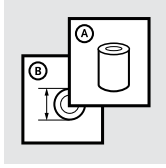




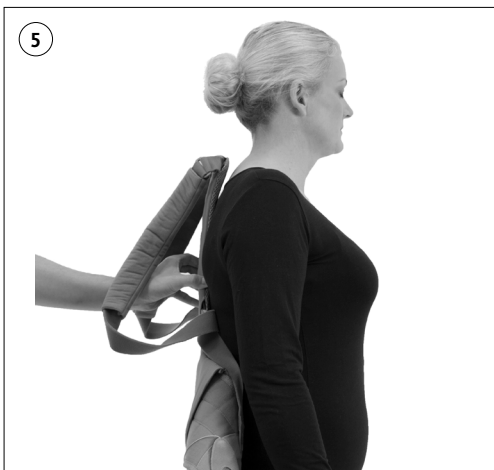
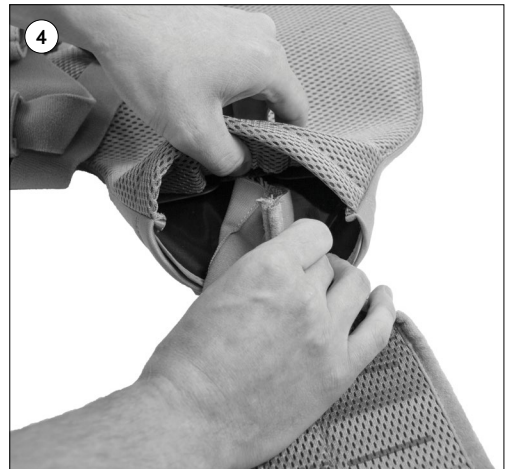
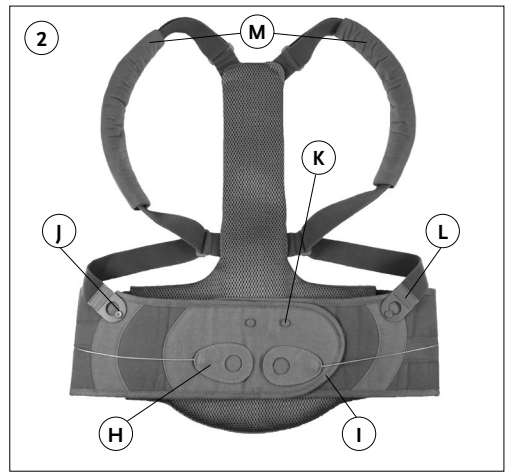
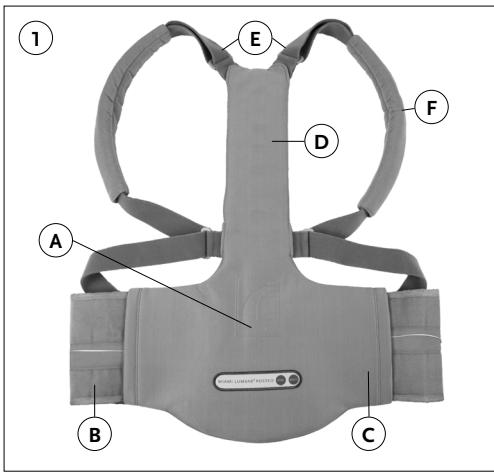
Instructions for Use

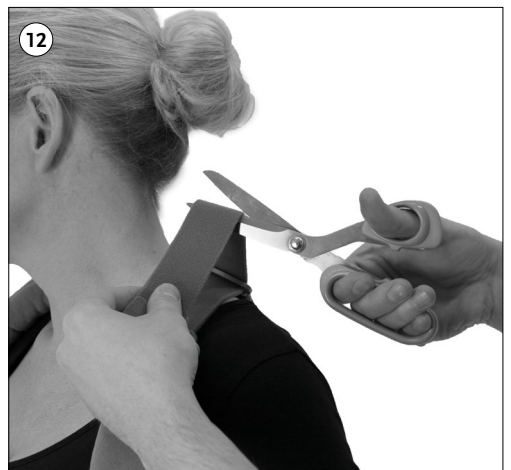
---

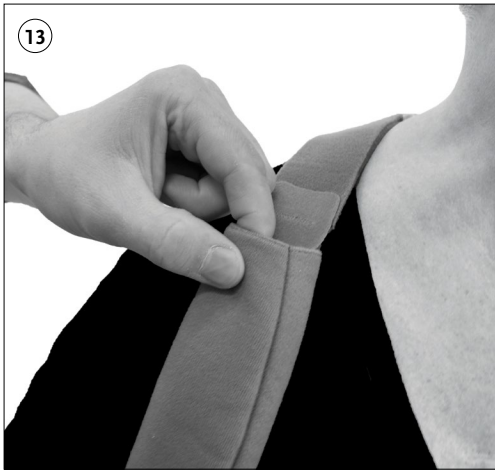
MIAMI LUMBAR<sup>®</sup> POSTEO



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcje Użytkowania	39
JA	取扱説明書	42
ZH	中文说明书	45
KO	사용 설명서	48









## INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization of the thoracic and lumbar spine. The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

### Indications for use

- Back pain caused by stable vertebral compression fracture (VCF).
- Post-operative immobilization

### Contraindications

- Unstable, displaced fractures.

### Warnings and Cautions:

- Do not over tighten the compression system to the point where it causes discomfort or difficulty breathing. For sitting, the patient may find it desirable to slightly loosen the compression system.
- These instructions do not supersede the specific orders of your healthcare professional.
- This is a supportive device only and is not intended or guaranteed to prevent spinal injury.
- The device should be worn over light clothing.
- The device is not meant to be worn during sleep, nor while bathing.
- Do not alter the personalized configurations and settings created by your healthcare professional, unless instructed to do so.

## 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 immediately 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

### Size Selection

Measure the back length from the top of the sacrum up to a finger width above the bony protrusion at the base of the neck (C7 vertebrae) - follow the spinal curvature. Choose the appropriate size by following the guidance in the table below

Size	Back Length
X-Small	14.5" - 17" (37 - 44 cm)
Small	17" - 20" (44 - 51 cm)
Medium	19" - 22" (49 - 56 cm)
Large	21" - 24" (55 - 61 cm)

### Device Adjustments

**Adjusting Belt length:** Measure the patient's waist circumference. Following the guidelines on the chart below and the belt arms (B), trim both belt arms to the proper size (**Fig. 3**).

**Note:** Be careful not to cut through the cord on the opposite side of the brace while trimming.

Remove and discard the cut portion of the belt and reattach both belts using the belt attachments (C) (**Fig. 4**).

Please note that the attachment of the pulley panel hook and loop and the belt arms is not designed to be readjusted more than 50 times.

Size	Waist circumference
XS	26" - 30" (66 - 76 cm)
S	30" - 34" (76 - 86 cm)
M	34" - 38" (86 - 96 cm)
L	38" - 42" (96 - 106 cm)
XL	42" - 46" (106 - 116 cm)
2XL	46" - 50" (116 - 127 cm)
3XL	50" - 54" (127 - 137 cm)
4XL	54" - 58" (137 - 147 cm)
5XL	58" - 62" (147 - 157 cm)
6XL	62" - 66" (157 - 167 cm)

**Adjusting the back panel:** Hold the back panel (A) against the patient's back so that the lower edge of the device is level with the coccyx (Fig. 5). The upper edge should reach to approximately 1.18 – 1.97 inches / 3 – 5 cm below C7. The aluminium strut (D) contained inside the device is cold-formable and can be shaped without a tool. Start by shaping at the lordosis and then work upwards (Fig. 6).

#### **Device Application**

Before application, ensure the Belt Compression System is stretched to its full width.

Device should be applied while standing with back in corrected position.

1. Position the posterior panel centered over the spine, with the bottom of the posterior panel at approximately the sacrococcygeal joint.
2. Wrap the belt arms around the waist and secure with the overlapping closures (I) (Fig. 7).
3. Slide fingers through the holes in the two compression system handles (H) and pull outwards until the belt is at the appropriate tightness. Attach handles to the oval area of the overlapping closures (Fig. 8).
4. Remove the axillary strap handles from the external button hooks (J), place the axillary straps (E) over the shoulders (Fig. 9) and refasten to the internal button hooks (K) (Fig. 10).
5. Slide Axillary Strap pads downwards to access the alligator clips (M). Remove alligator clips, adjust the length of the straps pull the straps downwards until a snug fit is achieved (Fig. 11).

**Note:** The straps should not be too tight, digging into the skin or axilla. A finger width gap should be left. Trim the strap to the appropriate length, if needed, and replace alligator clip on strap. (Fig. 12).

6. Reposition the axillary strap pads (F) for comfort (Fig. 13).

#### **Final Fitting Checklist**

A properly applied device will look like (Fig. 14).

- The back portion should fit the patient's spinal curvature .
- The belt arms run snugly around top of the pelvis / waist .
- The axillary straps are flat against the body.
- Compression system handles for lower back support are placed in the front oval area.
- Axillary strap handles (L) are clipped on the internal button hooks.
- To avoid the possibility of the brace slipping, the belt arms need to sufficiently grip the patient's waist, and have a higher level of tightness than the shoulder straps.

#### **Device removal**

Clip the axillary strap handles back to the external button hooks (Fig. 15). Detach compression system handles slowly from the belt to loosen, and attach them at the original position – on the side of the belt arms (Fig. 16).

Detach the overlapping front closure (**Fig. 17**). Remove axillary straps from shoulders to remove the device from the body.

### ***Accessories and Replacement Parts***

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

### **USAGE**

#### ***Cleaning and care***

- 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.





## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule vorgesehen. Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

### Indikationen

- Rückenschmerzen aufgrund einer stabilen Wirbelkörperkompressionsfraktur (VCF)
- Postoperative Immobilisierung

### Kontraindikationen

- Instabile, dislozierte Frakturen.

### Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Ziehen Sie das Kompressionssystem nicht so fest an, dass es Unbehagen oder Atembeschwerden verursacht. Im Sitzen ist es für den Patienten möglicherweise angenehmer, wenn das Kompressionssystem ein wenig gelockert wird.
- Diese Anweisungen ersetzen nicht die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.
- Es handelt sich hierbei lediglich um ein Hilfsmittel, das nicht dazu bestimmt ist, Verletzungen der Wirbelsäule vorzubeugen, und dies auch nicht garantiert.
- Das Produkt sollte über leichter Kleidung getragen werden.
- Das Produkt sollte weder im Schlaf noch beim Baden getragen werden.
- Ändern Sie die von Ihrer orthopädietechnischen Fachkraft erstellten personalisierten Konfigurationen und Einstellungen nicht, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische 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 sofort eine orthopädietechnische Fachkraft 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

### Auswahl der Größe

Messen Sie die Rückenlänge von der Oberseite des Kreuzbeins bis eine Fingerbreite oberhalb des knöchernen Vorsprungs an der Basis des Halses (C7-Wirbel) – folgen Sie dem Verlauf der Wirbelsäule. Wählen Sie die geeignete Größe anhand der nachstehenden Tabelle

Größe	Rückenlänge
XS	14,5"–17" (37–44 cm)
Klein	17"–20" (44–51 cm)
M	19"–22" (49–56 cm)
L	21"–24" (55–61 cm)

## Produktanpassungen

**Anpassen der Gurtlänge:** Messen Sie den Taillenumfang des Patienten. Schneiden Sie beide Gurtarme gemäß den Richtlinien in der Tabelle unten und den Gurtarmen (B) auf die richtige Größe zu (**Abb. 3**).

