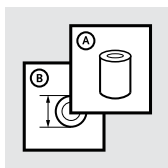
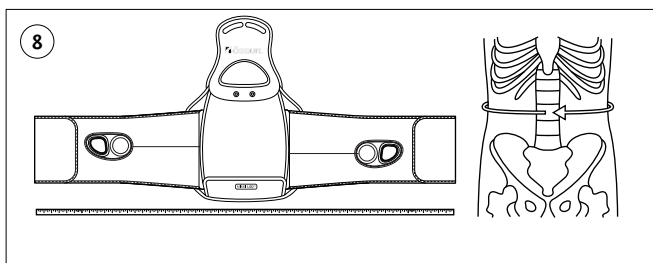
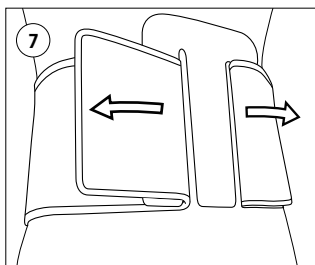
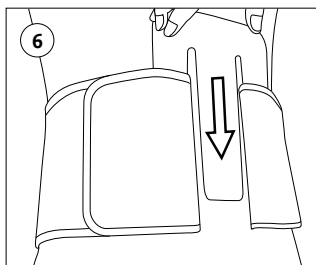
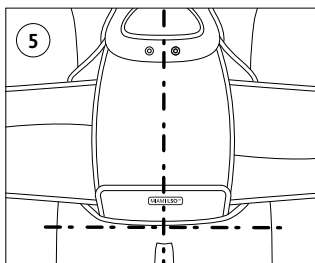
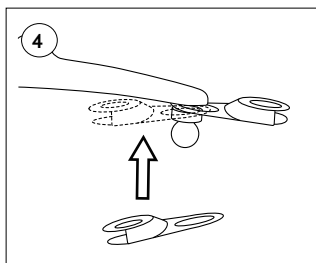
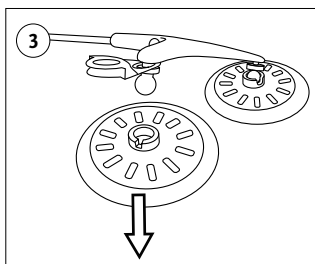
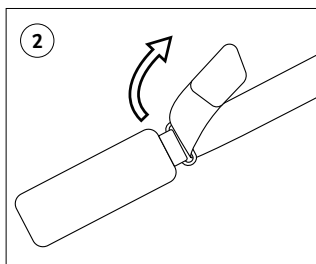
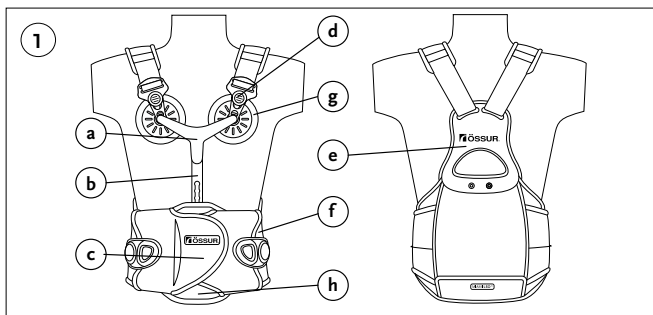


