolaps, degenerative spinale patologier, spondylolistese, spondylolyse.

Kontraindikasjoner

- Ustabile frakturer med forskyvning.

Advarsler og forholdsregler:

- Dette produktet er kun en støttende enhet og er ikke ment for eller garanterer å hindre skade på ryggsøylen.
- Pasienten skal få opplæring i hvordan kompresjonssystemet kan strammes og løsnes mens vedkommende er hjemme. Ikke stram kompresjonssystemet så mye at det forårsaker ubehag eller pustevansker.
- Når pasienten sitter, kan det være ønskelig å løsne kompresjonssystemet litt.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.

- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Påsetting av enheten

Össurs anbefalte påføringsteknikk er med pasienten i liggende stilling.

1. Forsikre deg først om at beltekompresjonssystemet (A) er strukket til full bredde, og fjern de overlappende lukkingene (B) fra begge endene av beltet.
2. Fest det bakre panelet (C) på innsiden av det justerbare beltet (D) via borrelåsflukene og lukk den overlappende klaffen (**fig. 2**).
3. Rull pasienten over på siden. Sentrer det bakre panelet over ryggstøtten, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sacrococcygealeddet.
Merk: Panelene kan fjernes fra stofflommen og tilpasses ved varmeforming, sliping eller trimming for å oppnå riktig pasienttilpasning (**fig. 3**).
4. Rull pasienten tilbake til ryggleie.
5. Legg det justerbare beltet rundt midjen og sett inn Össur Fit Tool (E) (selges separat) (**fig. 4**). Juster lengden til beltearmene for å sentrere verktøyet. Fest belteendene (F) til ønsket størrelse (**fig. 5**).
Merk: Hvis pasientens midje overstiger 127 cm (50"), kan en valgfri belteforlengelse (G) legges til beltearmene for å nå en maksimal belteomkrets på 178 cm (70").
6. Fjern Össur Fit Tool fra beltet (**fig. 6**).
Merk: Hvis et Össur Fit Tool ikke er tilgjengelig, legg beltet flatt med de overlappende lukkingene tatt av og kompresjonssystemet løsnet. Brett hver beltearm likt for å oppnå ønsket midjeomkrets og sikre belteendene (**fig. 7**).
Følg trinnene 2–4.
7. Plasser belteenden inn i de overlappende lukkingene (**fig. 8**).
8. Når belteendene er sikret, vil overlappingslukkingene fungere som belteender (**fig. 9**).
Merk: For å oppnå den laveste profilpassformen, kan belteendene trimmes hvis senere justeringer ikke er nødvendig.
9. Hvis det er nødvendig, skal det bakre panelet (H) sentreres på abdomen med bunnkanten over symfyen, samtidig som pasienten fortsatt kan sitte komfortabelt (**fig. 10**). Det fremre panelet festes via borrelås på innsiden av de overlappende lukkingene.
10. Lukk beltet ved bruk av de overlappende lukkingene. Skyv tomlene gjennom hullene på håndtakene til kompresjonssystemet (I) og dra til enheten er passe stram (**fig. 11**). Juster kompresjonssystemets snorlengde (J) om nødvendig (**fig. 12**).

Justeringer av enheten

Beltekompresjonssystemet tillater også justeringer ved å løsne belteendene fra borrelåsremmen på baksiden (**fig. 13**).

- Trimming av beltene på skrå gir mulighet for tilpasning til ulike anatomier.
- Hvis du trimmer baksiden, sørg for at belteendene holdes og brettes (**fig. 8**).

For å varmeforme panelene, bruk en varmepistol (175 °C/350 °F).

Fjerning av enheten

1. Løsne håndtakene til kompresjonssystemet langsomt fra beltet for å løsne det, og fest dem på siden av det justerbare beltet.

2. Løsne de overlappende lukkingene og fjern enheten.
3. For å sikre god tilpasning må du påse at beltekompresjonssystemet strekkes i full bredde før du fester enheten på nytt.

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

Enheden 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.

DANSK

MD

Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering af columna lumbalis og/eller kompression

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Indikationer, der kræver fuldstændig immobilisering af rygsøjlen lændeområde, f.eks. stabile, ikke-forskudte rygsøjlefrakturer (L1-L5), spinal stenose, diskusprolaps, degenerative spinale patologier, spondylolistese, spondylolyse.

Kontraindikationer

- Ustabile, forskudte frakturer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Dette er kun en støttende enhed og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader på rygsøjlen.
- Patienten skal instrueres i, hvordan man kan stramme og løsne kompressionsmekanismen, mens vedkommende er hjemme. Kompressionsmekanismen må ikke overspændes så meget, at det giver ubehag eller åndedrætsbesvær.

- Når patienten sidder ned, kan det være ønskeligt at løsne kompressionsmekanismen en smule.

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

Påsætning af enheden

Össurs anbefalede påsætningsteknik er med patienten i rygleje.

1. Før påsætning skal du sikre, at bæltekompressionsmekanismen (A) er strakt ud til fuld bredde, og fjerne de overlappende lukninger (B) fra begge ender af bæltet.
2. Fastgør bagpanelet (C) på indersiden af det justerbare bælte (D) ved hjælp af burrebåndsfligene, og luk den overlappende flap (**fig. 2**).
3. Rul patienten om på siden. Placer bagpanelet centreret over rygsøjlen, med bunden af bagpanelet omtrent ved sacrococcygeal-leddet.
Bemærk: Panelerne kan tages ud af stofmanchetter og tilpasses ved hjælp af varmeformning, slibning eller trimning for at opnå korrekt patientpasform (**fig. 3**).
4. Rul patienten tilbage i liggende stilling.
5. Sæt det justerbare bælte omkring taljen, og indfør Össur tilpasningsværktøjet (E) (sælges separat) (**fig. 4**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Fastgør bælteenderne (F) til den ønskede størrelse (**fig. 5**).
Bemærk: Hvis patientens talje er over 127 cm (50"), kan en valgfri bælteforlænger (G) sættes på bæltearmene, så der kan nås en maksimal bælteomkreds på 178 cm (70").
6. Fjern Össur tilpasningsværktøjet fra bæltet (**fig. 6**).
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. 7**).
Følg trin 2-4.
7. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**fig. 8**).
8. Når bælteenderne er fastgjort, vil de overlappende lukninger fungere som bælteender (**fig. 9**).
Bemærk: Bælteenderne kan skæres til for at opnå den laveste profilsform, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.
9. Om nødvendigt kan forpanelet (H) centreres på maven med den nederste kant lige over symphysis pubis, så det stadig er muligt for patienten at sidde komfortabelt (**fig. 10**). Forpanelet fastgøres med burrebånd på indersiden af den overlappende lukning.
10. Luk bæltet, og fastgør de overlappende lukninger. Før tommelfingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen (I), og træk, indtil enheden er tilpas stram (**fig. 11**). Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens snor (J) (**fig. 12**).

Justering af enheden

Bæltekompressionssystemet giver også mulighed for justeringer ved at løsne bælteenderne fra burrebåndet bagpå (fig. 13).