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass Sie beim Zuschneiden nicht durch die Schnur auf der gegenüberliegenden Seite der Orthese schneiden.

Entfernen und entsorgen Sie den abgeschnittenen Teil des Gurtes und befestigen Sie beide Gurte wieder mit den Gurtanschlüssen (C) (**Abb. 4**). Bitte beachten Sie, dass die Befestigung des Klettverschlusses der Gurtpelotte und der Gurtarme nicht dafür ausgelegt ist, mehr als 50-mal nachgestellt zu werden.

Größe	Taillenumfang
XS	26"-30" (66-76 cm)
S	30"-34" (76-86 cm)
M	34"-38" (86-96 cm)
L	38"-42" (96-106 cm)
XL	42"-46" (106-116 cm)
2XL	46"-50" (116-127 cm)
3XL	50"-54" (127-137 cm)
4XL	54"-58" (137-147 cm)
5XL	58"-62" (147-157 cm)
6XL	62"-66" (157-167 cm)

**Einstellen der Rückenpelotte:** Halten Sie die Rückenpelotte (A) so an den Rücken des Patienten, dass die Unterkante des Produkts auf einer Höhe mit dem Steißbein liegt (**Abb. 5**). Die Oberkante sollte bis etwa 3-5 cm unterhalb von C7 reichen. Die im Produkt enthaltene Aluminiumstrebe (D) ist kalt verformbar und kann ohne Werkzeug geformt werden. Beginnen Sie mit der Formung an der Lordose und arbeiten Sie sich dann nach oben vor (**Abb. 6**).

## Produktanwendung

Vergewissern Sie sich vor dem Anlegen, dass das Gurtkompressionssystem auf seine volle Breite gestreckt ist. Das Produkt sollte im Stehen und in korrigierter Rückenlage angelegt werden.

1. Positionieren Sie die hintere Pelotte mittig über der Wirbelsäule, wobei sich die Unterseite der hinteren Pelotte ungefähr auf Höhe des Sakrokokzygealgelenks befinden sollte.
2. Legen Sie die Gurtarme um die Taille und sichern Sie sie mit den überlappenden Verschlüssen (I) (**Abb. 7**).
3. Führen Sie die Finger durch die Löcher in den beiden Griffen des Kompressionssystems (H) und ziehen Sie sie nach außen, bis der Riemen die richtige Spannung erreicht hat. Befestigen Sie die Griffe im ovalen Bereich der überlappenden Verschlüsse (**Abb. 8**).
4. Entfernen Sie die Griffe der Achselgurte von den äußeren Knopfhaken (J), legen Sie die Achselgurte (E) über die Schultern (**Abb. 9**) und befestigen Sie sie wieder an den inneren Knopfhaken (K) (**Abb. 10**).
5. Schieben Sie die Polster des Achselgurts nach unten, um an die Krokodilklemmen (M) zu gelangen. Entfernen Sie die Krokodilklemmen, passen Sie die Länge der Gurte an und ziehen Sie die Gurte nach unten, bis sie fest sitzen (**Abb. 11**).

**Hinweis:** Die Gurte sollten nicht zu eng sein und nicht in die Haut oder die Achselhöhle einschneiden. Es sollte ein fingerbreiter Abstand gelassen werden. Kürzen Sie den Gurt gegebenenfalls auf die richtige Länge, und bringen Sie die Krokodilklemme wieder am Gurt an. (**Abb. 12**).

6. Positionieren Sie die Achselhöhlengurtpolster (F) neu, um den Tragekomfort zu erhöhen (**Abb. 13**).

## Abschließende Checkliste für die Anpassung

Ein ordnungsgemäß angebrachtes Produkt sieht wie folgt aus (**Abb. 14**).

- Das Rückenteil sollte sich dem Verlauf der Wirbelsäule des Patienten anpassen.
- Die Gurtarme laufen eng um den oberen Teil des Beckens/der Taille.
- Die Achselgurte liegen flach am Körper an.

- Die Griffe des Kompressionssystems zur Unterstützung des Kreuz-Lendenbereichs sind im vorderen ovalen Bereich angebracht.
- Die Griffe des Achselgurtes (L) werden an den inneren Knopfhaken eingehängt.
- Um ein Verrutschen der Orthese zu vermeiden, müssen die Gurtarme die Taille des Patienten ausreichend umschließen und eine höhere Festigkeit aufweisen als die Schultergurte.

### **Entfernen des Produkts**

Befestigen Sie die Griffe des Achselgurtes wieder an den äußeren Knopfhaken (**Abb. 15**). Lösen Sie die Griffe des Kompressionssystems langsam vom Gurt und bringen Sie sie an der ursprünglichen Position an – an der Seite der Gurtarme (**Abb. 16**). Lösen Sie den überlappenden Frontverschluss (**Abb. 17**). Entfernen Sie die Achselgurte von den Schultern, um das Produkt vom Körper zu entfernen.

### **Zubehör und Ersatzteile**

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

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

- 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.



## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à offrir une immobilisation globale de la colonne thoracique et de la colonne lombaire. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### Indications

- Douleurs dorsales causées par une fracture de compression vertébrale stable
- Immobilisation postopératoire

### Contre-indications

- Fractures instables et déplacées.

### Avertissements et mises en garde :

- Ne pas trop serrer le système de compression au point de causer une gêne ou des difficultés respiratoires. Pour s'asseoir, le patient peut trouver souhaitable de desserrer légèrement le système de compression.
- Ces instructions ne remplacent pas les instructions spécifiques de votre professionnel de santé.
- Il s'agit d'un dispositif de soutien uniquement, il ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures à la colonne vertébrale.
- Le dispositif doit être porté par-dessus des vêtements légers.
- Le dispositif n'est pas destiné à être porté pendant le sommeil, ni pendant la douche ou le bain.
- Ne pas modifier les configurations et paramètres personnalisés créés par votre professionnel de santé, sauf indication contraire.

## 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 immédiatement 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

### Sélection de la taille

Mesurer la longueur du dos depuis le haut du sacrum jusqu'à une largeur de doigt au-dessus de la protubérance osseuse à la base du cou (vertèbre C7) : suivre la courbure de la colonne vertébrale. Choisir la taille appropriée en suivant les indications du tableau ci-dessous

Taille	Longueur du dos
Très petit	37-44 cm
Petit	44-51 cm
Moyen	49-56 cm
Grand	55-61 cm

### Réglages du dispositif

**Réglage de la longueur de la ceinture :** mesurer le tour de taille du patient. En suivant les indications du tableau ci-dessous et les pans de ceinture (B), couper les deux pans de ceinture à la bonne taille (**Fig. 3**).

**Remarque :** veiller à ne pas couper la cordelette du côté opposé de l'orthèse pendant le découpage. Retirer et jeter la partie coupée de la ceinture et rattacher les deux ceintures à l'aide des attaches de ceinture (C) (**Fig. 4**). Veuillez noter que les attaches auto-agrippantes près des poulies et des bras de la ceinture ne sont pas conçues pour être réajustées plus de 50 fois.

Taille	Tour de taille
TP	66-76 cm
P	76-86 cm
M	86-96 cm
G	96-106 cm
TG	106-116 cm
TTG	116-127 cm
TTTG	127-137 cm
4TG	137-147 cm
5TG	147-157 cm
6TG	157-167 cm

**Réglage du panneau arrière :** maintenir le panneau arrière (A) contre le dos du patient de sorte que le bord inférieur du dispositif soit au niveau du coccyx (**Fig. 5**). Le bord supérieur doit arriver environ 3 à 5 cm en dessous de la vertèbre C7. Le montant en aluminium (D) contenu à l'intérieur du dispositif est façonnable à froid et peut être façonné sans outil. Commencer par façonner au niveau de la lordose puis remonter (**Fig. 6**).

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

Avant l'application, s'assurer que le système de compression de la ceinture est étiré sur toute sa largeur. Le dispositif doit être appliqué en position debout avec le dos en position corrigée.

1. 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.
2. Enrouler les pans de la ceinture autour de la taille et les fixer avec les fermetures superposées (I) (**Fig. 7**).
3. Faire glisser les doigts dans les trous des deux poignées du système de compression (H) et tirer vers l'extérieur jusqu'à ce que la ceinture soit correctement serrée. Fixer les poignées sur la zone ovale des fermetures superposées (**Fig. 8**).
4. Retirer les poignées des sangles axillaires des crochets externes des boutons (J), placer les sangles axillaires (E) sur les épaules (**Fig. 9**) et les refixer aux crochets internes des boutons (K) (**Fig. 10**).
5. Faire glisser les coussinets des sangles axillaires vers le bas pour accéder aux pinces crocodiles (M). Retirer les pinces crocodile, ajuster la longueur des sangles, tirer les sangles vers le bas jusqu'à obtenir un ajustement parfait (**Fig. 11**).

**Remarque :** les sangles ne doivent pas être trop serrées, ni s'enfoncer dans la peau ou l'aisselle. Un espace d'une largeur de doigt doit être laissé. Couper la sangle à la longueur appropriée, si nécessaire, et replacer la pince crocodile sur la sangle. (**Fig. 12**).

6. Repositionner les coussinets des sangles axillaires (F) pour plus de confort (**Fig. 13**).

#### **Liste de vérification pour l'ajustement final**

Un dispositif correctement appliqué se présentera comme sur la (**Fig. 14**).

- La partie arrière doit s'adapter à la courbure de la colonne vertébrale du patient.
- Les pans de la ceinture sont bien ajustés autour du haut du bassin/de la taille.
- Les sangles axillaires sont à plat contre le corps.
- Les poignées du système de compression pour le soutien lombaire sont placées dans la zone ovale avant.
- Les poignées des sangles axillaires (L) se clipsent sur les crochets internes des boutons.
- Pour éviter que l'orthèse ne glisse, les pans de la ceinture doivent suffisamment saisir la taille du patient et avoir un niveau de serrage plus élevé que les sangles d'épaule.

### **Retrait du dispositif**

Clipser les poignées des sangles axillaires sur les crochets externes des boutons (**Fig. 15**). Détacher lentement les poignées du système de compression de la ceinture pour les desserrer, puis les fixer dans la position d'origine : sur le côté des pans de la ceinture (**Fig. 16**). Détacher la fermeture frontale superposée (**Fig. 17**). Retirer les sangles axillaires des épaules pour retirer le dispositif du corps.

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

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

### **UTILISATION**

#### **Nettoyage et entretien**

- 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.



## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para proporcionar la inmovilización total de la columna torácica y lumbar. El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### *Indicaciones para el uso*

- Dolor de espalda causado por fracturas por compresión vertebral (FCV) estables
- Inmovilización después de intervenciones quirúrgicas

### *Contraindicaciones*

- Fracturas desplazadas e inestables.

### **Advertencias y precauciones:**

- No apriete el sistema de compresión en exceso hasta el punto de producir molestias o dificultades para respirar. Para sentarse, el paciente podría necesitar aflojar ligeramente el sistema de compresión.
- Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes directas de su profesional sanitario.
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de columna.
- El dispositivo debe llevarse sobre ropa ligera.
- El dispositivo no debe utilizarse para dormir ni bañarse.
- No modifique las configuraciones y ajustes personalizados creados por su profesional sanitario, a menos que se le indique.