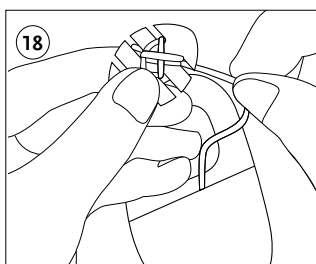
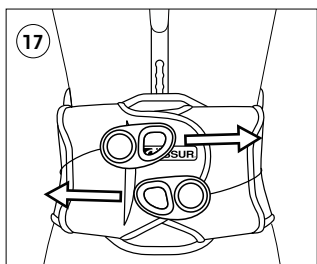
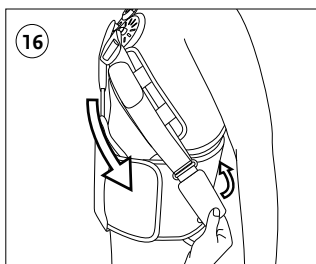
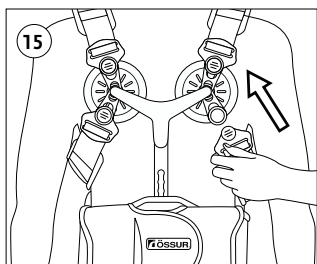
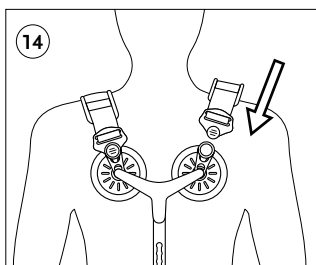
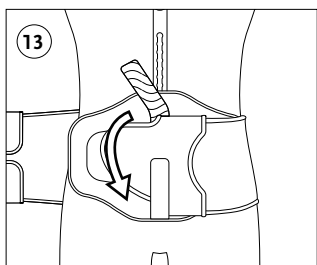
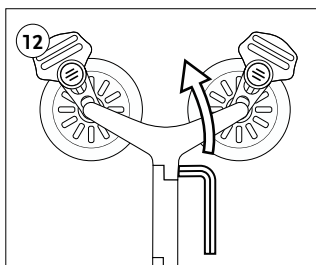
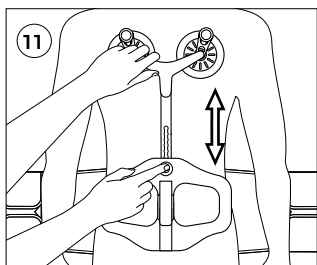
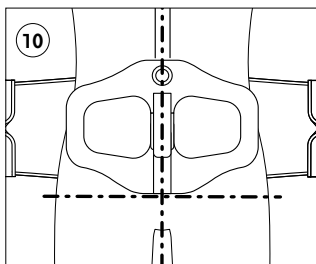
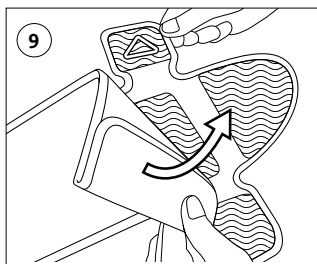
Instructions for Use

MIAMI TLSO™ 464

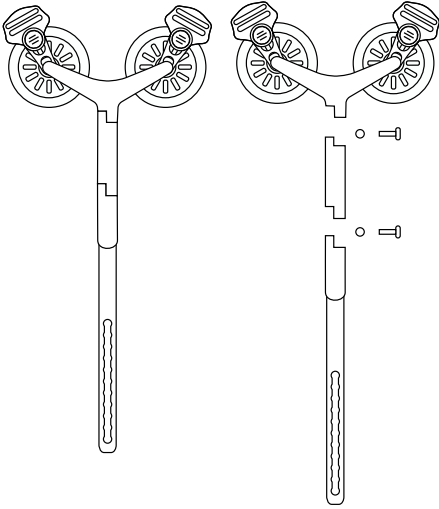


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
NO	Bruksanvisning	26
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	34
EL	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
PL	Instrukcja użytkowania	54
CS	Návod k použití	58
TR	Kullanım Talimatları	62
RU	Инструкция по использованию	66
JA	取扱説明書	70
ZH	中文说明书	74
KO	사용 설명서	78

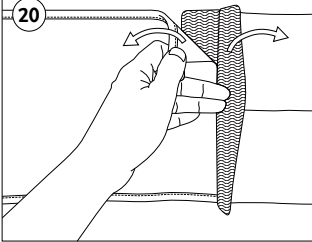




19



20





Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

Miami TLSO 464 is a modular rigid thoraco-lumbo-sacral spine orthosis designed to support and provide motion restriction to a patient's spine during routine daily use.

The device is a non-invasive, adjustable brace for single patient use. Device length can be adjusted to patient morphology requirements. A pulley system is used to tighten the belt and belt panels to the patient.