- Hvis bælteerne trimmes skråt, giver det mulighed for at tilpasse dem til forskellige anatomier.
- Ved trimning bagtil skal du sikre, at bælteenderne er fastholdt og foldet (fig. 8).

Brug en varmpistol (175 °C/350 °F) til at varmeforme panelerne.

Fjernelse af enheden

1. Afmonter langsomt kompressionsmekanismens håndtag fra bæltet for at løsne dem og fastgøre dem på siderne af det justerbare bælte.
2. Frigør de overlappende lukninger, og fjern enheden.
3. For at sikre en ordentlig pasform, skal du sørge for, at bæltets kompressionsmekanisme er strakt ud til fuld bredde, før enheden påføres 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.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheden är avsedd att ge allmän immobilisering av ländryggen och/eller kompression

Enheden måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Indikationer som kräver allmän immobilisering av ländryggen, bland annat stabila, icke-förskjutna ryggradsfrakturer (L1–L5), spinal stenosis, diskbräck, degenerativa ryggradssjukdomar, spondylolistes och spondylolys.

Kontraindikationer

- Instabila, förskjutna frakturer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Det här är en enhet som är konstruerad för stöd och är inte avsedd för att förhindra ryggskador.
- Patienten bör instrueras hur kompressionssystemet dras åt och lossas när han eller hon är hemma. Dra inte åt kompressionssystemet så mycket att det orsakar obehag eller ger andningssvårigheter.
- När patienten sitter kan det vara bekvämt att lossa kompressionssystemet något.

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

Applicering av enhet

Össurs rekommenderade appliceringsteknik är att patienten ligger på rygg.

1. Se till före appliceringen att bälteskompressionssystemet (A) är sträckt till sin fulla bredd och ta bort de överlappande förslutningarna (B) från båda ändarna av bältet.
2. Fäst bakstycket (C) på insidan av det justerbara bältet (D) med hjälp av kardborrefästet och stäng överlappningsfliken (**bild 2**).
3. Blockvänd patienten till sidoläge. Placera bakstycket centrerat över ryggraden, med bakstyckets nederkant ungefär vid sakroccocygeusleden. **Obs!** Panelerna kan tas ut ur sina tyghylsor och anpassas genom värmeformning, slipning eller trimning för att uppnå rätt passform för patienten (**bild 3**).
4. Blockvänd tillbaka patienten till ryggläge.
5. Linda det justerbara bältet runt midjan och för in Össur Fit Tool (E) (säljs separat) (**bild 4**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Fäst bältesändarna (F) till önskad storlek (**bild 5**). **Obs!** Om patientens midja överstiger 127 cm kan en valfri bältesförlängning (G) läggas till bältesändarna för att uppnå en maximal bältesomkrets på 178 cm.
6. Ta bort Össur Fit Tool från bältet (**bild 6**). **Obs!** Om du inte har tillgång till ett Össur Fit Tool lägger du bältet plant med de överlappande förslutningarna borttagna och kompressionssystemet uppsläppt. Vik varje bältesände lika mycket för att uppnå önskat midjemått och fäst bältesändarna (**bild 7**).
Följ steg 2–4.
7. Placera bältesändarna i de överlappande förslutningarna (**bild 8**).
8. När bältesändarna har fästs fungerar de överlappande förslutningarna som bältesändar (**bild 9**).

Obs! För att få den lägsta profilpassningen kan bältesändarna trimmas om senare justeringar inte krävs.

9. Vid behov, placera framstycket (H) centrerat på buken med den nedre kanten strax ovanför blygdbensfogen, samtidigt som patienten fortfarande kan sitta bekvämt (**bild 10**). Framstycket fästs med kardborreband på insidan av den överlappande förslutningen.
10. Stäng bältet som håller fast de överlappande förslutningarna. Skjut tummarna genom hålen i de två handtagen till kompressionssystemet (I) och dra tills enheten är lämpligt åtdragen (**bild 11**). Justera längden på kompressionssystemets lina (J) vid behov (**bild 12**).

Enhetsjusteringar

Bälteskompressionssystemet möjliggör också justeringar genom att lossa bältesändarna från kardborrefästet baktill (**bild 13**).

- Att trimma bältena i en vinkel kan ge möjlighet att anpassa efter olika kroppsformer.
- Om du trimmar baktill, se till att bältesändarna hålls kvar och är vikta (**bild 8**).

Använd en värmepistol (175 °C) för att värmeforma panelerna.

Borttagning av produkt

1. Lossa kompressionssystemets handtag långsamt från bältet för att ta loss och fästa dem igen på sidorna av det justerbara bältet.
2. Lossa de överlappande förslutningarna och ta bort enheten.
3. Säkerställ en korrekt passform genom att se till att bälteskompressionssystemet är sträckt till sin fulla bredd 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.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ολική ακινητοποίηση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ή/και συμπίεση

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της οσφυϊκής περιοχής της σπονδυλικής στήλης μπορεί να περιλαμβάνουν σταθερά, μη μετατοπισμένα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης (L1-L5), σπονδυλική στένωση, κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου, εκφυλιστικές σπονδυλικές παθολογίες, σπονδυλολίθωση, σπονδυλόλυση.

Αντενδείξεις

- Ασταθή, μετατοπισμένα κατάγματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Πρόκειται για ένα υποστηρικτικό προϊόν μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης.
- Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή για το πώς να σφίγγει και να χαλαρώνει το σύστημα συμπίεσης όταν βρίσκεται στο σπίτι. Μην σφίγγετε υπερβολικά το σύστημα συμπίεσης, σε βαθμό που να προκαλεί ενόχληση ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Όταν ο ασθενής κάθεται, μπορεί να απαιτείται η ελαφρά χαλάρωση του συστήματος συμπίεσης.

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

Εφαρμογή προϊόντος

Η τεχνική εφαρμογής που συνιστά η Össur είναι με τον ασθενή σε ύπτια θέση.

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης (A) είναι τεντωμένο στο πλήρες πλάτος του και αφαιρέστε τα κλεισίματα επικάλυψης (B) και από τα δύο άκρα της ζώνης.
2. Ασφαλίστε το οπίσθιο πλαίσιο (Γ) στο εσωτερικό της ρυθμιζόμενης ζώνης (Δ) μέσω των γλωττίδων άγκιστρου και βρόχου και κλείστε το κάλυμμα επικάλυψης (**Εικ. 2**).