## 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 de ponerse en contacto de inmediato 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

### *Selección de tamaño*

Mida la longitud de la espalda desde la parte superior del sacro hasta un ancho de dedo por encima de la protuberancia ósea de la base del cuello (vértebra C7): siga la curva de la columna. Elija el tamaño adecuado siguiendo las indicaciones de la tabla a continuación.

Tamaño	Longitud de la parte posterior
X-Pequeño	37-44 cm (14,5"-17")
Pequeña	44-51 cm (17"-20")
Medio	49-56 cm (19" - 22")
Grande	55-61 cm (21" - 24")

### Ajustes del dispositivo

**Ajuste de la longitud de la faja:** Mida el contorno de la cintura del paciente. Siguiendo las directrices de la tabla a continuación y los brazos de la faja (B), recorte ambos brazos de la faja al tamaño correcto (**Fig. 3**).

**Nota:** Tenga cuidado de no cortar a través del cordón en el lado opuesto del soporte mientras lo recorta.

Retire y deseche la parte cortada de la faja y vuelva a acoplarla con sus accesorios (C) (**Fig. 4**). Tenga en cuenta que el cierre de fijación adhesiva del panel de la polea y los brazos de la faja no están diseñados para reajustarse más de 50 veces.

Tamaño	Contorno de cintura
XS	66-76 cm (26" - 30")
S	76-86 cm (30" - 34")
M	86-96 cm (34" - 38")
L	96-106 cm (38" - 42")
XL	106-116 cm (42" - 46")
2XL	116-127 cm (46" - 50")
3XL	127-137 cm (50" - 54")
4XL	137-147 cm (54" - 58")
5XL	147-157 cm (58" - 62")
6XL	157-167 cm (62" - 66")

**Ajuste del panel posterior:** Sostenga el panel posterior (A) contra la espalda del paciente de modo que el borde inferior del dispositivo quede a nivel del coxis (**Fig. 5**). El borde superior debe quedar aproximadamente 3-5 cm (1,18-1,97 pulgadas) por debajo de C7. El puntal de aluminio (D) que se encuentra en el interior del dispositivo es moldeable en frío y puede moldearse sin necesidad de herramientas. Empiece por darle forma en la lordosis y, a continuación, hacia arriba (**Fig. 6**).

### Colocación del dispositivo

Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión de la faja se estira hasta su anchura máxima. El dispositivo debe colocarse mientras se encuentra de pie con la espalda en la posición corregida.

1. Coloque el panel posterior centrado sobre la columna vertebral, con la parte inferior de este aproximadamente en la articulación sacrococcígea.
2. Envuelva los brazos del faja alrededor de la cintura y fíjelos con los cierres superpuestos (I) (**Fig. 7**).
3. Deslice los dedos por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada. Coloque asas en la zona ovalada de los cierres superpuestos (**Fig. 8**).
4. Retire las asas de la correa axilar de los ganchos de botón externos (J), coloque la correa axilar (E) sobre los hombros (**Fig. 9**) y vuelva a ajustar los ganchos de botón internos (K) (**Fig. 10**).
5. Deslice las almohadillas de la correa axilar hacia abajo para acceder a las pinzas de cocodrilo (M). Retire las pinzas de cocodrilo y ajuste la longitud de las correas. Tire de las correas hacia abajo hasta lograr un ajuste óptimo (**Fig. 11**).

**Nota:** Las correas no deben estar demasiado apretadas, ni clavarse en la piel o las axilas. Debe dejarse un espacio de un dedo. Recorte la correa a la longitud adecuada, si es necesario, y sustituya la pinza de cocodrilo de la correa. (**Fig. 12**).

6. Vuelva a colocar las almohadillas de la correa axilar (F) para mayor comodidad (**Fig. 13**).

### Lista de comprobación de ajuste final

En la figura se muestra la posición correcta del dispositivo (**Fig. 14**).

- El panel posterior debe ajustarse a la curvatura de la columna vertebral del paciente.
- Los brazos de la faja se ajustan a la parte superior de la pelvis/cintura.
- Las correas de las axilas están planas contra el cuerpo.
- Las asas del sistema de compresión para la sujeción de la parte inferior de la espalda están situadas en la zona ovalada delantera.



- Las asas de las correas de la axilas (L) están sujetas a los ganchos de los botones internos.
- Para evitar la posibilidad de que el soporte se deslice, los brazos de la faja deben sujetar bien la cintura del paciente y tener un nivel de tensión mayor que el de las correas de los hombros.

### ***Eliminación del dispositivo***

Enganche las asas de la correa axilar en los ganchos de botón externos (**Fig. 15**). Separe lentamente las asas del sistema de compresión de la faja para aflojarlas y colóquelas en la posición original, en el lateral de los brazos de la faja (**Fig. 16**). Retire el cierre frontal superpuesto (**Fig. 17**). Retire la correa axilar de los hombros para quitarse 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 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.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale toracica e lombare. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### Indicazioni per l'uso

- Dolore alla schiena causato da frattura da compressione vertebrale (VCF) stabile
- Immobilizzazione post-operatoria

### Controindicazioni

- Fratture instabili, dislocate.

### Avvertenze e precauzioni:

- Non stringere eccessivamente il sistema di compressione al punto che possa causare disagio o difficoltà di respirazione. Per sedersi, l'utente può trovare opportuno allentare leggermente il sistema di compressione.
- Queste istruzioni non sostituiscono gli ordini specifici del Suo professionista sanitario.
- Questo è solo un dispositivo di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni spinali.
- Il dispositivo deve essere indossato sopra indumenti leggeri.
- Il dispositivo non è destinato a essere indossato durante il sonno né mentre si fa il bagno/la doccia.
- Non alterare le configurazioni e le impostazioni personalizzate create dal Suo professionista sanitario, a meno che non sia stato/a istruito a farlo.

## 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 contattare immediatamente 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

### Selezione della misura

Misurare la lunghezza della schiena dalla parte superiore dell'osso sacro fino a un dito sopra la sporgenza ossea alla base del collo (vertebra C7), seguendo la curvatura spinale. Scegliere la misura appropriata seguendo le indicazioni nella tabella sottostante

Misura	Lunghezza posteriore
X-Small	14,5" - 17" (37 - 44 cm)
Small	17" - 20" (44 - 51 cm)
Medium	19" - 22" (49 - 56 cm)
Large	21" - 24" (55 - 61 cm)

### Regolazioni del dispositivo

**Regolazione della lunghezza della cintura:** misurare la circonferenza della vita del paziente. Seguendo le linee guida della tabella sottostante e i bracci della cintura (B), rifilare entrambi i bracci della cintura alla misura corretta (**Fig. 3**).

**Nota:** fare attenzione a non tagliare il cordone sul lato opposto del tutore durante la rifilatura.

Rimuovere e scartare le porzioni tagliate della cintura e fissare entrambe le cinture utilizzando gli appositi punti di

fissaggio (C) (**Fig. 4**). Notare che l'attacco della cinghia a strappo del pannello della puleggia e dei bracci della cintura non è progettato per essere regolato più di 50 volte.

Misura	Circonferenza della vita
XS	26" - 30" (66 - 76 cm)
S	30" - 34" (76 - 86 cm)
M	34" - 38" (86 - 96 cm)
L	38" - 42" (96 - 106 cm)
XL	42" - 46" (106 - 116 cm)
2XL	46" - 50" (116 - 127 cm)
3XL	50" - 54" (127 - 137 cm)
4XL	54" - 58" (137 - 147 cm)
5XL	58" - 62" (147 - 157 cm)
6XL	62" - 66" (157 - 167 cm)

**Regolazione del pannello posteriore:** tenere il pannello posteriore (A) contro la schiena del paziente in modo che il bordo inferiore del dispositivo sia a livello del coccige (**Fig. 5**). Il bordo superiore dovrebbe arrivare a circa 1,18-1,97 pollici / 3-5 cm sotto C7. Il montante di alluminio (D) contenuto all'interno del dispositivo è modellabile a freddo e può essere sagomato senza l'ausilio di strumenti. Iniziare a modellare a livello della lordosi e poi proseguire verso l'alto (**Figura 6**).

#### **Applicazione del dispositivo**

Prima dell'applicazione, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura sia allungato per tutta la sua larghezza.

Il dispositivo deve essere applicato stando in piedi con la schiena in posizione corretta.

1. Posizionare il pannello posteriore centrato sulla colonna vertebrale, con la parte inferiore del pannello posteriore all'incirca a livello della giunzione sacrococcigea.
2. Avvolgere i bracci della cintura intorno alla vita e fissarli con le chiusure sovrapposte (I) (**Figura 7**).
3. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione (H) e tirare verso l'esterno finché la cintura non è stretta adeguatamente. Attaccare le maniglie all'area ovale delle chiusure sovrapposte (**Fig. 8**).
4. Rimuovere le maniglie delle cinghie ascellari dai ganci esterni dei bottoni (J), posizionare le cinghie ascellari (E) sulle spalle (**Fig. 9**) e riapplicare ai ganci interni dei bottoni (K) (**Fig. 10**).
5. Far scorrere i cuscinetti della cinghia ascellare verso il basso per accedere ai morsetti a coccodrillo (M). Rimuovere i morsetti a coccodrillo, regolare la lunghezza delle cinghie tirare le cinghie verso il basso fino a ottenere una perfetta aderenza (**Fig. 11**).

**Nota:** le cinghie non devono essere troppo strette, tali da segnare la pelle o l'ascella. Si dovrebbe lasciare uno spazio vuoto pari alla larghezza di un dito. Tagliare il cinturino alla lunghezza appropriata, se necessario, e sostituire il morsetto a coccodrillo sulla cinghia. (**Fig. 12**).

6. Riposizionare i cuscinetti della cinghia ascellare (F) in modo che risultino comodi (**Fig. 13**).

#### **Elenco di controllo del montaggio finale**

Un dispositivo applicato correttamente apparirà come (**Fig. 14**).

- La parte posteriore deve adattarsi alla curvatura spinale del paziente.
- I bracci della cintura sono avvolti in modo aderente intorno alla parte superiore del bacino/vita.
- Le cinghie ascellari sono piate contro il corpo.
- Le maniglie del sistema di compressione per il supporto della parte inferiore della schiena sono posizionate nella zona ovale anteriore.
- Le maniglie delle cinghie ascellari (L) sono agganciate ai ganci interni dei bottoni.
- Per evitare la possibilità che il tutore scivoli, i bracci della cintura devono essere sufficientemente stretti attorno alla vita del paziente e avere un livello di tenuta maggiore rispetto agli spillacci.

### ***Rimozione del dispositivo***

Riagganciare le maniglie della cinghia ascellare ai ganci dei bottoni esterni (**Fig. 15**). Staccare lentamente le maniglie del sistema di compressione dalla cintura per allentarle e fissarle nella posizione originale, sul lato dei bracci della cintura (**Fig. 16**). Staccare la chiusura frontale sovrapposta (**Fig. 17**). Rimuovere le cinghie ascellari dalle spalle per togliere 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***

- 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.



## TILTENKT BRUK

Denne enheten er ment for immobilisering av brystkassen og nedre del av korsryggen. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### Indikasjoner for bruk

- Ryggsmarter forårsaket av et stabilt vertebral kompresjonsfraktur (VCF)
- Postoperativ immobilisering

### Kontraindikasjoner

- Ustabile frakturer med forskyvning.