Product Overview (Fig. 1)

- a. Yoke
- b. Strut
- c. Overlap Closure/Belt End
- d. Buckle
- e. PTE
- f. Belt
- g. Pectoral Disc
- h. ATE

INDICATIONS FOR USE

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

- Herniated disc
- Degenerative spinal pathologies
- Post-surgical stabilization
- Stable, non-displaced spinal fractures
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis
- Spondylolysis

CONTRAINDICATIONS

Unstable, displaced fractures.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS / WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warning: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

- 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. If brace causes discomfort or irritation, contact your healthcare provider for further instructions and discontinue.
- These are supportive braces only and are not intended or guaranteed to prevent spinal injury. They should be applied by a licensed healthcare practitioner and as directed by a physician or other qualified medical.
- Do not machine wash or place in a tumble dryer.

- Össur accepts no responsibility for any injury which might occur while using the orthosis.
- The braces are not designed to be worn while bathing.
- The device is a non-invasive, adjustable brace for single patient use.

FITTING INSTRUCTIONS

BRACE PREPARATION

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

For axillary strapping configuration:

- Remove strap from the posterior thoracic extension (PTE)
- Reattach the free end of the strap to the strap anchor (**Fig. 2**)

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

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

OVER-THE-SHOULDER BRACE APPLICATION

1. Before application, ensure the Belt Compression System is stretched to its full width and remove the Overlap Closures from both ends of the belt.
2. Log roll the patient onto their side. Omit this step if fitting in standing position. If standing, patient must stand with back straight and chest out.
3. Position the belt by centering the posterior panel (PTE) over the spine, with bottom of posterior panel approximately at the sacrococcygeal joint. (**Fig. 5**).
NOTE: Panels can be removed from their fabric sleeve and customized by heat-molding, grinding, or trimming, to achieve correct patient fit.
4. Log roll the patient back into the supine position. Omit this step if fitting in standing position.
5. Wrap the lumbar belt around the waist and through Össur Fit Tool (**Fig. 6**). Adjust length of belt arms to position tool centrally. Secure the belt ends to desired sizing (**Fig. 7**).
6. Remove Össur Fit Tool from belt.
NOTE: If an Össur Fit Tool is not available, lay the belt flat with Overlap Closures removed and compression system loosened. Fold each belt arm equally to achieve the desired waist circumference and secure the Belt Ends (**Fig. 8**). Follow steps 2-4.
NOTE: If patient's waist exceeds 50" (127 cm), an extension belt can be added to each belt arm to reach a maximum belt circumference of 70" (178 cm).
7. Place belt ends into the overlap closures (**Fig. 9**). To obtain the lowest profile fit, the belt arm ends can be trimmed if later adjustments are not required.
8. Place the anterior thoracic extension (ATE) onto the patient's front, centering the anterior panel on the abdomen with the bottom edge just above the symphysis pubis, while still allowing the patient to sit comfortably (**Fig. 10**).

- Adjust the height of the ATE by pushing the button on the anterior panel and sliding the strut to the appropriate length. The superior edge of the pectoral pads should be located approximately one inch below the sternal notch (**Fig. 11**).
- Using the provided tool, loosen the screw by one full turn and then adjust the angle on the hinged adjustment mechanism to accommodate sternal contours (**Fig. 12**).
NOTE: Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened enough to lock it into position.
- Fasten the non-labeled belt end onto the ATE panel.
- Fasten the retaining straps onto the ATE panel soft good, over the non-labeled belt end (**Fig. 13**). Close the belt.
- Connect both quick-release buckles, tighten the shoulder straps, and position the shoulder pad for optimal comfort (**Fig. 14**).
- If desired, remove alligator, trim the strap, and replace alligator.
- Slide fingers through the holes in the two compression system handles and pull until the belt is at the appropriate tightness (**Fig. 17**). If necessary, adjust the compression system cord length (**Fig. 18**).
- The brace may require fine tuning for comfort, fit and stabilization when sitting, standing, or ambulating. This may include adjusting or tightening straps, compression system, rigid panels, and/or ATE/PTE.