3. Κυλήστε τον ασθενή ώστε να βρεθεί σε πλάγια θέση. Κεντράρετε το οπίσθιο πλαίσιο επάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης.
Σημείωση: Τα πλαίσια μπορούν να αφαιρεθούν από το υφασμάτινο περίβλημα και να προσαρμοστούν με θερμική χύτευση, λείανση ή περικοπή, για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή στον ασθενή **(Εικ. 3)**.
4. Κυλήστε τον ασθενή πίσω στην ύπτια θέση.
5. Τυλίξτε τη ρυθμιζόμενη ζώνη γύρω από τη μέση και εισαγάγετε το εργαλείο τοποθέτησης Össur (E) (πωλείται ξεχωριστά) **(Εικ. 4)**. Προσαρμόστε το μήκος των άκρων της ζώνης, ώστε το εργαλείο να τοποθετηθεί στο κέντρο. Στερεώστε τα άκρα της ζώνης (ΣΤ) στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 5)**.
Σημείωση: Εάν η μέση του ασθενούς υπερβαίνει τα 127 cm (50"), μπορεί να προστεθεί μια προαιρετική προέκταση ζώνης (Ζ) στους βραχίονες της ζώνης για να φτάσει σε μέγιστη περιφέρεια ζώνης 178 cm (70").
6. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur από τη ζώνη **(Εικ. 6)**.
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. 7)**.
Ακολουθήστε τα βήματα 2–4.
7. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης στα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 8)**.
8. Μόλις ασφαλιστούν τα άκρα της ζώνης, τα κλεισίματα της επικάλυψης θα χρησιμεύουν ως άκρα ζώνης **(Εικ. 9)**.
Σημείωση: Για να πετύχετε την τοποθέτηση του χαμηλότερου προφίλ, τα άκρα της ζώνης μπορούν να περικοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.
9. Εάν απαιτείται, το πρόσθιο πλαίσιο (Η) πρέπει να είναι κεντραρισμένο πάνω στην κοιλιακή χώρα, με το κάτω άκρο ακριβώς πάνω από την ηβική σύμφυση, ενώ ο ασθενής εξακολουθεί να μπορεί να κάθεται άνετα **(Εικ. 10)**. Το πρόσθιο πλαίσιο θα συνδεθεί μέσω του αγκίστρου και βρόχου στην εσωτερική πλευρά του κλεισίματος επικάλυψης.
10. Κλείστε τη ζώνη στερεώνοντας τα κλεισίματα επικάλυψης. Περάστε τους αντίχειρες μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης (Θ) και τραβήξτε έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη σύσφιξη του προϊόντος **(Εικ. 11)**. Ρυθμίστε το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης (Ι), εάν απαιτείται **(Εικ. 12)**.

Προσαρμογές προϊόντος

Το σύστημα συμπίεσης ζώνης επιτρέπει επίσης προσαρμογές αποσυνδέοντας τα άκρα της ζώνης από τον μάντα αγκίστρου και βρόχου οπίσθια **(Εικ. 13)**.

- Η περικοπή των ζωνών υπό γωνία μπορεί να προσφέρει τη δυνατότητα εφαρμογής σε διαφορετικές ανατομίες.
- Εάν κόβετε οπίσθια, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της ζώνης συγκρατούνται και είναι διπλωμένα **(Εικ. 8)**.

Για θερμική χύτευση των πλαισίων, χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι θερμότητας (175 °C/350 °F).

Αφαίρεση συσκευής

1. Αποσυνδέστε αργά τις λαβές του συστήματος συμπίεσης από τη ζώνη για να τις χαλαρώσετε και να τις συνδέσετε εκ νέου στις πλευρές της ρυθμιζόμενης ζώνης.
2. Αποσυνδέστε τα κλεισίματα επικάλυψης και αφαιρέστε το προϊόν.
3. Για να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης είναι τεντωμένο σε όλο το πλάτος του πριν από την εκ νέου εφαρμογή του προϊόντος.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

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

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

ΚΑΥΤΤÖΤΑΡΚΟΙΤUS

Laite on tarkoitettu lannerangan pitämiseen lähes täydelliseen immobilisaatioon ja/tai sen kompressioon.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Indikaatiot, jotka vaativat selkärangan lanneranka-alueen lähes täydellistä immobilisaatiota. Tällaisia voivat olla stabiilit, dislokoitumattomat selkärangan murtumat (L1–L5), spinaalistennoosi, välilevytyrät, degeneratiiviset selkärangan patologiat, spondylolisteesi ja spondylolyysi.

Käytön esteet

- Epästabiilit, dislokoituneet murtumat.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään eikä sen taata estävän selkärankavammojen syntymistä.
- Potilaalle on neuvottava, kuinka kompressiomekanismia voi kiristää ja löysätä kotioloissa. Älä kiristä kompressiomekanismia liikaa niin, että se aiheuttaa epämukavuutta tai hengitysvaikeuksia.
- Istuessaan potilas voi haluta, että kompressiomekanismia löysätään hieman.

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

Laitteen pukeminen

Össur suosittelee pukemaan laitteen potilaalle hänen maatessaan selällään.

1. Varmista ennen pukemista, että vyön kompressiomekanismi (A) on vedetty täyteen leveyteensä, ja irrota tarranauhasulkimet (B) vyön kummastakin päästä.
2. Kiinnitä takapaneeli (C) säädettävän vyön (D) sisäpuolelle tarranauhakiinnikkeillä ja sulje päällysläppä **(kuva 2)**.
3. Käännä potilas kyljelleen. Aseta takapaneeli keskelle selkää selkärangan päälle niin, että takapaneelin alareuna on lähellä ristiluun ja häntäluun yhtymäkohtaa.
Huomautus: Paneelit voi ottaa pois kangastaskustaan ja muotoilla kuumentamalla, hiomalla tai leikkaamalla niin, että ne sopivat potilaalle asianmukaisesti **(kuva 3)**.
4. Käännä potilas takaisin selälleen.
5. Kiedo säädettävä vyö vyötärön ympärille ja aseta Össur Fit Tool -sovitustyökalu (E) (myytävänä erikseen) paikalleen **(kuva 4)**. Säädä vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä hihnan päät (F) halutun koon mukaan **(kuva 5)**.
Huomautus: Jos potilaan vyötärön ympärysmitta on yli 127 senttimetriä, vyön siivekkeisiin voi lisätä lisävarusteena saatavan vyön jatkeen (G), jolloin vyön enimmäisympärysmitta on 178 senttimetriä.
6. Irrota Össur Fit Tool -sovitustyökalu vyöstä **(kuva 6)**.
Note: Jos Össur Fit Tool -sovitustyökalua ei ole käytettävissä, levitä vyö tasaiseksi siten, että tarranauhasulkimet ovat auki ja kompressiomekanismi on löysätty. Taita kaikki vyön siivekkeet yhdenmukaisesti halutun vyötärön ympärysmittaan mukaan ja kiinnitä vyön päät **(kuva 7)**.
Toimi vaiheiden 2–4 mukaisesti.
7. Pujota vyön päät tarranauhasulkimiin **(kuva 8)**.
8. Kun hihnan päät on kiinnitetty, päällekkäiset sulkimet toimivat hihnan päinä **(kuva 9)**.
Huomautus: Mahdollisimman matalan profiilin aikaansaamiseksi vyön päät voi leikata, jos myöhempiä säätöjä ei tarvita.
9. Tarvittaessa etupaneeli (H) pitäisi keskittää vatsaan nähden niin, että alareuna on juuri häpyluun yläpuolella ja potilas pystyy edelleen istumaan mukavasti **(kuva 10)**. Etupaneeli kiinnittyy tarranauhan avulla tarranauhasulkimen sisäpuolelle.
10. Sulje vyö kiinnittämällä tarranauhasulkimet. Työnnä peukalot kompressiomekanismin kahvojen (I) reikiin ja vedä, kunnes laite on sopivan kireällä **(kuva 11)**. Säädä kompressiomekanismin hihnan (J) pituutta tarvittaessa **(kuva 12)**.