### Advarsler og forholdsregler:

- Ikke stram kompresjonssystemet for mye, da det kan føre til ubehag eller problemer med å puste. I sittende stilling kan det være ønskelig for pasienten å løsne litt på kompresjonssystemet.
- Disse instruksjonene erstatter ikke de spesifikke anbefalingene fra helsepersonell.
- Dette produktet er kun en støttende enhet og er ikke ment for eller garanterer å hindre skade på ryggsoylen.
- Enheten skal brukes over lette klær.
- Enheten er ikke ment å brukes under søvn, eller under bading.
- Ikke endre de tilpassede konfigurasjonene og innstillingene som er opprettet av helsepersonell, med mindre du blir bedt om det.

## 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 skal umiddelbart kontakte 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

### Valg av størrelse

Mål lengden på ryggen fra toppen av korsbenet opp til en fingerbredde over det benete fremspringet ved nakkebunnen (C7 ryggvirvler) – følg ryggraden. Velg riktig størrelse ved å følge veiledningen i tabellen nedenfor

Størrelse	Rygglengde
Ekstra liten	37–44 cm
Liten	44–51 cm
Middels	49–56 cm
Stor	55–61 cm

### Justeringer av enheten

**Justering av beltelengden:** Mål pasientens midjeomkrets. Følg retningslinjene på diagrammet nedenfor og beltearmene (B), og beskjær begge beltearmene til riktig størrelse (**Fig. 3**).

**Merk:** Vær forsiktig så du ikke klipper gjennom ledningen på motsatt side av selen mens du beskjærer. Fjern og kast den avskårne delen av beltet, og fest begge beltene igjen med beltetilbehøret (C) (**Fig. 4**). Vær oppmerksom på at festet til stroppanelets borrelås og beltearmene ikke er utformet for å justeres mer enn 50 ganger.

Størrelse	Midjeomkrets
XS	66–76 cm
S	76–86 cm
M	86–96 cm
L	96–106 cm
XL	106–116 cm
2XL	116–127 cm
3XL	127–137 cm
4XL	137–147 cm
5XL	147–157 cm
6XL	157–167 cm

**Justere bakpanelet:** Hold bakpanelet (A) mot pasientens rygg, slik at den nedre kanten av enheten er i nivå med halebenet (**Fig. 5**). Den øvre kanten skal nå ca 1,18–1,97 tommer / 3–5 cm under C7. Aluminiumstag (D) inne i enheten er kaldformbar og kan formes uten verktøy. Start med å forme ved lordosen, og arbeid deretter oppover (**Fig. 6**).

#### **Påsetting av enheten**

Sørg for at beltekompresjonssystemet er strukket til sin fulle bredde før påføring.

Enheten skal påføres mens du står med ryggen i korrigert posisjon.

1. Sentrer det bakre panelet over rygg søylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved os sacrum
  2. Fest beltearmene rundt midjen og fest med de overlappende lukkene (I) (**Fig. 7**).
  3. Skyv fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet (H), og dra utover helt til beltet er strammet riktig. Fest håndtakene til det ovale området på de overlappende lukkene (**Fig. 8**).
  4. Fjern håndtakene til aksillærstroppen fra de ytre knappkrokene (J), plasser akselstroppene (E) over skuldrene (Fig.9) og fest igjen til de interne knappkrokene (K) (**Fig. 10**).
  5. Skyv putene til aksillærstroppene nedover for å få tilgang til krokodilleklemme (M). Fjern krokodilleklemmene, juster lengden på stroppene og trekk stroppene nedover til en god passform er oppnådd (**Fig. 11**).
- Merk:** Stroppene bør ikke være for stramme, grave ned i huden eller skulderen. En fingerbreddeåpning bør være igjen. Beskjær stroppen til passende lengde, om nødvendig, og bytt krokodilleklemmer på stroppen. (**Fig. 12**).
6. Plasser putene til aksillærstroppene (F) for komfort (**Fig. 13**).

#### **Sjekkliste for endelig tilpasning**

En enhet som er ordentlig satt på vil se ut som (**Fig. 14**).

- Baksiden skal passe til pasientens rygggradskurvatur.
- Beltearmene løper tett rundt toppen av bekkenet / midjen.
- Aksillærstroppene er flate mot kroppen.
- Kompresjonssystemhåndtak for nedre ryggstøtte er plassert i det ovale området foran.
- Håndtakene til aksillærstroppene (L) er klippet på de interne knappkrokene.
- For å unngå muligheten for at selen glir, må beltearmene gripe pasientens midje tilstrekkelig og sitte strammere på enn skulderstroppene.

#### **Fjerning av enheten**

Fest håndtakene til aksillærstroppene tilbake til de eksterne knappkrokene (**Fig. 15**). Løsne håndtakene til kompresjonssystemet sakte fra beltet for å løsne stramhet, og fest dem i den opprinnelige posisjonen – på siden av beltearmene (**Fig. 16**). Løsne den overlappende frontluken (**Fig. 17**). Fjern aksillærstroppene fra skuldrene for å fjerne enheten fra kroppen.

### ***Tilbehør og reservedeler***

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

### **BRUK**

#### ***Rengjøring og vedlikehold***

- 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**

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

### **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering af columna thoracalis og columna lumbalis. Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### Indikationer for brug

- Rygsmerter forårsaget af stabilt vertebralt kompressionsbrud
- Postoperativ immobilisering

### Kontraindikationer

- Ustabile, forskudte frakturer.

### Advarsler og forsigtighedsregler:

- Undgå at overstramme kompressionsmekanismen så meget, at den forårsager ubehag eller åndedrætsbesvær. I siddende stilling vil patienten måske ønske at løse kompressionsmekanismen en smule.
- Disse anvisninger erstatter ikke de specifikke ordrer fra din læge.
- Dette er kun en støttende enhed og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader på rygsøjlen.
- Enheden skal bæres over let tøj.
- Enheden er ikke beregnet til at blive brugt under søvn eller under badning.
- Du må ikke ændre de tilpassede konfigurationer og indstillinger, som er foretaget af din læge, medmindre du bliver bedt om det.

## 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 straks 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

### Valg af størrelse

Mål ryglængden fra toppen af korsbenet op til en fingerbredde over knoglefremspringet på nederste del af nakken (ryghvirvel C7) – følg rygsøjlekrumning. Vælg den korrekte størrelse ved at følge vejledningen i tabellen nedenfor

Størrelse	Ryglængde
X-Small	37-44 cm (14,5-17")
Small	44-51 cm (17-20")
Medium	49-56 cm (19-22")
Large	55-61 cm (21-24")

### Justering af enheden

**Justering af bæltets længde:** Mål omkredsen af patientens talje. Følg retningslinjerne i nedenstående skema og bæltearmene (B), og trim begge bæltearme til den korrekte størrelse (**Fig. 3**).

**Bemærk:** Pas på ikke at skære igennem snoren på den modsatte side af skinnen, når bæltearmene skæres til.

Fjern og kassér den afskårne del af bæltet, og påsæt begge bæltearme igen ved hjælp af fastgørelsesanordningerne (C)



(Fig. 4). Bemærk, at fastgørelsen af remskivepanelets burrebånd og bæltearmene ikke er designet til at blive genjusteret mere end 50 gange.

Størrelse	Taljeomkreds
XS	66-76 cm (26-30")
S	76-86 cm (30-34")
M	86-96 cm (34-38")
L	96-106 cm (38-42")
XL	106-116 cm (42-46")
2XL	116-127 cm (46-50")
3XL	127-137 cm (50-54")
4XL	137-147 cm (54-58")
5XL	147-157 cm (58-62")
6XL	157-167 cm (62-66")

**Justering af bagpanelet:** Hold bagpanelet (A) mod patientens ryg, så den nederste kant af enheden er i niveau med halebenet (Fig. 5). Den øverste kant skal nå op til ca. 3-5 cm under C7. Aluminiumsskinen (D) i enheden er formbar kold og kan formes uden brug af værktøj. Start med at forme ved lordosen, og arbejd derefter opad (Fig. 6).

#### **Påsætning af enheden**

Sørg for, at bæltets kompressionsmekaniske er strakt til fuld bredde før påføring.

Enheden skal påføres, mens patienten står i korrigeret position.

1. Placér bagpanelet centreret over rygsøjlen med bunden af bagpanelet omtrent ved sacrococcygeal-leddet.
2. Vikl bæltearmene rundt om taljen, og fastgør dem med de overlappende lukninger (I) (Fig. 7).
3. Før fingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen (H), og træk udad, indtil bæltet er tilpas stramt. Fastgør håndtagene til det ovale område af de overlappende lukninger (Fig. 8).
4. Fjern armhulerremmenes håndtag fra de udvendige knapkroge (J), anbring armhulerremmene (E) over skuldrene (Fig. 9), og sæt dem fast igen på de indvendige knapkroge (K) (Fig. 10).
5. Skub armhulerremmenes puder nedad for at få adgang til krokodillenæbbene (M). Fjern krokodillenæbbene, juster længden af remmene, og træk remmene nedad, indtil der opnås en god pasform (Fig. 11).

**Bemærk:** Remmene må ikke strammes så meget, at de gnaver ind i huden eller armhulerne. Der bør være et mellemrum på ca. en fingerbredde. Tilpas om nødvendigt remmen til den passende længde, og sæt krokodillenæbbene fast på remmen igen. (Fig. 12).

6. Skub puderne på armhulerremmen på plads igen (F) for komfort (Fig. 13).

#### **Tjekliste til afsluttende tilpasning**

En korrekt påført enhed vil se ud som i (Fig. 14).

- Den bageste del skal passe til formen på patientens rygsøjle.
- Bæltearmene løber tæt rundt om det øverste af bækkenet/taljen.
- Armhulerremmene ligger fladt mod kroppen.
- Kompressionsmekanismens håndtag til lændestøtte er placeret i det forreste ovale område.
- Armhuleremhåndtagene (L) er fastgjort med klemmer på de indvendige knapkroge.
- For at undgå, at skinen glider, skal bæltearmene gribe tilstrækkeligt fat om patientens talje og strammes mere end skulderremmene.

#### **Fjernelse af enheden**

Fastgør armhulerremmenes håndtag på de udvendige knapkroge (Fig. 15). Afmonter langsomt kompressionsmekanismens håndtag fra bæltet for at løsne dem og fastgøre dem i den oprindelige position – på siden af bæltearmene (Fig. 16). Frigør de overlappende lukninger fortil (Fig. 17). Fjern armhulerremmene fra skuldrene for at tage enheden af kroppen.

### ***Tilbehør og reservedele***

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

### **BRUG**

#### ***Rengøring og vedligeholdelse***

- 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.



## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av thorakal- och ländryggen  
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### Användningsområde

- Ryggsmärta som orsakas av stabila kotkompressionsfrakturer (vertebral compression fracture, VCF)
- Immobilisering efter operation

### Kontraindikationer

- Instabila, förskjutna frakturer.

### Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Dra inte åt kompressionssystemet så mycket att det orsakar obehag eller ger andningssvårigheter. När patienten sitter ned kan det vara bekvämt att lossa kompressionssystemet något.
- De här instruktionerna ersätter inte sjukvårdspersonalens specifika instruktioner.
- Det här är en enhet som är konstruerad för stöd och är inte avsedd för att förhindra ryggskador.
- Enheten ska bäras över lätt klädsel.
- Enheten är inte avsedd att bäras när användaren ska sova eller bada.
- Ändra inte de anpassade konfigurationerna och inställningarna som gjorts av sjukvårdspersonalen, såvida du inte blir instruerad att göra det.