AXILLARY STRAP ONLY OPTION / ADJUSTMENTS

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

DUAL STRAP OPTION / ADJUSTMENTS

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

HINGE/LENGTH ADJUSTMENTS

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

- Remove hinge screw carefully with provided tool; do not lose the pre-load spring.
- Attach extension piece to lower stay.
- Attach yoke to extension piece.
- Using the provided tool, adjust the angle on the hinged adjustment mechanism to accommodate sternal contours.
NOTE: Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened sufficiently to lock it into position.

BRACE REMOVAL

- Detach strap buckle(s) on right shoulder.
- Detach compression system handles and loosen. Fix them onto the belt after loosening.
- Detach the overlap closure and remove brace.
- Before reapplying the brace and to ensure a proper fit, be sure the compression system is stretched to its full width by pulling the ends of the belt apart. Reattach right strap buckle before reapplying the brace.

PANEL & BELT ADJUSTMENTS

- To heat mold the panels, use a heat gun (350°F/175°C).
- The belt arms can be trimmed anteriorly where the Belt Ends are folded, or posteriorly by detaching the belt arms from the Hook and Loop Strip adjacent to the Belt Compression System (**Fig. 20**). If trimming posteriorly, ensure the Belt Ends are retained and folded per **Fig 9**.

MAINTENANCE / PRODUCT CARE / CLEANING AND CARE

- Miami TLSO is designed for minimum maintenance and care
- The padded covers may be removed from the rigid panels for washing
- Hand-wash using mild soap and rinse thoroughly
- Air dry flat
- Do not machine wash or place in tumble dryer

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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



Medizinprodukt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Miami TLSO 464 ist eine modulare, rigide Thorako-Lumbosakral-Wirbelsäulenorthese, die entwickelt wurde, um die Wirbelsäule eines Patienten während der täglichen Verwendung zu stabilisieren bzw. ruhigzustellen.

Bei dem Produkt handelt es sich um eine nichtinvasive, einstellbare Orthese für eine individuelle Anwendung am einzelnen Patienten. Die Länge des Produkts kann der individuellen Anatomie des Patienten angepasst werden. Mithilfe eines Zugsystems werden der Gurt und die Gurtpelotten am Patienten festgezogen.

Produktübersicht (Abb. 1)

- a. Bügel
- b. Strebe
- c. Faltverschluss/Gurtende
- d. Schnalle
- e. Hintere Thoraxabstützung (PTE)
- f. Gurt
- g. Thorakal-Pelotten
- h. Vordere Thoraxabstützung (ATE)

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Instabile, dislozierte Frakturen.

ALLGEMEINE SICHERHEITS-/WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Warnung: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr funktioniert, darf der Patient es nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Patient das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

- Das Kompressionssystem nicht zu fest anziehen. Es sollte weder unbequem sein noch Schwierigkeiten beim Atmen verursachen. Im Sitzen ist es für den Patienten möglicherweise angenehmer, wenn das Kompressionssystem ein wenig gelockert wird. Wenn die Orthese Beschwerden oder Reizungen verursacht, nehmen Sie bezüglich

weiterer Anweisungen Kontakt mit Ihrem Hilfsmittelanbieter auf und beenden Sie die Verwendung.

- Diese dienen lediglich zur Unterstützung und wurden nicht zur Vorbeugung bzw. als Garantie gegen Rückenverletzungen entwickelt. Sie sollten von einer orthopädiotechnischen Fachkraft und entsprechend den Anweisungen eines Arztes oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft angelegt werden.
- Nicht in der Waschmaschine waschen oder im Wäschetrockner trocknen.
- Össur übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die während der Verwendung der Orthese auftreten können.
- Die Orthese ist nicht für die Verwendung beim Baden geeignet.
- Bei dem Produkt handelt es sich um eine nichtinvasive, einstellbare Orthese für eine individuelle Anwendung am einzelnen Patienten.

ANWEISUNGEN ZUM ANPASSEN

VORBEREITEN DER ORTHESE

Für die Schultergurtkonfiguration ist keine Vorbereitung erforderlich.