Laitteen säädöt

Vyökompressiomekanismi mahdollistaa myös säädöt. Nämä tehdään irrottamalla vyönpäät tarranauhasta takapuolelta (**kuva 13**).

- Väiden leikkaaminen vinoon voi antaa mahdollisuuden mukautua erilaisiin kehon muotoihin.
- Jos vyötä leikataan takapuolelta, varmista, että vyönpäät ovat kiinni ja taitettuina (**kuva 8**).

Käytä paneelien lämpömuovaamiseen kuumailmapuhallinta (175 °C).

Laitteen irrottaminen

1. Irrota kompressiomekanismin kahvat hitaasti vyöstä löysätäksesi ne ja kiinnittääksesi ne uudelleen säädettävän vyön sivuille.
2. Avaa tarranauhasulkimet ja riisu laite.
3. Jotta varmistetaan laitteen asianmukainen istuvuus, varmista, että kompressiomekanismi vedetään täyteen leveyteensä ennen laitteen uudelleen pukemista.

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.

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor algehele immobilisatie van de lumbale wervelkolom en/of voor compressie

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

Indicaties voor gebruik

Aandoeningen waarbij algehele immobilisatie van de lumbale regio van de wervelkolom nodig is, zijn onder meer stabiele fracturen van de wervelkolom zonder verplaatsing (L1-L5), spinale stenose, hernia van de tussenwervelschijven, degeneratieve pathologieën van de wervelkolom, spondylolisthesis en spondylolysis.

Contra-indicaties

- Instabiele fracturen met verplaatsing.

Waarschuwingen en meldingen:

- Dit product is slechts een ondersteunend hulpmiddel en is niet bedoeld of gegarandeerd om letsel aan de wervelkolom te voorkomen.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd hoe hij of zij het compressiesysteem thuis moet vast- en losmaken. Trek het compressiesysteem niet zo strak aan dat het ongemak of ademhalingsproblemen veroorzaakt.
- Als de patiënt zit, kan het wenselijk zijn het compressiesysteem iets losser te maken.

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

Hulpmiddel aanbrengen

Össur raadt aan de band aan te brengen terwijl de patiënt op de rug ligt.

1. Alvorens het bandcompressiesysteem (A) aan te brengen, moet u ervoor zorgen dat het over de volle breedte is uitgerekt en de overlapsluitingen (B) aan beide uiteinden van de gordel zijn verwijderd.
2. Bevestig het achterpaneel (C) met de klittenbandsluitingen (D) aan de binnenzijde van de verstelbare band en sluit de overlapsluiting (afb. 2).
3. Rol de patiënt op zijn/haar zij. Plaats het achterpaneel in het midden van de wervelkolom, met de onderkant van het achterpaneel ongeveer ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht.

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 (afb. 3).

4. Draai de patiënt terug in rugligging zonder de wervelkolom te buigen.
5. Wikkel de verstelbare band rond de taille en plaats het Össur-pashulpmiddel (E) (afzonderlijk verkrijgbaar) (afb. 4). Pas de lengte van de band aan door het pashulpmiddel centraal te positioneren. Zet de banduiteinden (F) vast op de gewenste maat. (afb. 5).

Opmerking: Als de taille van de patiënt groter is dan 127 cm (50"), kan een optionele bandverlenging (G) aan de bandarmen worden toegevoegd om een maximale bandomtrek van 178 cm (70") te bereiken.

6. Verwijder het Össur-pashulpmiddel van de band (**afb. 6**).
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. 7**).
 Volg de stappen 2 t/m 4.
7. Plaats de uiteinden van de band in de overlapsluitingen (**afb. 8**).
8. Zodra de banduiteinden zijn bevestigd, dienen de overlapsluitingen als banduiteinden (**afb. 9**).
Opmerking: Om een onopvallende pasvorm te verkrijgen, kunnen de banduiteinden worden ingekort als latere aanpassingen niet nodig zijn.
9. Het voorpaneel (H) moet in het midden van de buik worden gecentreerd, met de onderkant net boven de schaambeenvoeg, zodat de patiënt nog steeds comfortabel kan zitten (**afb. 10**). Het voorpaneel kan met klittenband aan de binnenkant van de overlapsluiting worden bevestigd.
10. Sluit de band om de overlapsluitingen vast te zetten. Schuif uw duimen door de gaten in de twee handgrepen van het compressiesysteem (I) en trek eraan totdat het hulpmiddel voldoende strak zit (**afb. 11**). Pas indien nodig de koordlengte (J) van het compressiesysteem aan (**afb. 12**).

Hulpmiddel afstellen

Het bandcompressiesysteem maakt ook aanpassingen mogelijk door de banduiteinden posterieur los te maken van de klittenbandstrook (**afb. 13**).

- Door de banden in een hoek af te snijden, kunnen deze worden aangepast voor verschillen in anatomie.
- Als u de banden posterieur afsnijdt, moet u ervoor zorgen dat de banduiteinden worden vastgehouden en gevouwen (**afb. 8**).

Gebruik een hittepistool (175 °C/350 °F) om de panelen te verhitten.

Hulpmiddel verwijderen

1. Trek de handgrepen van het compressiesysteem langzaam los van de band en bevestig ze opnieuw aan de zijkanten van de verstelbare band.
2. Maak de overlapsluitingen los en verwijder het hulpmiddel.
3. Voor een goede pasvorm moet u het bandcompressiesysteem tot de volle breedte uitrekken 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.

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total e/ou compressão da coluna lombar

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

Indicações de utilização

Indicações que requerem imobilização total da região lombar da coluna vertebral, o que pode incluir fraturas estáveis e não deslocadas da coluna vertebral (L1-L5), estenose espinal, hérnia discal, patologias degenerativas da coluna vertebral, espondilolistese e espondilólise.

Contraindicações

- Fraturas deslocadas instáveis

Avisos e precauções:

- Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões da coluna.
- O paciente deve ser instruído sobre como apertar e soltar o sistema de compressão quando se encontra em casa. 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.

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

Colocação do dispositivo

A Össur recomenda a técnica de colocação em que o doente está em decúbito dorsal.