## 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 omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- 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

### Val av storlek

Mät rygglängden från toppen av korsbenet upp till en fingerbredd ovanför det beniga utsprånget vid nacken (C7-kotan) – följ ryggraden. Välj lämplig storlek genom att följa anvisningarna i tabellen nedan.

Storlek	Rygglängd
X-Small	37–44 cm
Small	44–51 cm
Medium	49–56 cm
Large	55–61 cm

### Enhetsjusteringar

**Justera bältets längd:** Mät patientens midjemått. Följ riktlinjerna i diagrammet nedan och justera båda bältesändarna (B) till rätt storlek (**Bild 3**).

**Obs!** Var försiktig så att du inte skär igenom linan på motsatt sida av ortosen vid justering.

Ta bort och kasta överbliven rem och sätt tillbaka båda remmarna med hjälp av bältesfästena (C) (**Bild 4**).

Observera att kardborreremmen och remändarna inte är avsedda att justeras fler än 50 gånger.

Storlek	Midjemått
XS	66–76 cm
S	76–86 cm
M	86–96 cm
L	96–106 cm
XL	106–116 cm
2XL	116–127 cm
3XL	127–137 cm
4XL	137–147 cm
5XL	147–157 cm
6XL	157–167 cm

**Så här justerar du bakstycket:** Håll bakstycket (A) mot patientens rygg så att enhetens nedre kant är i nivå med svanskotan (**Bild 5**). Den övre kanten ska nå upp till ungefär 3–5 cm under C7. Aluminiumstaget (D) som finns inuti enheten är formligt och kan formas utan verktyg. Börja med att forma staget vid lordos och arbeta sedan uppåt (**Bild 6**).

### Applicering av enhet

Innan applicering måste du se till att kompressionssystemet för remmarna är sträckt till sin fulla bredd. Enheten ska appliceras när du står med ryggen i rätt läge.

1. Placera bakstycket centrerat över ryggraden, med bakstyckets nedre del ungefär vid sakroccygeusleden.
2. Fäst bältesändarna runt midjan och säkra med de överlappande stängningarna (I) (**Bild 7**).
3. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemändarna (H) och dra utåt tills bältet är korrekt åtdraget. Fäst ändarna på de överlappande förslutningarnas ovala område (**Bild 8**).
4. Ta bort axillärremmarnas ändrar från de utvändiga krokarna (J), placera axillärremmarna (E) över axlarna (**Bild 9**) och fäst igen på de invändiga hyskorna (K) (**Bild 10**).
5. Skjut axillärremskuddarna nedåt för att komma åt krokodilklämmorna (M). Ta bort krokodilklämmorna, justera remmarnas längd och dra remmarna nedåt tills en passande form uppnås (**Bild 11**).

**Obs!** Remmarna får inte sitta för hårt och skava mot huden eller axeln. En fingerbredds spelrum bör finnas. Klipp remmen till lämplig längd om det behövs och byt krokodilklämma på remmen (**Bild 12**).

6. Justera axillärremskuddarna (F) för komfort (**Bild 13**).

### Checklista för slutlig inpassning

En korrekt inpassad enhet ser ut så här (**Bild 14**).

- Den bakre delen ska passa ryggradens krökning.
- Bältesändarna går tätt runt bäckenets/midjans över del.
- Axillärremmarna ligger platt mot kroppen.
- Kompressionssystemets ändrar för stöd av ryggens nedre del är placerade i det främre ovala området.
- Axillärremmens ändrar (L) knäpps fast på de invändiga krokarna.
- För att undvika att ortosen glider måste bältesändarna sitta tätt på patientens midja och dessutom sitta tigare än vad axelremmarna gör.

### Borttagning av produkt

Knäpp fast axillärremmens ändrar på de utvändiga krokarna (**Bild 15**). Lossa försiktigt kompressionssystemets ändrar från bältet och fäst dem i ursprungsläget – på sidan av bältesändarna (**Bild 16**). Lossa på den överlappande frontstängningen (**Bild 17**). Ta bort axillärremmarna från axlarna för att ta bort enheten från kroppen.

### Tillbehör och reservdelar

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

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och 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.

## KÄYTTÖTARKOITUS

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

### *Käyttöaiheet*

- Selkäkipu, joka johtuu vakaasta selkänikaman puristumurtumasta (VCF)
- Leikkauksen jälkeinen paikallaanpito

### *Käytön esteet*

- Epästabiilit, dislokoituneet murtumat.

### **Varoitukset ja varoimet:**

- Älä kiristä kompressiomekanismia liikaa eli niin paljon, että se alkaa tuntua epämukavalta tai vaikeuttaa hengittämistä. Istumista varten potilas voi ehkä haluta hieman löysätä kompressiojärjestelmää.
- Nämä ohjeet eivät korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön antamia määräyksiä.
- Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään eikä sen taata estävän selkärankavammojen syntymistä.
- Laitetta pitää käyttää kevyiden vaatteiden päällä.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi nukkuessa eikä kylvyssä.
- Älä muuta terveydenhuollon ammattihenkilön luomia henkilökohtaisia laitekoonpanoja ja asetuksia, ellei niin kehoteta tekemään.

## 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 ottaa välittömästi 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.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestäkäyttöinen.

## PUKEMISOHJEET

### *Koon valinta*

Mittaa takapituus ristiluun yläosasta niskanpohjaan (C7-nikama) sormen leveyden verran luun ulkoneman yläpuolelle selkärangan kaarevuutta seuraten. Valitse sopiva koko alla olevan taulukon ohjeiden perusteella.

Koko	Selän pituus
XS	37–44 cm
Pieni (S)	44–51 cm
Keskikoko (M)	49–56 cm
Suuri	55–61 cm

### *Laitteen säädöt*

**Vyön pituuden säätäminen:** Mittaa potilaan vyötärön ympäryys. Leikkaa alla olevan kaavion ja vyön siivekkeiden (B) mukaisesti molemmat vyön siivekkeet sopivankokoisiksi (**Kuva 3**).

**Huomautus:** Ole varovainen, ettet katkaise tuen vastakkaisella puolella olevaa narua leikkaamisen yhteydessä. Irrota ja hävitä vyöstä katkaistut osat ja kiinnitä kumpikin vyö uudelleen käyttämällä niiden kiinnikkeitä (C) (Kuva 4). Huomaa, että vyö- ja vyölevykokonaisuuden koukun ja silmukan kiinnitystä ja vyön siivekkeitä ei ole tarkoitettu 50:tä kertaa useammin uudelleen säädettäväksi.

Koko	Vyötärönympärys
XS	66–76 cm
S	76–86 cm
M	86–96 cm
L	96–106 cm
XL	106–116 cm
2XL	116–127 cm
3XL	127–137 cm
4XL	137–147 cm
5XL	147–157 cm
6XL	157–167 cm

**Takapaneelin säätäminen:** Pidä takapaneelia (A) potilaan selkää vasten niin, että laitteen alareuna on häntäluun tasollakuva 5). Yläreunan pitäisi ulottua noin 3–5 senttimetriä nikaman C7 alapuolelle. Laitteen sisällä oleva alumiinituki (D) on kylmämuotoiltava, ja sitä voi muotoilla ilman työkalua. Aloita muotoileminen selän kaaren kohdalta ja jatka sitten ylöspäin (Kuva 6).

#### **Laitteen pukeminen**

Varmista ennen laitteen pukemista, että vyön kompressiomekanismin on venytetty täyteen leveyteensä.

Laitte pitää pukea käyttäjän seisossa selkä korjatussa asennossa.

1. Aseta takapaneeli keskelle selkää selkärangan päälle niin, että takapaneelin alareuna on lähellä ristiluun ja häntäluun yhtymäkohtaa
2. Kääri vyön siivekkeet vyötärön ympärille ja kiinnitä ne limittäisillä sulkimilla (I) (Kuva 7).
3. Työnnä sormet kompressiomekanismin kahvojen (H) reikien läpi ja vedä ulospäin, kunnes vyö on sopivan kireällä. Kiinnitä kahvat limittäisten sulkimien soikealle alueelle (Kuva 8).
4. Irrota kainalohihnan kahvat ulkopuolella olevista nappikoukuista (J), pane kainalohihnat (E) olkapäiden päälle (Kuva 9) ja kiinnitä uudelleen sisäpuolella oleviin nappikoukkuihin (K) (Kuva 10).
5. Liu'uta kainalohihnan tynnyjä alaspäin päästäksesi käsiksi hauenleukasolkeen (M). Irrota hauenleukasoljet, säädä hihnojen pituutta ja vedä hihnoja alaspäin, kunnes ne ovat tiukasti kiinni (Kuva 11).

**Huomautus:** Hihnat eivät saa olla liian tiukkoja, sillä muuten ne voivat painua ihoon tai kainaloon. Väliä pitää jäädä sormen leveyden verran. Leikkaa hihna sopivan pituiseksi tarvittaessa ja pane hauenleukasolki takaisin hihnaan.

(Kuva 12).

6. Pane kainalohihnojen tynnyt (F) paikoilleen mukavaan asentoon (Kuva 13).

#### **Sovituksen lopputarkistuslista**

Asianmukaisesti puettu laite näyttää samalta kuin (Kuva 14).

- Selkäosan pitää sopia potilaan selkärangan kaarevuuteen.
- Vyön siivekkeet kulkevat tiukasti lantion/vyötärön ympäri.
- Kainalohihnat ovat tasaisesti kehoa vasten.
- Alaselän tuen puristusmekanismin kahvat on sijoitettu etuosan soikealle alueelle.
- Kainalohihnojen kahvat (L) on kiinnitetty sisäpuolella oleviin nappikoukkuihin.
- Tuen liukumismahdollisuuden välttämiseksi vyön siivekkeiden on oltava riittävän hyvin kiinni potilaan vyötäröllä ja niiden on oltava kireämpiä kuin olkahihnat.

### **Laitteen irrottaminen**

Kiinnitä kainalohihnojen kahvat takaisin ulkopuolisiin nappikoukkuihin (**Kuva 15**). Irrota puristusmekanismin kahvat hihnasta sen löysäämiseksi ja kiinnitä ne alkuperäiseen asentoonsa vyön siivekkeiden sivulle (**Kuva 16**). Irrota limittäinen etukiinnitin (**Kuva 17**). Irrota laite kehosta irrottamalla kainalohihnat olkapäiltä.

### **Lisävarusteet ja varaosat**

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

### **KÄYTTÖ**

#### **Puhdistus ja hoito**

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

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

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

### **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten 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.





Medisch hulpmiddel

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor algehele immobilisatie van de thoracale en lumbale wervelkolom. Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### *Indicaties voor gebruik*

- Rugpijn veroorzaakt door een stabiele vertebrale compressiefractuur (VCF)
- Postoperatieve immobilisatie

### *Contra-indicaties*

- Instabiele fracturen met verplaatsing.