Für die Achselgurtkonfiguration:

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

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

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

ANLEGEN DER ORTHESE MIT SCHULTERGURTEN

1. Stellen Sie vor dem Anlegen sicher, dass das Gurtkompressionssystem vollständig gelöst ist, und entfernen Sie die Faltverschlüsse an beiden Enden des Bauchgurtes.
2. Den Patienten auf seine Seite rollen. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese im Stehen angepasst wird. Wenn der Patient steht, muss er mit geradem Rücken und herausgestreckter Brust stehen.
3. Den Lumbalgurt so positionieren, dass die Rückenpelotte (PTE) mittig über der Wirbelsäule liegt und ihr unterer Rand ungefähr am Kreuzbein-Steißbein-Gelenk liegt. (**Abb. 5**)
HINWEIS: Die Pelotten können aus der Stoffhülle entfernt und thermoplastisch verformt, beschliffen oder gekürzt werden, um eine korrekte Passform für den Patienten zu erreichen.
4. Rollen Sie den Patienten zurück in die Rückenlage. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese im Stehen angepasst wird.
5. Den Lumbalgurt um die Taille wickeln und dabei durch das Össur Fit Tool führen (**Abb. 6**). Die Länge der beiden Gurtarme anpassen, um das Fit Tool mittig zu positionieren. Befestigen Sie die Gurtenden in der gewünschten Größe (**Abb. 7**).
6. Das Össur Fit Tool vom Lumbalgurt abnehmen.
HINWEIS: Wenn kein Össur Fit Tool verfügbar ist, legen Sie den Lumbalgurt flach aus, wobei die Faltverschlüsse entfernt werden und das Kompressionssystem gelockert wird. Falten Sie jeden Gurtarm gleichmäßig, um den gewünschten Taillenumfang zu erreichen, und sichern Sie die Gurtenden (**Abb. 8**). Befolgen Sie die Schritte 2–4.

HINWEIS: Wenn der Taillenumfang des Patienten 127 cm (50 Zoll) überschreitet, können an den Gurtarmen Verlängerungsgurte hinzugefügt werden, um einen maximalen Umfang von 178 cm (70 Zoll) zu erreichen.

7. Befestigen Sie die faltverschlüsse an den Gurtenden (**Abb. 9**). Um die beste, unauffälligste Passform zu erlangen, können die Gurtarmenden abgeschnitten werden, falls keine weiteren Anpassungen mehr nötig sind.
8. Die vordere Thoraxabstützung (ATE) an der Vorderseite des Patienten platzieren. Dabei muss die Frontpelotte mittig auf dem Bauch liegen, ihr unterer Rand befindet sich direkt über der Schambeinfuge. Der Patient sollte bequem sitzen können (**Abb. 10**).
9. Die Höhe der vorderen Thoraxabstützung (ATE) anpassen, indem der Knopf an der Frontpelotte gedrückt und die Strebe auf die entsprechende Länge geschoben wird. Der obere Rand der Thorakal-Pelotten sollte etwa 2,5 cm (1 Zoll) unterhalb der Sternumvertiefung liegen (**Abb. 11**).
10. Die Schraube mit dem mitgelieferten Werkzeug um eine volle Umdrehung lockern und dann den Winkel am Gelenk-Einstellmechanismus entsprechend der Sternumkonturen anpassen (**Abb. 12**).

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

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

AUSSCHLIEßLICHE VERWENDUNG DES ACHSELGURTS/ ANPASSUNGEN

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

OPTION MIT ZWEI GURTEN/ANPASSUNGEN

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

ANPASSUNGEN VON GELENK UND LÄNGE

Wenn die Orthese höher sein muss (**Abb. 19**):

1. Gelenkschraube vorsichtig mit dem mitgelieferten Werkzeug entfernen. Die Vorspannfeder nicht verlieren.
2. Das Verlängerungsteil an der unteren Abstützung befestigen.
3. Den Bügel am Verlängerungsteil befestigen.
4. Mit dem mitgelieferten Werkzeug den Winkel am Gelenk-Einstellmechanismus entsprechend der Sternumkonturen anpassen.
HINWEIS: Der abgewinkelte Einstellmechanismus muss ausreichend festgezogen sein, um ihn zu arretieren.