1. Antes da aplicação, assegurar que o sistema de compressão com cinto (A) está esticado até à sua largura máxima e remover os fechos de sobreposição (B) de ambas as extremidades.
2. Fixar o painel posterior (C) no interior do cinto ajustável (D) através das abas do gancho e alça e fechar a aba de sobreposição (**Fig. 2**).
3. Colocar o paciente de lado. Posicionar o painel posterior centrado sobre a coluna, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea.
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 (**Fig. 3**).
4. Voltar a deitar o paciente em decúbito dorsal.
5. Colocar o cinto ajustável em torno da cintura e inserir a ferramenta de ajuste da Össur (E) (vendida separadamente) (**Fig. 4**). Ajustar o comprimento dos braços do cinto para posicionar a ferramenta no centro. Fixar as extremidades do cinto (F) no tamanho desejado (**Fig. 5**).
Nota: se a cintura do paciente exceder 127 cm (50"), pode ser adicionada uma extensão opcional (G) aos braços do cinto para atingir uma circunferência máxima de 178 cm (70").
6. Remover a ferramenta de ajuste da Össur do cinto (**Fig. 6**).
Nota: se não estiver disponível uma ferramenta de ajuste da Össur, colocar o cinto numa superfície plana com os fechos de sobreposição removidos e o sistema de compressão desapertado. Dobrar cada braço do cinto de forma igual para alcançar a circunferência da cintura desejada e fixar as extremidades (**Fig. 7**).
Seguir os passos 2 a 4.
7. Inserir as extremidades do cinto nos fechos de sobreposição (**Fig. 8**).
8. Assim que as extremidades do cinto estiverem seguras, os fechos de sobreposição servirão como extremidades (**Fig. 9**).
Nota: as extremidades do cinto podem ser aparadas para se obter um ajuste de perfil baixo, caso não sejam necessárias alterações posteriores.
9. Se necessário, o painel anterior (H) deve estar centrado sobre o abdómen com a extremidade inferior imediatamente acima da sínfise púbica, de forma a que o paciente se possa sentar confortavelmente (**Fig. 10**). O painel anterior será unido através de gancho e alça ao interior do fecho de sobreposição.
10. Fechar o cinto apertando os fechos de sobreposição. Deslizar os polegares nos orifícios das duas pegas do sistema de compressão (I) e puxar até atingir o aperto apropriado (**Fig. 11**). Ajustar o comprimento do cinto do sistema de compressão (J), se necessário (**Fig. 12**).

Ajuste do dispositivo

O sistema de compressão com cinto também pode ser ajustado ao remover posteriormente as extremidades do cinto da fita de gancho e alça (**Fig. 13**).

- Aparar os cintos num ângulo poderá permitir acomodar diferentes anatomias.
- Se aparar posteriormente, assegurar que as extremidades do cinto estão fixas e dobradas (**Fig. 8**).

Para moldar os painéis, utilize uma pistola de ar quente (175 °C/350 °F).

Remoção do dispositivo

1. Soltar lentamente as pegas do sistema de compressão com cinto para libertar e voltar a fixá-las nos lados do cinto ajustável.
2. Soltar os fechos de sobreposição e remover o dispositivo.
3. Para garantir um bom ajuste, assegurar que o sistema de compressão está esticado ao máximo 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.

POLSKI



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka lędźwiowego kręgosłupa i/lub kompresji

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Wskazania wymagające znacznego unieruchomienia odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Mogą obejmować stabilne złamania kręgosłupa bez przemieszczenia (L1-L5), stenozę kanału kręgowego, przepuklinę krążkową, choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa, kręgozmyk, kręgoszczelinę.

Przeciwwskazania

- Niestabilne złamania z przemieszczeniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Jest to wyłącznie wyrób wspomagający i nie służy do ochrony przed urazami kręgosłupa ani jej nie gwarantuje.
- Należy udzielić pacjentowi instrukcji dotyczących dociągania i luzowania systemu kompresji w warunkach domowych. Nie dokręcać zbyt mocno systemu kompresji do momentu, w którym spowodowałoby to dyskomfort lub trudności w oddychaniu.
- W celu przyjęcia pozycji siedzącej pacjent może lekko poluzować system kompresji.

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

Zakładanie wyrobu

Technika stosowania wyrobu zalecana przez firmę Össur opiera się na ułożeniu pacjenta w pozycji leżącej na plecach.

1. Przed zastosowaniem wyrobu należy się upewnić, że system kompresji pasa (A) jest rozciągnięty na pełną szerokość oraz usunąć zapięcia zakładkowe (B) z obu końców pasa.
2. Zamocować tylny panel (C) do wewnętrznej strony regulowanego pasa (D) za pomocą zaczepów na rzep i zamknąć zapięcie zakładkowe (**rys. 2**).
3. Obrócić pacjenta na bok. Zamocować panel tylny centralnie nad kręgosłupem i upewnić się, że część dolna pokrywa okolicę stawu krzyżowo-guzicznego.

Uwaga: panele można wyciągnąć z tekstylnej osłony i dostosować poprzez termoplastyczną korekcję, szlifowanie lub przycinanie, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie dla pacjenta (**rys. 3**).

4. Obrócić pacjenta do pozycji leżącej na plecach.
5. Owinąć regulowany pas wokół talii i umieścić narzędzie Össur Fit (E) (sprzedawane oddzielnie) (**rys. 4**). Aby umieścić narzędzie w centralnej pozycji, należy wyregulować długość ramion pasa. Zabezpieczyć końce pasa (F) i uzyskać wymagany wymiar (**rys. 5**).

Uwaga: jeśli obwód talii pacjenta przekracza 127 cm, do ramion pasa można dołączyć opcjonalne przedłużenie pasa (G), aby osiągnąć maksymalny obwód 178 cm.

6. Usunąć narzędzie Össur Fit Tool z pasa (**rys. 6**).
- Uwaga:** jeśli narzędzie Össur Fit Tool nie jest dostępne, umieścić pas płasko z usuniętymi zapięciami zakładkowymi i poluzowanym systemem kompresji. Złożyć równomiernie każde ramię pasa, aby uzyskać żądany obwód talii i zabezpieczyć końce pasa (**rys. 7**).

Wykonać czynności opisane w punktach 2–4.

7. Umieścić końce pasa w zapięciach zakładkowych (**rys. 8**).
 8. Po zabezpieczeniu końców pasa zamknięcia zakładkowe będą stanowić końce pasa (**rys. 9**).
- Uwaga:** aby uzyskać najmniejszą długość pasa, jego końce można przyciąć w wypadku, gdy jego późniejsze regulacje nie będą wymagane.
9. W razie potrzeby panel przedni (H) powinien spoczywać w centralnej pozycji na brzuchu, a jego dolna krawędź tuż nad spojeniem łonowym. Jednocześnie pacjent powinien mieć możliwość wygodnego siedzenia (**rys. 10**). Panel przedni zostanie przymocowany za pomocą zaczepu na rzepy do wewnętrznej strony zamknięcia zakładkowego.

10. Zapiąć pas za pomocą zapięć zakładkowych. Przesunąć kciuki przez dwa otwory w uchwytach systemu kompresji (I) oraz dociągnąć do momentu uzyskania odpowiedniego opięcia wyrobu (**rys. 11**). W miarę potrzeb wyregulować długość taśmy systemu kompresji (J) (**rys. 12**).

Regulacja wyrobu

System kompresji pasa umożliwi również regulację poprzez odłączenie końców pasa od zaczepu na rzepy w tylnej części (rys. 13).

- Przycinanie pasów pod kątem może umożliwić dostosowanie wyrobu do różnych warunków anatomicznych.
- W przypadku przycięcia tylnej części należy upewnić się, że końce pasa są zachowane i złożone (rys. 8).

Formowanie paneli należy przeprowadzać na gorąco z wykorzystaniem opalarki (175 °C).

Zdejmowanie wyrobu

1. Powoli odłączyć uchwyty systemu kompresji od pasa, aby poluzować i następnie ponownie przymocować je do boków regulowanego pasa.
2. Odczepić zapięcia zakładkowe i zdjąć wyrób.
3. W celu zapewnienia właściwego dopasowania należy upewnić się, że system kompresji został maksymalnie rozciągnięty 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 słońcą lub chlorowaną wodą.