### **Waarschuwingen en meldingen:**

- Het compressiesysteem mag niet zo strak worden aangetrokken dat het ongemak of ademhalingsproblemen veroorzaakt. Tijdens het zitten kan het voor de patiënt prettiger zijn om het compressiesysteem iets losser te maken.
- Deze instructies zijn ondergeschikt aan de specifieke instructies van uw professionele zorgverlener.
- Dit product is slechts een ondersteunend hulpmiddel en is niet bedoeld of gegarandeerd om letsel aan de wervelkolom te voorkomen.
- Het apparaat moet over dunne kleding worden gedragen.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gedragen tijdens de slaap of tijdens het baden.
- Wijzig de persoonlijke configuraties en instellingen die door uw zorgverlener zijn gemaakt niet, tenzij u hierom wordt gevraagd.

## 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 in de volgende gevallen onmiddellijk 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

### **Maatkeuze**

Meet de ruglengte vanaf de bovenkant van het heiligbeen tot een vingerbreedte boven het benige uitsteeksel aan de basis van de nek (C7-wervels) - volg de kromming van de wervelkolom. Kies de juiste maat door de richtlijnen in de onderstaande tabel te volgen

Maat	Ruglengte
X-Small	37-44 cm (14,5-17 inch)
Small	44-51 cm (17-20 inch)
Medium	49-56 cm (19-22 inch)
Large	55-61 cm (21-24 inch)

### Hulpmiddel afstellen

**Riemplengte aanpassen:** meet de tailleomtrek van de patiënt. Volg de richtlijnen in de onderstaande tabel en de bandarmen (B) en trim beide bandarmen op de juiste maat (**Afb. 3**).

**Opmerking:** Zorg ervoor dat het koord aan de andere kant van de brace niet wordt doorgeknipt. Gooi het afgeknipte gedeelte van de band weg en plaats beide banden terug door middel van de daarvoor bestemde bevestigingen (C) (**Afb. 4**). Houd er rekening mee dat de bevestiging van de klittenband van het katrolsysteem en de riemarmen niet is ontworpen om meer dan 50 keer te worden afgesteld.

Maat	Tailleomvang
XS	66-76 cm (26-30 inch)
S	76-86 cm (30-34 inch)
M	86-96 cm (34-38 inch)
L	96-106 cm (38-42 inch)
XL	106-116 cm (42-46 inch)
2XL	116-127 cm (46-50 inch)
3XL	127-137 cm (50-54 inch)
4XL	137-147 cm (54-58 inch)
5XL	147-157 cm (58-62 inch)
6XL	157-167 cm (62-66 inch)

**Het achterpaneel afstellen:** Houd het achterpaneel (A) tegen de rug van de patiënt, zodat de onderrand van het hulpmiddel gelijk ligt met het stuitbeen (**Afb. 5**). De bovenrand moet ongeveer 3-5 cm onder C7 liggen. De aluminium stelstang (D) in het hulpmiddel kan zonder gereedschap koud vervormd worden. Begin met het vormgeven bij de lordose en werk dan naar boven toe (**Afb. 6**).

### Hulpmiddel aanbrengen

Zorg er vóór het aanbrengen voor dat het bandcompressiesysteem over de volledige breedte is uitgerekt. Het hulpmiddel moet staand worden aangebracht met de rug in de gecorrigeerde positie.

1. Plaats het achterpaneel in het midden van de wervelkolom, met de onderkant van het achterpaneel ongeveer ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht.
2. Wikkel de bandarmen rond de taille en zet ze vast met de overlappende sluitingen (I) (**Afb. 7**).
3. Schuif de duimen door de gaten in de twee duimlussen (H) van het compressiesysteem en trek deze naar buiten totdat de band strak genoeg is aangetrokken. Bevestig de duimlussen aan het ovale gedeelte van de overlappende sluitingen (**Afb. 8**).
4. Verwijder de handgrepen van de okselbanden van de externe knoophaken (J), plaats de okselbanden (E) over de schouders (**Afb. 9**) en maak ze weer vast aan de interne knoophaken (K) (**Afb. 10**).
5. Schuif de pads van de okselbanden naar beneden om bij de krokodillenklemmen (M) te komen. Verwijder de krokodillenklemmen, pas de lengte van de banden aan en trek de banden naar beneden totdat ze goed passen (**Afb. 11**).

**Opmerking:** De banden moeten niet zo strak zijn dat ze in de huid of oksels snijden. Er moet een vingerbreedte ruimte over zijn. Knip de band indien nodig af op de juiste lengte en vervang de krokodillenkleem op de band. (**Afb. 12**).

6. Verplaats de pads van de okselbanden (F) voor comfort (**Afb. 13**).

### Eindcontrole pasvorm

Een correct aangebracht hulpmiddel ziet eruit zoals weergegeven in (**Afb. 14**).

- De achterzijde moet de kromming van de wervelkolom van de patiënt volgen.
- De bandarmen lopen nauw om de bovenkant van het bekken / de taille.
- De okselbanden liggen plat tegen het lichaam.
- De handgrepen van het compressiesysteem voor de ondersteuning van de onderrug bevinden zich op het ovale vlak aan de voorzijde.
- De handgrepen van de okselbanden (L) zijn aan de binnenste knoophaken vastgezet.

- Om te voorkomen dat de brace wegglijdt, moeten de bandarmen voldoende grip hebben op de taille van de patiënt en strakker zijn dan de schouderbanden.

### ***Hulpmiddel verwijderen***

Zet de handgrepen van de okselbanden weer vast aan de buitenste knoophaken (**Afb. 15**). Maak de handgrepen van het compressiesysteem langzaam los van de band om deze losser te maken en bevestig ze in hun oorspronkelijke positie - aan de zijkanen van de uiteinden van de band (**Afb. 16**). Maak de overlappende voorsluiting los (**Afb. 17**). Verwijder de okselbanden van de schouders om het hulpmiddel van het lichaam te verwijderen.

### ***Accessoires en vervangende onderdelen***

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

## **GEBRUIK**

### ***Reinigen en onderhoud***

- 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.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total da coluna torácica e da coluna lombar. O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

### Indicações de utilização

- Dor nas costas causada por fratura de compressão vertebral estável (FCV)
- Imobilização pós-operatória

### Contraindicações

- Fraturas deslocadas instáveis

### Avisos e precauções:

- Não apertar demasiado o sistema de compressão ao ponto de causar desconforto ou dificuldade em respirar. Para sentar, poderá ser desejável para o paciente soltar um pouco o sistema de compressão.
- Estas instruções não substituem as instruções específicas do seu profissional de saúde.
- Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões da coluna.
- O dispositivo deve ser utilizado por cima de vestuário ligeiro.
- O dispositivo não deve ser utilizado durante o sono ou o banho.
- Não alterar as configurações personalizadas criadas pelo profissional de saúde, salvo em caso de indicação do mesmo.

## 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 contactar imediatamente 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

### Seleção do tamanho

Medir o comprimento das costas desde a parte superior do sacro até à distância de um dedo acima do osso na base do pescoço (vértebra C7) — seguir a curvatura medular. Selecionar o tamanho adequado seguindo as diretrizes da tabela abaixo.

Tamanho	Comprimento das costas
Extra pequeno	37 a 44 cm (14,5 a 17 pol.)
Pequeno	44 a 51 cm (17 a 20 pol.)
Médio	49 a 56 cm (19 a 22 pol.)
Grande	55 a 61 cm (21 a 24 pol.)

### Ajuste do dispositivo

**Ajustar o comprimento da correia:** medir a circunferência da cintura do paciente. Seguindo as diretrizes da tabela abaixo e os braços da correia (B), cortar ambos os braços da correia até atingirem o tamanho adequado (**Fig. 3**).

**Nota:** ter o cuidado de não cortar o cordão no lado oposto do suporte durante este processo. Remover e descartar a parte da correia que foi cortada e voltar a unir as duas correias utilizando as fixações da correia (C) (**Fig. 4**). Ter em atenção que o ganho e a alça do painel de roldanas e os braços da correia não foram concebidos para serem reajustados mais de 50 vezes.

Tamanho	Circunferência da cintura
XS	66 a 76 cm (26 a 30 pol.)
S	76 a 86 cm (30 a 34 pol.)
M	86 a 96 cm (34 a 38 pol.)
L	96 a 106 cm (38 a 42 pol.)
XL	106 a 116 cm (42 a 46 pol.)
2XL	116 a 127 cm (46 a 50 pol.)
3XL	127 a 137 cm (50 a 54 pol.)
4XL	137 a 147 cm (54 a 58 pol.)
5XL	147 a 157 cm (58 a 62 pol.)
6XL	157 a 167 cm (62 a 66 pol.)

**Ajustar o painel posterior:** segurar o painel posterior (A) contra as costas do paciente para que a extremidade inferior do dispositivo fique ao nível do cóccix (**Fig. 5**). A extremidade superior deve ficar aproximada 3 a 5 cm abaixo da vértebra C7. A cobertura de alumínio (D) que se encontra dentro do dispositivo é moldável a frio e pode ser moldada sem uma ferramenta. Começar por moldar na zona da lordose e continuar para cima (**Fig. 6**).

### **Colocação do dispositivo**

Antes da colocação, assegurar que o sistema de compressão da correia está totalmente esticado. O dispositivo deve ser colocado com o paciente em pé com as costas numa posição correta.

1. Posicionar o painel posterior centrado sobre a coluna, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea.
2. Envolver os braços da correia à volta da cintura e apertar com os fechos por sobreposição (I) (**Fig. 7**).
3. Deslizar os dedos pelos orifícios das duas pegas do sistema de compressão (H) e puxar para fora até conseguir o nível de aperto apropriado. Fixar as pegas à área oval dos fechos por sobreposição (**Fig. 8**).
4. Remover as pegas das correias axilares dos ganchos de botão exteriores (J), colocar as correias axilares (E) sobre os ombros (**Fig. 9**) e voltar a apertar os ganchos de botão exteriores (K) (**Fig. 10**).
5. Deslizar as almofadas das correias axilares para abaixo para aceder às pinças crocodilo (M). Remover as pinças crocodilo e ajustar o comprimento das correias, puxar as correias para baixo até ficarem justas (**Fig. 11**).

**Nota:** as correias não devem ficar demasiado justas de uma forma que aperte a pele ou a axila. Deverá ser possível colocar um dedo entre as correias e a pele. Cortar a correia até atingir o tamanho desejado, se necessário, e substituir a pinça crocodilo da correia. (**Fig. 12**).

6. Reposicionar as almofadas das correias axilares (F) para que fiquem confortáveis (**Fig. 13**).

### **Lista de verificações finais da colocação**

Um dispositivo corretamente colocado tem o aspeto da (**Fig. 14**).

- A parte posterior deve encaixar na curvatura medular do paciente.
- Os braços da correia devem estar justos à volta da cintura/pélvicis.
- As correias axilares devem ficar junto ao corpo.
- As pegas do sistema de compressão para apoio da zona lombar devem ser colocadas na área oval frontal.
- As pegas das correias axilares (L) são fixadas nos ganchos de botão internos.
- Para evitar que o suporte escorregue, os braços da correia devem apertar suficientemente a cintura do paciente e estar mais apertados do que as correias dos ombros.

### **Remoção do dispositivo**

Prender as pegas das correias axilares nos ganchos de botão externos (**Fig. 15**). Soltar lentamente as pegas do sistema de compressão da correia para desapertar as mesmas e prendê-las na posição original: no lado dos braços da correia (**Fig. 16**). Soltar o fecho frontal por sobreposição (**Fig. 17**). Remover as correias axilares dos ombros para remover o dispositivo do corpo.