ABNEHMEN DER ORTHESE

1. Gurtschnalle(n) an der rechten Schulter lösen.
2. Die Griffe des Kompressionssystems lösen und lockern. Nach dem Lösen am Gurt befestigen.
3. Faltverschluss lösen und Orthese entfernen.
4. Vor dem erneuten Anlegen der Orthese, und um einen guten Sitz zu gewährleisten, muss das Kompressionssystem durch Auseinanderziehen der Gurtenden vollständig gelöst werden. Rechte Gurtschnalle wieder anbringen, ehe die Orthese wieder angelegt wird.

ANPASSUNGEN DER PELOTTEN UND GURTE

- Verwenden Sie zum thermoplastischen Verformen der Pelotten einen Heißluftfön (175 °C/350 °F).
- Die Gurtarme können anterior gekürzt werden, wo die Gurtenden gefaltet sind, oder posterior, indem die Gurtarme vom Klettverschlussstreifen neben dem Gurtkompressionssystem gelöst werden (**Abb. 20**). Stellen Sie beim posterioren Kürzen sicher, dass die Gurtenden erhalten bleiben und gefaltet sind, wie in Abb. 9.

WARTUNG/PFLEGE DES PRODUKTS/REINIGUNG UND PFLEGE

- Die Miami TLSO erfordert nur eine minimale Wartung und Pflege.
- Die gepolsterten Pelottentaschen können für die Reinigung von den Pelotten entfernt werden.
- Handwäsche mit milder Seife, danach gründlich spülen.
- Flach ausgebreitet an der Luft trocknen lassen.
- Nicht in der Waschmaschine waschen oder im Wäschetrockner trocknen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

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

MD Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Miami TLSO 464 est une orthèse spinale thoraco-lombo-sacrée modulaire rigide conçue afin de soutenir et de limiter les mouvements de la colonne vertébrale du patient lors des activités quotidiennes.

Il s'agit d'une orthèse non invasive, réglable et destinée à un seul patient. La longueur du dispositif peut être adaptée à la morphologie du patient. Un système de poulie est utilisé pour serrer la ceinture et les panneaux de la ceinture sur le patient.

Aperçu du produit (Fig. 1)

- a. Empiècement
- b. Support
- c. Fermeture par chevauchement/extrémité de la ceinture
- d. Boucle
- e. PTE
- f. ceinture
- g. Disque pectoral
- h. ATE

INDICATIONS D'UTILISATION

Indications qui nécessitent l'immobilisation globale de la colonne thoracique et lombaire dans les trois plans, pouvant inclure les conditions suivantes :

- Hernie discale
- Pathologies rachidiennes dégénératives
- Stabilisation post-chirurgicale
- Fractures de la colonne vertébrale stables et non déplacées
- Sténose spinale
- Spondylolisthésis
- Spondylolyse

CONTRE-INDICATIONS

Fractures instables et déplacées.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES/AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissement : en cas de perte ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

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

- 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. Si l'orthèse est source d'inconfort ou d'irritation, contacter votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples instructions et cesser l'utilisation.

- Ce produit est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures à la colonne vertébrale. Ce produit doit être appliqué par un professionnel de santé agréé et selon les directives d'un médecin ou de toute autre autorité médicale qualifiée.
- Ne pas laver à la machine ni placer dans un sèche-linge.
- Össur décline toute responsabilité en cas de blessure pouvant survenir lors de l'utilisation de l'orthèse.
- Les orthèses ne sont pas conçues pour être portées pendant le bain.
- Il s'agit d'une orthèse non invasive, réglable et destinée à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE POSE

PRÉPARATION DE L'ORTHÈSE

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

Pour la configuration du sanglage axillaire :

- Retirer la sangle de l'extension thoracique postérieure (ETP)
- Rattacher l'extrémité libre de la sangle à l'ancrage de la sangle (**Fig. 2**)