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

ČEŠTINA

MD

Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k poskytování celkové imobilizace bederní páteře a/nebo komprese.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

Indikace vyžadující velkou imobilizaci bederní oblasti páteře. Tyto stavy mohou zahrnovat stabilní, nedislokované spinální fraktury (L1–L5), spinální stenózu, hernie disků, degenerativní spinální patologie, spondylolistézu, spondylolýzu.

Kontraindikace

- Nestabilní, dislokované fraktury.

Upozornění a varování:

- Toto je pouze podpůrné zařízení a nezaručuje, že zabrání úrazu páteře, ani k tomu není určeno.
- Pacient musí být poučen, jak doma utáhnout a uvolnit kompresivní systém. Neutahujte kompresivní systém příliš až do okamžiku, kdy to způsobuje nepohodlí nebo potíže s dýcháním.
- Během sezení může být pro pacienta žádoucí mírně uvolnit kompresivní systém.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku. Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům. Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

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

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Aplikace zařízení

Společnost Össur doporučuje techniku aplikace, kdy pacient zaujímá polohu na zádech.

1. Před aplikací roztáhněte pásový kompresivní systém (A) na plnou šířku a sejměte překrývající se uzávěry (B) z obou konců pásu.
2. Pomocí suchého zipu upevněte posteriorní pelotu (C) k vnitřní straně nastavitelného pásu (D) a uzavřete překrývající se závěs (**obr. 2**).
3. Převraťte pacienta na bok. Umístěte posteriorní pelotu rovnoměrně přes páteř tak, aby byla dolní část peloty přibližně v sakrokocygeálním kloubu.

Poznámka: Peloty lze vyjmout z jejich textilního obalu a individuálně upravit pomocí tvarování za tepla, broušení nebo řezání tak, aby odpovídaly požadovaným tvarům pacienta (**obr. 3**).

4. Převalte pacienta zpět do polohy na zádech.
5. Oviňte nastavitelný pás kolem pasu a vložte Össur Fit Tool (E) (prodáváno samostatně) (**obr. 4**). Nastavte délku ramen pásu tak, aby se nastavovací díl nacházel uprostřed. Zajistěte konce pásu (F) na požadovanou velikost (**obr. 5**).

Poznámka: Pokud pas pacienta přesahuje 127 cm (50"), lze k ramenům pásu přidat volitelné prodloužení pásu (G), abyste dosáhli maximálního obvodu pásu 178 cm (70").

6. Sejměte Össur Fit Tool z pásu (**obr. 6**).

Poznámka: Pokud není Össur Fit Tool k dispozici, sejměte překrývající se uzávěry, uvolněte kompresivní systém a umístěte pás naplocho. Přehněte obě ramena pásu rovnoměrně tak, abyste dosáhli požadovaného obvodu pasu a upevněte konce pásu (**obr. 7**). Postupujte podle kroků 2–4.

7. Umístěte konce pásu do překrývajících se uzávěrů (**obr. 8**).

8. Jakmile jsou konce pásu zajištěny, překrývající se uzávěry budou sloužit jako konce pásu (**obr. 9**).

Poznámka: Pro dosažení co nejnižšího profilu správného tvaru mohou být konce pásu oříznuty, pokud nejsou vyžadovány pozdější úpravy nastavení.

9. V případě potřeby musí být střed přední výztuhy (H) umístěn na břichu, přičemž spodní okraj je v místě stydké spony. Pacientovi musí být umožněn pohodlný sed (**obr. 10**). Pomocí suchého zipu se přední výztuha připevní k vnitřní straně překrývajících se uzávěrů.

10. Zajištěním překrývajících se uzávěrů zavřete pás. Prostrčte palce otvory v obou držácích kompresivního systému (I) a táhněte, dokud zařízení není vhodně utaženo (**obr. 11**). Dle potřeby nastavte délku šňůry kompresivního systému (J) (**obr. 12**).

Nastavení zařízení

Kompresivní systém pásu také umožňuje nastavení odpojením konců pásu od pásku se suchým zipem zezadu (**obr. 13**).

- Řezání pásů pod úhlem může poskytnout příležitost přizpůsobit se různým anatomím.
- V případě zkrácení vzadu se ujistěte, že jsou konce pásu zajištěny a přehnuty (**obr. 8**).

Pro modelování dílů za tepla použijte horkovzdušnou pistoli (175 °C / 350 °F).

Sejmutí zařízení

1. Pomalu odpojte držáky kompresivního systému od pásu, aby se uvolnily, a znovu je připevněte po stranách nastavitelného pásu.
2. Odpojte překrývající se uzávěry a zařízení sejměte.
3. Abyste zajistili správné uchycení, ujistěte se, že je pásový kompresivní systém před opětovným nasazením natažen na svou celou šířku.

Příslušenství a náhradní části

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

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

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

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

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, lomber omurgada bütün immobilizasyon ve/veya kompresyon sağlamak için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Omurganın lomber bölgesinde bütün immobilizasyon gerektiren dengeli ve kaymış omurga kırıkları (L1-L5), spinal stenoz, fitiklaşmış diskler, dejeneratif omurga patolojileri, spondylolistesis, spondilolizis gibi durumlarda endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Dengesiz, kaymış kırıklar.

Uyarılar ve Önlemler:

- Bu, yalnızca destekleyici bir alettir ve spinal yaralanmayı önlemek üzere tasarlanmamış ya da bunu önleyeceği garanti edilmemiştir.
- Hasta evdeyken sıkıştırma sistemini nasıl gevşetip sıkıştıracağı konusunda bilgilendirilmelidir. Sıkıştırma sistemini, rahatsızlığa veya nefes almada zorluğa neden olacak şekilde aşırı sıkmayın.
- Oturmak için hasta sıkıştırma sistemini hafifçe gevşetmek isteyebilir.

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

Ürünün Uygulanması

Össur tarafından tavsiye edilen uygulama tekniği hastanın sırtüstü yatarak olduğu pozisyonudur.

1. Uygulamadan önce, Kemer Sıkıştırma Sisteminin (A) tam genişlikte gerildiğinden emin olun ve Örtüşen Kapatıcıları (B) kemerin her iki ucundan çıkarın.
2. Velkro uçlarını kullanarak Posterior Paneli (C) Ayarlanabilir Kemerin (D) içine sabitleyin ve örtüşen kapağı kapatın (**Şek. 2**).