### **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**

- 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.

**PRZEZNACZENIE**

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa. Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

**Wskazania do stosowania**

- Ból kręgosłupa spowodowany stabilnymi złamaniami kompresyjnymi trzonów kręgowych (ang. vertebral compression fracture, VCF)
- Unieruchomienie pooperacyjne

**Przeciwwskazania**

- Niestabilne złamania z przemieszczeniem.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Nie należy nadmiernie dociągać systemu kompresji do pozycji, w której może występować dyskomfort lub trudności w oddychaniu. W celu przyjęcia pozycji siedzącej pacjent może lekko poluzować system kompresji.
- Niniejsza instrukcja nie zastępuje konkretnych zaleceń personelu medycznego.
- Jest to wyłącznie wyrób wspomagający i nie służy do ochrony przed urazami kręgosłupa ani jej nie gwarantuje.
- Wyrób należy nosić na lekkiej odzieży.
- Wyrób nie jest przeznaczony do noszenia podczas snu ani kąpeli.
- Nie należy zmieniać indywidualnej konfiguracji ani ustawień, chyba że personel medyczny zaleci inaczej.

**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 natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- 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****Dobór rozmiaru**

Zmierzyć długość pleców od górnej części kości krzyżowej do miejsca znajdującego się na szerokość palca powyżej występu kostnego u podstawy szyi (krąg C7) — dopasować do krzywizny kręgosłupa. Wybrać odpowiedni rozmiar, postępując zgodnie ze wskazówkami w poniższej tabeli

Rozmiar	Długość tyłu
XS	14,5 cala – 17 cali (37 – 44 cm)
S (mały)	17 cali – 20 cali (44 – 51 cm)
Średni	19 cali – 22 cale (49 – 56 cm)
L (duży)	21 cali – 24 cale (55 – 61 cm)

**Regulacja wyrobu**

**Regulacja długości pasa:** zmierzyć obwód talii pacjenta. Postępując zgodnie z wytycznymi z poniższej tabeli i dotyczącymi ramion pasa (B), przyciąć oba ramiona pasa do odpowiedniego rozmiaru (**Rys. 3**).

**Uwaga:** uważać, aby nie przeciąć taśmy po przeciwnej stronie ortazy podczas przycinania. Zdjąć i wyrzucić odciętą część pasa i ponownie zamocować oba pasy za pomocą odpowiednich zaczepów (C) (**Rys. 4**). Należy pamiętać, że przewidywana maksymalna liczba regulacji mocowania rzepa panelu mocującego oraz ramion pasa wynosi 50 razy.

Rozmiar	Obwód w talii
XS	26 cali – 30 cali (66 – 76 cm)
S	30 cali – 34 cale (76 – 86 cm)
M	34 cale – 38 cali (86 – 96 cm)
L	38 cali – 42 cale (96 – 106 cm)
XL	42 cale – 46 cali (106 – 116 cm)
2XL	46 cali – 50 cali (116 – 127 cm)
3XL	50 cali – 54 cale (127 – 137 cm)
4XL	54 cale – 58 cali (137 – 147 cm)
5XL	58 cali – 62 cale (147 – 157 cm)
6XL	62 cale – 66 cali (157 – 167 cm)

**Regulacja tylnego panelu:** przytrzymać tylny panel (A) przy plecach pacjenta tak, aby dolna krawędź wyrobu znajdowała się na poziomie kości ogonowej (**Rys. 5**). Górna krawędź powinna sięgać do około od 3 do 5 cm poniżej kręgu C7. Aluminiowa rozpórka (D) znajdująca się wewnątrz wyrobu nadaje się do formowania na zimno i może być kształtowana bez użycia narzędzi. Zacząć od wymodelowania lordozy, a następnie przesuwając się w górę (**Rys. 6**).

### **Zakładanie wyrobu**

Przed założeniem upewnić się, że system kompresji pasa jest rozciągnięty na pełną szerokość.

Wyrób należy zakładać, stojąc z plecami w prawidłowej pozycji.

1. Zamocować panel tylny centralnie nad kręgosłupem i upewnić się, że jego część dolna pokrywa okolice stawu krzyżowo-guzicznego.
2. Owinąć ramiona pasa wokół talii i zabezpieczyć za pomocą zapięć zakładkowych (I) (**Rys. 7**).
3. Przesunąć palce przez otwory w dwóch uchwytach systemu kompresji (H) i dociągnąć do momentu, aż pas uzyska odpowiednie napięcie. Przymocować uchwyty do owalnego obszaru zamknięć zakładkowych (**Rys. 8**).
4. Zdjąć uchwyty pasów pachowych z zewnętrznych haczyków na guziki (J), umieścić pasy pachowe (E) na ramionach (**Rys. 9**) i ponownie przymocować do wewnętrznych haczyków na guziki (K) (**Rys. 10**).
5. Przesunąć podkładki pasa pachowego w dół, aby uzyskać dostęp do zacisków krokodylkowych (M). Zdjąć zaciski krokodylkowe, wyregulować długość pasów, pociągnąć pasy w dół, aż do uzyskania dokładnego dopasowania (**Rys. 11**).

**Uwaga:** pasy nie powinny być zbyt ciasne, wbijać się w skórę lub pod pachę. Należy pozostawić przerwę na szerokość palca. W razie potrzeby przyciąć pas do odpowiedniej długości i wymienić zacisk krokodylkowy na pasie. (**rys. 12**).

6. Ułożyć podkładki pasa pachowego (F) w wygodnym położeniu (**rys. 13**).

### **Końcowa lista kontrolna**

Prawidłowo zastosowany wyrób będzie wyglądał w sposób przedstawiony na ilustracji (**rys. 14**).

- Tylna część powinna pasować do krzywizny kręgosłupa pacjenta.
- Ramiona pasa ciasno oplatają górną część miednicy/talii.
- Pasy pachowe przylegają płasko do ciała.
- Uchwyty systemu kompresji do podparcia dolnej części pleców znajdują się w przedniej części owalnego obszaru.
- Uchwyty pasa pachowego (L) są wpinane na wewnętrzne haczyki na guziki.
- Aby orteza nie przesuwała się, końce pasa powinny ściśle obejmować talię pacjenta i być dopasowane ciasniej niż paski naramienne.



### **Zdejmowanie wyrobu**

Przypiąć uchwyty pasa pachowego z powrotem do zewnętrznych haczyków na guziki (**rys. 15**). Powoli odpinać uchwyty systemu kompresji od pasa, aby je poluzować i założyć w pierwotnym położeniu — z boku ramion pasa (**rys. 16**). Odpiąć nakładające się zapięcie z przodu (**rys. 17**). Zdjąć pasy pachowe z ramion, aby ściągnąć wyrób z ciała.

### **Aksesoria i części zamienne**

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

### **UŻYTKOWANIE**

#### **Pielęgnacja i czyszczenie**

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

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

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

### **UTYLIZACJA**

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

### **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

## MD 医療機器

### 使用目的

このデバイスは、胸椎と腰椎の全体的な固定を提供することを目的としています。  
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

### 適応

- 安定した脊椎圧迫骨折（VCF）による腰痛
- 術後固定

### 適応禁忌

- 不安定な変位骨折。

### 警告および注意：

- 不快感や呼吸困難が生じないよう、加圧システムを締めすぎないでください。患者は座っているときに、加圧システムが若干緩めであればそれが望ましい状態です。
- これらの説明は、担当の医療専門家による具体的な指示に優先するものではありません。
- 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。
- このデバイスは薄手の服の上に装着してください。
- このデバイスは、睡眠中や入浴中の装着を意図したものではありません。
- 医療専門家が患者に合わせて調整した構成と設定は、指示なく変更しないでください。

### 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。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- 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

#### サイズを選択

仙骨の上部から脊椎の曲率に沿って首の付け根の骨（C7）の突起上に指を置いたときの指の幅までの背中の中の長さを測定します。以下の表を目安に適切なサイズを選択してください。

サイズ	背中の中の長さ
XS	37～44 cm
S	44～51 cm
M	49～56 cm
L	55～61 cm

### デバイスの調整

**ベルトの長さの調整：**患者の胴囲を測定します。下表とベルトアーム（B）を目安にして、両方のベルトアームを適切なサイズにトリミングします（図3）。

**注：**トリミングの際に、装具の反対側のコードを切断しないように注意してください。

ベルトの切断部分を取り除いて廃棄し、ベルトアタッチメント（C）を使用して両方のベルトを再度取り付けます（図4）。ブリーパネルのフックとループおよびベルトアームの取り付けは、50回を超える再調整に対応できるように設計されていませんのでご注意ください。

サイズ	ウエスト周径
XS	66～76 cm
S	76～86 cm
M	86～96 cm
L	96～106 cm
XL	106～116 cm
2XL	116～127 cm
3XL	127～137 cm
4XL	137～147 cm
5XL	147～157 cm
6XL	157～167 cm

**背面パネルの調整:** デバイスの下端が尾骨と同じ高さになるように、背面パネル (A) を患者の背中押しあてます (図 5)。上端の位置が C7 の約 1.18 ～ 1.97 インチ / 3 ～ 5 cm 下になるようにします。デバイス内部に含まれるアルミニウム製の支柱 (D) は冷間成形可能であり、工具なしで成形できます。脊柱前弯の箇所から始めて上に向かって成形していきます (図 6)。

### デバイスの装着

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。

デバイスは、背中が正しい位置にあり立った状態で装着する必要があります。

1. 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付近に合わせます。
2. ベルトアームを腰部に巻き付け、オーバーラップクローザーで固定します (I) (図 7)。
3. 加圧システムの 2 つのハンドル (H) の穴に指を通し、ベルトが適切な締め具合になるまで外側に引っ張ります。オーバーラップクローザーの楕円形の部分にハンドルを取り付けます (図 8)。
4. 外部ボタンのフック (J) から腋窩ストラップのハンドルを取り外し、肩に腋窩ストラップ (E) がくるようにして (図 9) 内部ボタンのフック (K) に再度固定します (図 10)。
5. アリゲータークリップ (M) にアクセスするには、腋窩ストラップパッドを下方方向にスライドさせます。アリゲータークリップを取り外し、ぴったりとフィットするまでストラップを下に引っ張ってストラップの長さを調整します (図 11)。

注：ストラップは皮膚や腋窩に食い込むほど締めすぎないようにしてください。指の幅ほどの隙間が残るようにします。必要に応じてストラップを適切な長さにトリミングし、ストラップのアリゲータークリップを交換します。(図 12)。

6. 快適になるよう腋窩ストラップパッド (F) の位置を調整します (図 13)。

### 適合の最終チェックリスト

デバイスを適切に装着すると、図 14 のようになります。

- ・ 背部が患者の脊椎の曲率に適合するようにします。
- ・ ベルトアームは骨盤/ウエストの周囲にぴったりとフィットします。
- ・ 腋窩ストラップは体に対して平らになります。
- ・ 腰部をサポートするための加圧システムのハンドルは、前部の楕円形の部分にきます。
- ・ 腋窩ストラップのハンドル (L) は、内部ボタンのフックにクリップで留められています。
- ・ 装具がずれないようにするには、ベルトアームが患者の腰をしっかりと掴んでおり、ショルダーストラップよりも高い位置で締め付けられるようにしてください。