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

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

APPLICATION DE L'ORTHÈSE PAR-DESSUS L'ÉPAULE

1. Avant l'application, s'assurer que le système de compression de la ceinture est étiré sur toute sa largeur et retirer les fermetures croisées des deux extrémités de la ceinture.
2. Rouler le patient sur le côté. Ignorer cette étape en cas d'installation en position debout. S'il est debout, le patient doit se tenir avec le dos droit et la poitrine en dehors.
3. Positionner la ceinture en centrant le panneau postérieur (PTE) sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne. (**Fig. 5**).
REMARQUE : les panneaux peuvent être retirés de leur manchon en tissu et personnalisés par moulage à chaud, meulage ou découpage, pour obtenir le bon ajustement pour le patient (**Fig. 5**).
4. Rouler le patient en position couchée. Ignorer cette étape en cas d'installation en position debout.
5. Enroulez la ceinture lombaire autour de la taille et à travers Össur Fit Tool (**Fig. 6**). Ajuster la longueur des pans de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixer les extrémités de la ceinture à la taille souhaitée (**Fig. 7**).
6. Retirer l'outil Össur Fit de la ceinture.
REMARQUE : si un outil Össur Fit n'est pas disponible, poser la ceinture à plat avec les fermetures croisées retirées et le système de compression desserré. Plier uniformément chaque bras de ceinture pour obtenir le tour de taille souhaité et fixer les extrémités de la ceinture (**Fig. 8**). Suivre les étapes 2 à 4.

REMARQUE : si le tour de taille du patient dépasse 127 cm, une ceinture d'extension peut être ajoutée à chaque pan de ceinture pour atteindre une circonférence maximale de 178 cm.

- Placer les extrémités de la ceinture dans les fermetures par chevauchement (**Fig. 9**). Pour obtenir l'ajustement le plus discret, les extrémités du pan de la ceinture peuvent être coupées si aucun ajustement ultérieur ne sera nécessaire.
- Placer l'extension thoracique antérieure (ATE) sur l'avant du patient, en centrant le panneau antérieur sur l'abdomen avec le bord inférieur juste au-dessus de la symphyse pubienne, tout en permettant au patient de s'asseoir confortablement (**Fig. 10**).
- Ajustez la hauteur de l'ATE en appuyant sur le bouton du panneau antérieur et en faisant glisser le support à la longueur appropriée. Le bord supérieur des coussinets pectoraux doit être situé à environ un pouce au-dessous de la fourchette sternale (**Fig. 11**).
- À l'aide de l'outil fourni, desserrer la vis d'un tour complet puis ajuster l'angle du mécanisme d'ajustement à charnière pour tenir compte des contours sternaux (**Fig. 12**).
REMARQUE : s'assurer que le mécanisme d'ajustement à charnière est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.
- Fixez l'extrémité de la ceinture non étiquetée sur le panneau ATE.
- Fixer les sangles de retenue sur l'élément souple du panneau ATE, sur l'extrémité de la ceinture non étiquetée (**Fig. 13**). Fermer la ceinture.
- Raccorder les deux boucles à dégagement rapide, resserrer les sangles d'épaule et positionner le coussinet d'épaule pour un confort optimal (**Fig. 14**).
- Si vous le souhaitez, retirer la pince crocodile, couper la sangle et replacer la pince crocodile.
- Faire glisser les doigts dans les trous des deux poignées du système de compression et tirer jusqu'à ce que la ceinture soit correctement serrée (**Fig. 17**). Si nécessaire, ajuster la longueur du cordon du système de compression (**Fig. 18**).
- L'orthèse peut nécessiter un réglage précis pour le confort, l'ajustement et la stabilisation lorsque vous êtes assis, debout ou en mouvement. Cela peut inclure l'ajustement ou le serrage des sangles, du système de compression, des panneaux rigides et/ou de l'ATE/PTE.

RÉGLAGES/OPTION SANGLE AXILLAIRE SEULE

- Remplacer l'étape 13 par l'étape suivante : fermer l'ancrage de la sangle sur la ceinture, fixer la sangle axillaire aux boucles puis serrer la sangle (**Fig. 16**).
- Effectuer les étapes 14 à 16.

RÉGLAGES/OPTION SANGLE DOUBLE

- Après l'étape 13, attacher la sangle axillaire sur les boucles secondaires (**Fig. 15**)
- Fixer l'attache de la sangle sur la ceinture et serrer la sangle (**Fig. 16**)
- Effectuer les étapes 14 à 16.