3. Hastayı yan tarafına doğru döndürün. Posterior Panelin alt kısmı yaklaşık olarak sakrokoksigeal eklemde olacak şekilde Posterior Paneli omurga üzerinden ortalayarak konumlandırın.
Not: Panellerin hastaya doğru şekilde uygulanabilmesi için kumaş kılıfından çıkarılabilir ve ısı ile şekillendirme, zımparalama veya kesme yöntemiyle kişiye göre özelleştirilebilir (**Şek. 3**).
4. Hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şekilde döndürün.
5. Ayarlanabilir Kemeri bel çevresine sarın ve Össur Sabitleme Aracını (E) (ayrı satılır) takın (**Şek. 4**). Aracı merkezi olarak konumlandırmak üzere kemer kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kemer Uçlarını (F) istenen boyuta sabitleyin (**Şek. 5**).
Not: Hastanın bel kısmı 127 cm'yi (50 inç) aşıyorsa maksimum 178 cm'lik (70 inç) bir kemer çevresi elde edilecek şekilde kemer kollarına isteğe bağlı bir Kemer Uzatma Parçası eklenebilir.
6. Össur Sabitleme Aracını kemerden çıkarın (**Şek. 6**).
Not: Össur Sabitleme Aracı 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. 7**).
2.-4. adımları uygulayın.
7. Kemer Uçlarını Örtüşen Kapatıcılara yerleştirin (**Şek. 8**).
8. Kemer Uçları sabitlendiğinde, Örtüşen Kapatıcılar kemer ucu olarak işlev görür (**Şek. 9**).
Not: En düşük profil uyumunu elde etmek için daha sonra ayarlama yapılması gerekmezse Kemer Uçları kesilebilir.
9. Gerekirse Anterior Panel (H), alt kısmı simfizis pubisin hemen üstüne denk gelip karnı ortalayacak şekilde ve hastanın rahatça oturmasına izin verecek şekilde yerleştirilmelidir (**Şek. 10**). Anterior Panel, Velkro aracılığıyla Örtüşen Kapatıcıların iç kısmına tutturulur.
10. Örtüşen Kapatıcıları sabitleyerek kemeri kapatın. İki Sıkıştırma Sistemi Kolunun (I) bulunduğu deliklere baş parmaklarınızı sokarak uygun sıklığa gelene kadar aleti çekin (**Şek. 11**). Gerekirse Sıkıştırma Sistemi Kordon (J) uzunluğunu ayarlayın (**Şek. 12**).

Ürün Ayarları

Kemer Sıkıştırma Sistemi, Kemer Uçlarını Velkro şeritten arkadan çıkararak ayar yapılmasına olanak tanır (**Şek. 13**).

- Kemelerin belirli bir açıyla kesilmesiyle farklı anatomilere uyum sağlama fırsatı yakalanabilir.
- Arkadan kesim yapılıyorsa Kemer Uçları tutulmalı ve katlanmalıdır (**Şek. 8**).

Panelleri ısıyla şekillendirmek için bir ısı tabancası kullanın (175 °C/350 °F).

Ürünün Çıkarılması

1. Gevşetmek ve Ayarlanabilir Kemeri yanlarına yeniden tutturmak için Sıkıştırma Sistemi Kollarını kemerden yavaşça çıkarın.
2. Örtüşen Kapatıcıları birbirinden ayırın ve aleti çıkarın.
3. Uygun şekilde takıldığından emin olmak için aleti yeniden takmadan önce Kemer Sıkıştırma Sisteminin en sonuna kadar gevşetildiğinden emin olun.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

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

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、腰椎の全体的な固定および / または圧迫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。

適応

脊椎腰部の全体的な固定を必要とする適応症には、安定した非転位脊椎骨折 (L1-L5)、脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、椎間板変性症、脊椎すべり症、脊椎分離症が含まれる場合があります。

適応禁忌

- 不安定な変位骨折。

警告および注意：

- 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。
- 患者に、自宅で加圧システムを締めたり緩めたりする方法を指導する必要があります。不快感や呼吸困難が生じるほど加圧システムを締めすぎないでください。
- 座っているときは、患者は加圧システムを少し緩めるのが望ましいと感じるかもしれません。

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

デバイスの装着

Össur は患者が仰臥位の状態で装具を適用することを奨励します。

1. 適用する前に、ベルト加圧システム (A) が最大限まで伸びていることを確認し、ベルトの両端からオーバーラップクローザー (B) を取り外します。
2. 面ファスナータブを使用して調整ベルト (D) の内側に後方パネル (C) を固定し、オーバーラップフラップを閉じます (図 2)。
3. ログロールで患者を横向きにします。後方パネルの中心を脊椎に合わせ、後方パネルの下端を仙尾関節あたりに合わせます。
注: パネルはファブリックスリーブから取り外し、熱成形、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 (図 3)。
4. ログロールで患者を仰臥位に戻します。
5. 調整ベルトを腰の周囲に巻き付け、Össur フィットツール (E) (別売) を挿入します (図 4)。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 (F) を希望のサイズに固定します (図 5)。
注: 患者のウエストが 127 cm (50 インチ) を超える場合は、オプションのベルトエクステンション (G) をベルトアームに追加して、ベルトの最大周径を 178 cm (70 インチ) にすることができます。
6. Össur フィットツールをベルトから取り外します (図 6)。
注: Össur フィットツールが入手できない場合、オーバーラップクローザーを取り外したベルトを平面に配置し、加圧システムを緩めてください。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 7)。
2～4 の手順で行います。
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 8)。
8. ベルト端部が固定されると、オーバーラップクローザーがベルト端部として機能します (図 9)。
注: プロファイルを最小限に抑えるために、後で調整する必要がない場合は、ベルト端部をトリミングすることができます。
9. 必要に応じて前方パネル (H) は、恥骨結合のすぐ上に下端がくる状態で腹部の中心に揃え、患者が快適に座れるようにしておく必要があります (図 10)。前方パネルは、面ファスナーを使用してオーバーラップクローザーの内側に取り付けます。
10. オーバーラップクローザーをベルトでしっかり固定します。2つの加圧システムハンドル (I) の穴に親指を入れ、デバイスが適切な締め具合になるまで引っ張ります (図 11)。必要に応じて加圧システムコード (J) の長さを調整します (図 12)。

デバイスの調整

ベルト加圧システムでは、ベルト端部を面ファスナーstrippから後方に取り外して調整することもできます (図 13)。

- ・ベルトを斜めにトリミングすると、さまざまな解剖学的構造に対応する機会が得られます。
- ・後方にトリミングする場合は、ベルト端部が保持され、折りたたまれていることを確認します (図 8)。

パネルを熱成形するには、ヒートガン (175°C/350°F) を使用します。

デバイスの取り外し

1. ベルトから加圧システムハンドルをゆっくりと外して緩め、調整ベルトの側面に再度取り付けます。

2. 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。
3. 適切に装具を適合するため、デバイスを再装着する前にベルトの加圧システムが最大限まで伸びていることを確認してください。

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atalog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

MD

医疗器械

预期用途

用于对人体腰部部位的外固定或支撑。

适应症

需要整体固定腰椎区域的适应症，包括稳定型、非移位的腰椎骨折（L1-L5）、椎管狭窄、腰椎间盘突出、腰椎退行性病变、腰椎滑脱、峡部裂。

禁忌症

- 不稳定的移位骨折。

警告和注意事项：

- 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。
- 应指导患者如何在家中调整滑轮加压系统。请勿过度拉紧加压系统，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。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