### デバイスの取り外し

腋窩ストラップのハンドルを外部ボタンのフックにクリップして戻します (図 15)。加圧システムのハンドルをベルトからゆっくりと外して緩め、元の位置 (ベルトアームの側面) に取り付けます (図 16)。オーバーラップフロントクローザーを外します (図 17)。腋窩ストラップを肩から外して、デバイスを体幹から取り外します。

### アクセサリおよび交換部品

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

## 使用

### 洗浄とお手入れ

- ・ 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。

### 预期用途

本产品用于胸腰椎整体固定  
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

### 适应症

- 稳定性椎体压缩性骨折（VCF）引起的背痛
- 术后固定

### 禁忌症

- 不稳定的移位骨折。

### 警告和注意事项：

- 不要过度拉紧加压系统，以免引起不适或呼吸困难。坐位时，稍微放松加压系统会使患者感到更舒适。
- 以下说明不能替代医疗保健专业人士的特定医嘱。
- 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。
- 本产品应穿戴在轻便的衣物外。
- 本产品不适合在睡觉或洗澡时佩戴。
- 请勿更改由医疗保健专业人士确定的个性化配置和设置。

### 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。

### 患者应立即联系医疗保健专业人员：

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

本器械供单个患者 - 多次使用。

### 佩戴说明

#### 尺寸选择

根据脊柱弯曲度，测量从骶骨顶端到颈部基底（C7 椎骨）骨突起位置上方一手指宽度的背长。按照下表中的指导选择合适的尺寸

尺寸	后背长度
超小号	14.5 - 17 英寸 (37 - 44 厘米)
小号	17 - 20 英寸 (44 -51 厘米)
中号	19 - 22 英寸 (49 - 56 厘米)
大号	21 - 24 英寸 (55 - 61 厘米)

### 调整支具

调整腰围长度：测量患者的腰围。根据下方图表中的指南和关于腰围臂（B）的指南，将两个腰围臂修剪至合适的尺寸（图 3）。

注意：修剪时，注意不要剪断支具另一侧的绳索。

取下并丢弃腰围的剪切部分，然后使用腰围附件（C）重新连接两条腰围（图 4）。请注意，重新调整滑轮面板挂钩和腰围臂连接的次数不得超过 50 次。

尺寸	腰围
特小号	26 - 30 英寸 (66 - 76 厘米)
小号	30 - 34 英寸 (76 - 86 厘米)
中号	34 - 38 英寸 (86 - 96 厘米)
大号	38 - 42 英寸 (96 - 106 厘米)
XL	42 - 46 英寸 (106 - 116 厘米)
2XL	46 - 50 英寸 (116 - 127 厘米)
3XL	50 - 54 英寸 (127 - 137 厘米)
4XL	54 - 58 英寸 (137 - 147 厘米)
5XL	58 - 62 英寸 (147 - 157 厘米)
6XL	62 - 66 英寸 (157 - 167 厘米)

调整后板:将后板（A）靠在患者背部，使器械的下边缘与尾骨齐平（图 5）。上边缘应达到 C7 以下约 1.18 - 1.97 英寸 / 3 - 5 厘米。包含在器械内部的铝制支柱（D）可冷成型，无需工具即可成形。首先在脊柱前凸处进行成形，然后向上操作（图 6）。

## 器械应用

在佩戴之前，确保腰围加压系统拉伸至其全宽。

佩戴器械应采取站姿，背部处于校正位置。

1. 将后板置于脊柱正中，使后板的底部大约落在骶尾关节处。
2. 将腰围臂缠绕在腰部，并用重叠闭合装置固定（I）（图 7）。
3. 将手指滑入两个加压系统手柄（H）上的孔里并向外拉，直到腰围处于适当的松紧度。将手柄连接到重叠闭合装置的椭圆区域（图 8）。
4. 从外部纽扣钩（J）上取下腋下束带手柄，将腋下束带（E）放在肩部（图 9），然后重新固定到内部纽扣钩（K）（图 10）。
5. 向下滑动腋下束带垫，以方便操作鳄鱼夹（M）。取下鳄鱼夹，调整束带的长度，将束带向下拉，直至舒适贴合（图 11）。

注意:束带不应太紧，以免扎入皮肤或腋窝。应留有手指宽度的间隙。如果需要，将束带修剪至合适的长度，然后更换束带上的鳄鱼夹。（图 12）。

6. 重新定位腋下束带垫（F）以增强舒适度（图 13）。

## 最终安装核查清单

正确佩戴的器械如图所示（图 14）。

- 背部应适合患者的脊柱曲度。
- 腰围臂紧贴骨盆 / 腰部顶端。
- 腋下束带平贴身体。
- 用于腰背支撑的加压系统手柄位于前部椭圆形区域。
- 腋下束带手柄（L）扣在内部纽扣钩上。
- 为了避免支具滑落，腰围臂需要充分固定患者腰部，并且比肩带收紧度更高。

## 移除支具

将腋下束带手柄扣回到外部纽扣钩上（图 15）。慢慢地从腰围上拆下加压系统手柄以松开，然后将手柄连接到原始位置 - 腰围臂的侧面（图 16）。打开重叠的前部闭合装置（图 17）。从肩部取下腋下束带，以从身体上取下器械。

## 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

- 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。

## MD 의료 기기

### 용도

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

### 사용 설명서

- 안정성 척추압박골절(VCF)로 인한 허리 통증
- 수술 후 고정

### 금지사항

- 불안정한 전위 골절.

### 경고 및 주의:

- 압박 시스템을 불편하거나 호흡이 곤란해지도록 과도하게 조이지 마십시오. 앉을 때, 압박 시스템을 약간 느슨하게 하면 조금 더 편안하게 느껴질 수 있습니다.
- 다음 지침은 의료 전문가의 특정 지시를 대체하지 않습니다.
- 본 제품은 지지용 장치로서 척추 부상 방지용이 아니며 이를 보장하지 않습니다.
- 본 장치는 얇은 옷 위에 착용해야 합니다.
- 본 장치는 취침 중이나 목욕 중에 착용해서는 안 됩니다.
- 별도의 지시가 없다면 의료 전문가가 생성한 개인화된 구성과 설정을 변경하지 마십시오.

### 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 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 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

### 사이즈 선택

영치뼈 상단으로부터 목밑(C7 척추뼈)의 뼈 돌출부 위로 손가락 너비까지 척추 곡률에 따라 등 길이를 측정합니다. 아래 표의 지침에 따라 적절한 크기를 선택합니다

사이즈	등 길이
초소형	37~44cm(14.5"~17")
소형	44~51cm(17"~20")
중형	49~56cm(19"~22")
대형	55~61cm(21"~24")



## 장치 조정

벨트 길이 조정: 환자의 허리 둘레를 측정합니다. 아래 차트의 지침과 벨트 암(B)에 따라 양쪽 벨트 암을 적절한 크기로 자릅니다(그림 3).

참고: 자를 때 보조기 반대쪽의 코드를 자르지 않도록 주의하십시오.

벨트의 잘린 부분을 제거한 후 폐기하고 벨트 부착물(C)을 사용해 두 벨트를 다시 부착합니다(그림 4). 폴리 패널 후크 및 루프의 부착물과 벨트 암은 50회 이하의 제조정이 가능하도록 설계되었습니다.

사이즈	허리 둘레
XS	66~76cm(26"~30")
S	76~86cm(30"~34")
M	86~96cm(34"~38")
L	96~106cm(38"~42")
XL	106~116cm(42"~46")
2XL	116~127cm(46"~50")
3XL	127~137cm(50"~54")
4XL	137~147cm(54"~58")
5XL	147~157cm(58"~62")
6XL	157~167cm(62"~66")

후면 패널 조정: 후면 패널(A)을 환자의 등에 대고 잡아 장치의 아래쪽 가장자리가 꼬리뼈와 수평이 되도록 합니다(그림 5). 상단 가장자리는 C7 아래 약 1.18~1.97인치/3~5cm에 도달해야 합니다. 장치 내부에 포함된 알루미늄 버팀대(D)는 냉간 가공이 가능해 도구 없이 모양을 변형할 수 있습니다. 척추 전만에서 모양을 구성한 다음 위쪽으로 작업을 진행합니다(그림 6).

## 장치 착용

착용 전에 벨트 압박 시스템이 최대 너비로 늘려져 있는지 확인합니다

장치는 등을 올바른 위치에 대고 서 있는 동안 착용해야 합니다.

1. 후방 패널 하단을 대략 천미골 관절에 위치시킨 상태에서 후방 패널을 척추의 중심에 놓습니다.
2. 벨트 암을 허리에 감은 후 겹치는 클로저(I)를 고정합니다(그림 7).
3. 손가락을 두 압박 시스템 핸들(H)의 구멍을 통해 밀어 넣은 후 해당 벨트가 적절하게 조일 때까지 바깥쪽으로 당깁니다. 겹치는 클로저의 타원 영역에 핸들을 부착합니다(그림 8).
4. 외부 버튼 후크(J)에서 액와 스트랩 핸들을 제거하고 액와 스트랩(E)을 어깨위에 위치시킨 후(그림 9) 내부 버튼 후크(K)에 다시 조입니다(그림 10).
5. 액와 스트랩 패드를 아래로 밀어 액와 클립(M)에 도달하게 합니다. 액와 클립을 제거한 후 스트랩의 길이를 조정하고 꼭 맞게 될 때까지 스트랩을 아래쪽으로 당깁니다(그림 11).

참고: 스트랩이 피부나 겨드랑이를 누르거나 너무 조이면 안 됩니다. 손가락 너비의 간격이 남아 있어야 합니다. 필요한 경우 스트랩을 적절한 길이로 자른 후 스트랩의 액와 클립을 교체합니다. (그림 12).

6. 편안하도록 액와 스트랩 패드(F)를 재배치합니다(그림 13).

## 최종 피팅 점검 목록

장치를 올바르게 착용한 모습은 (그림 14)과 같습니다.

- 등 부분이 환자의 척추 곡률에 맞아야 합니다.
- 벨트 암은 골반 / 허리 상단 주위를 편안하게 움직일 수 있어야 합니다.
- 액와 스트랩은 몸에 붙어 평평해야 합니다.
- 허리 지지용 압박 시스템 핸들은 전면 타원 영역에 위치합니다.
- 액와 스트랩 핸들(L)은 내부 버튼 후크에 고정되어 있습니다.
- 보조기가 미끄러지지 않도록 벨트 암은 환자의 허리에 잘 고정되어야 하며 어깨 스트랩보다 조금 더 조여져야 합니다.

## 장치 제거

액와 스트랩 핸들을 외부 버튼 후크에 다시 끼웁니다(그림 15). 압박 시스템 핸들을 벨트에서 천천히 분리해 느슨하게 한 후 벨트 앞 측면의 원래 위치에 부착합니다(그림 16). 겹치는 전면 클로저를 분리합니다(그림 17). 어깨에서 액와 스트랩을 분리해 몸에서 장치를 분리합니다.

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

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

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

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

## 폐기

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

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
Fax: +1 800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OAS , Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 866 441 3880

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
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 Nordic**

Box 7080  
164 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
Fax: +46 1818 2218  
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  
Fax: 00 800 3539 3299  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
Fax: +44 (0)161 475 6321  
ossuruk@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
Fax: +39 05169 22977  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
Fax: +86 21 6127 1799  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
Fax: +61 2 96305310  
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Griðhóls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