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

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

佩戴说明

器械应用

Össur 推荐的佩戴方法适用于处于仰卧位。

1. 佩戴前，请确保腰围加压系统 (A) 放松，并从腰围两端取下重叠闭合扣 (B)。
2. 通过魔术贴将后板 (C) 固定到可调式腰围 (D) 内侧，然后合上重叠闭合扣 (图 2)。
3. 整体平移滚动患者的身体来保持侧卧位。将后板置于脊柱正中，使后板的底部大约落在骶尾关节处。
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 (图 3)。
4. 整体平移滚动患者使其回到仰卧位。
5. 将可调式腰围环绕腰部，然后在正前方插入 Össur 调试工具 (E) (另售) (图 4)。调节腰围臂长使调试工具居中。腰围末端 (F) 固定到所需尺寸 (图 5)。
注意：如果患者腰围超过 127 厘米 (50 英寸)，可以在腰围两端加装腰围延伸件 (G)，使腰围最大周长达到 178 厘米 (70 英寸)。
6. 从腰围上取下 Össur 调试工具 (图 6)。
注意：如果没有 Össur 调试工具，将腰围放平，取下重叠闭合扣并松开加压系统。均匀折叠每侧腰围以达到所需的腰围长度，然后固定腰围末端 (图 7)。
执行步骤 2 - 4。
7. 将腰围末端放入重叠闭合扣 (图 8)。
8. 腰围末端固定后，重叠闭合扣将充当腰围末端 (图 9)。
注意：为了确保最低位置的解剖贴合，可修剪腰围末端 (如果后期不需要进一步调整的话)。
9. 如有需要，应将前板 (H) 置于腹部居中位置，其底部边缘处于耻骨联合正上方，同时使患者仍可采取舒适的坐姿 (图 10)。前板将通过魔术贴连接到重叠闭合扣内面。
10. 合上腰围，固定重叠闭合扣。将两个大拇指插入两个加压系统手握柄 (I) 上的孔里，拉动手握柄直至腰围的松紧度合适 (图 11)。必要时，调整加压系统的拉线 (J) 长度 (图 12)。

调整支具

腰围加压系统还允许通过将腰围末端从后方的魔术贴带上拆下以进行调整 (图 13)。

- 成适当成角修剪腰围可以更贴合解剖结构。
- 如果在后方修剪，请确保腰围末端固定并折叠 (图 8)。

如要热塑调整前后板，请使用热风枪 (175°C/350°F)。

移除支具

1. 从腰围上缓慢拆下加压系统手握柄使其腰围放松，然后将其重新连接到可调式腰围侧面。

2. 打开重叠闭合扣，取下腰围。
3. 为确保妥善贴合，在重新佩戴器械之前，请确保腰围加压系统拉伸至其全宽。

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

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号 : 国械备 20190176

说明书版本号 : 8

한국말

MD

의료 기기

용도

본 장치는 요추의 전체 고정 및/또는 압박을 위한 것입니다
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

척추의 요추 부위에 대한 전체 고정이 필요한 적응증으로서 안정성
비전위 척추 골절(L1~L5), 척추관 협착증, 추간관탈출증, 퇴행성 척추
병변, 척추전방전위증, 척추분리증이 포함될 수 있습니다.

금기사항

- 불안정한 전위 골절.

경고 및 주의:

- 본 제품은 지지용 장치로서 척추 부상 방지용이 아니며 이를 보장하지 않습니다.
- 집에서 압박 시스템을 조이고 풀 수 있는 방법을 환자에게 교육해야 합니다. 압박 시스템을 불편하거나 호흡이 곤란해질 정도로 과도하게 조이지 마십시오.
- 앉을 때, 압박 시스템을 약간 느슨하게 하면 조금 더 편안하게 느껴질 수 있습니다.

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

장치 착용

Össur는 환자가 양와위 자세에게 착용하는 것을 권장합니다.

1. 착용 전, 벨트 압박 시스템(A)이 최대 너비로 퍼져 있는지 확인하고 벨트의 양쪽 끝에서 오버랩 클로저(B)를 제거합니다.
2. 후크 및 루프 탭을 통해 조정식 벨트(D) 내부에 후방 패널(C)을 고정하고 오버랩 덮개를 닫습니다(그림 2).
3. 환자의 자세를 측와위로 변경하십시오. 후방 패널 하단을 대략 천미골 관절에 위치시킨 상태에서 후방 패널을 척추의 중심에 놓습니다.
참고: 패널을 패브릭 슬리브에서 제거한 후 열 성형, 연삭 또는 트리밍을 통한 맞춤화로 환자에게 꼭 맞는 착용감을 줄 수 있습니다(그림 3).
4. 환자를 다시 양와위 자세로 변경하십시오.
5. 조정식 벨트로 허리 주위를 감싼 후 Össur 착용 도구(E)(별매)를 넣습니다(그림 4). 벨트 암의 길이를 조정해 도구를 중앙에 배치합니다. 벨트 끝(F)을 원하는 크기로 고정합니다(그림 5).
참고: 환자의 허리가 127cm(50인치)를 초과하는 경우, 옵션인 벨트 연장(G)을 벨트 암에 추가해 최대 벨트 둘레를 178cm(70인치)까지 늘릴 수 있습니다.
6. 벨트에서 Össur 착용 도구를 제거합니다(그림 6).
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 끝을 고정합니다(그림 7).
2~4단계를 따릅니다.
7. 벨트 끝을 오버랩 클로저에 위치시킵니다(그림 8).

8. 벨트 끝이 고정되면 오버랩 클로저가 벨트 끝의 역할을 하게 됩니다(그림 9).
참고: 향후 조정이 불필요한 경우, 가장 낮은 높이의 착용감을 얻기 위해 벨트 끝을 자를 수 있습니다.
9. 필요한 경우 전방 패널(H)을 치골 결합 바로 위 하단 가장자리와 함께 복부의 중심에 오도록 해야 하되 환자는 여전히 편안히 앉아 있을 수 있어야 합니다(그림 10). 전방 패널은 후크 및 루프를 통해 오버랩 클로저 내부에 부착됩니다.
10. 오버랩 클로저를 고정해 벨트를 단습니다. 엄지손가락을 두 압박 시스템 핸들(I)의 구멍을 통해 밀어 넣은 후 장치가 적절하게 조일 때까지 당깁니다(그림 11). 필요한 경우 압박 시스템 코드(J) 길이를 조정합니다(그림 12).

장치 조정

벨트 압축 시스템을 사용하면 후크 및 루프 스트립에서 벨트 끝을 뒤쪽으로 분리하여 조정할 수도 있습니다(그림 13).

- 벨트를 비스듬히 자르면 다양한 해부학적 구조를 수용할 수 있습니다.
- 뒤쪽에서 자른 경우, 벨트 끝이 고정되고 접혀 있는지 확인합니다(그림 8).

패널을 열 성형하려면 열풍기(175°C/350°F)를 사용하십시오.

장치 제거

1. 압박 시스템 핸들을 벨트에서 천천히 분리하여 느슨하게 풀었다가 조정식 벨트의 측면에 다시 부착합니다.
2. 오버랩 클로저를 분리한 후 장치를 제거합니다.
3. 장치를 다시 착용하기 전, 벨트 압박 시스템을 최대 너비로 늘려 꼭 맞는 착용감을 제공합니다.

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 행귀 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 행구고 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