RÉGLAGES DE LA CHARNIÈRE/LONGUEUR

Si une plus grande taille d'orthèse est nécessaire (**Fig. 19**) :

- Retirez soigneusement la vis de la charnière avec l'outil fourni. Ne perdez pas le ressort précontraint.
- Fixez la rallonge sur la partie inférieure du renfort.
- Fixez l'empêchement sur la rallonge.

4. À l'aide de l'outil fourni, ajuster l'angle sur le mécanisme de réglage articulé pour tenir compte des contours sternaux.

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

RETRAIT D'ORTHÈSE

1. Détachez la ou les boucles de sangle sur l'épaule droite.
2. Détachez les poignées du système de compression et desserrez-les. Fixez-les sur la ceinture après les avoir desserrées.
3. Détachez la fermeture de recouvrement et retirez l'orthèse.
4. Avant de réappliquer l'orthèse et pour assurer un bon ajustement, s'assurer que le système de compression s'étire sur toute sa largeur en écartant les extrémités de la ceinture. Rattacher la boucle de sangle droite avant de réappliquer l'orthèse.

AJUSTEMENTS DES PANNEAUX ET DE LA CEINTURE

- Pour mouler à chaud les panneaux, utiliser un pistolet thermique (175 °C/350 °F).
- Les pans de la ceinture peuvent être coupés du côté antérieur à l'endroit où les extrémités de la ceinture sont pliées, ou du côté postérieur en détachant les pans de la ceinture de la bande auto-agrippante adjacente au système de compression de la ceinture (**Fig. 20**). En cas de coupe du côté postérieur, s'assurer que les extrémités de la ceinture sont conservées et pliées comme indiqué sur la Fig. 9.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE DU PRODUIT

- Miami TLSO requiert peu d'entretien
- Les revêtements rembourrés peuvent être retirés des panneaux rigides pour le lavage
- Laver à la main avec un savon doux et rincer abondamment
- Laisser sécher à l'air libre et à plat.
- Ne pas laver à la machine ni placer dans le sèche-linge

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

L'appareil 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.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Miami TLSO 464 es una ortesis de columna vertebral toraco-lumbo-sacra rígida y modular diseñada para soportar y proporcionar restricción de movimiento a la columna vertebral de un paciente durante el uso cotidiano.

El dispositivo es un soporte ajustable no invasivo, que ha sido diseñado para el uso de un solo paciente. La longitud del dispositivo se puede ajustar a los requisitos morfológicos del paciente. Para ajustar la faja y los paneles de la faja al paciente se utiliza un sistema de poleas.

Descripción del producto (Fig. 1)

- a. Horquilla
- b. Puntal
- c. Cierre de solapa/extremo de la faja
- d. Hebilla
- e. PTE
- f. Faja
- g. Disco pectoral
- h. ATE

INDICACIONES PARA EL USO

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

- Hernia de disco
- Patologías vertebrales degenerativas
- Estabilización posquirúrgica
- Fracturas vertebrales estables sin desplazamiento
- Estenosis vertebral
- Espondilolistesis
- Espondilólisis

CONTRAINDICACIONES

Fracturas desplazadas e inestables.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD/ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia: En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

- 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. Si el soporte produce molestias o irritación, póngase en contacto con su facultativo para que le facilite instrucciones adicionales e interrumpa el uso.

- Este producto está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de columna. Este producto debe ser colocado por un profesional sanitario certificado y según las indicaciones de un médico u otra autoridad médica cualificada.
- No las lave en la lavadora ni las seque en la secadora.
- Össur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de la ortesis.
- Los soportes no están diseñados para su uso durante el baño.
- El dispositivo es un soporte ajustable no invasivo, que ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

PREPARACIÓN DEL SOPORTE

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

Para la configuración con correas axilares:

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

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

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

APLICACIÓN DEL SOPORTE SOBRE EL HOMBRO

1. Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo y retire los cierres de solapa de ambos extremos de la faja.
2. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo. Omite este paso si lo va a colocar en posición de pie. Si se coloca en posición de pie, el paciente debe mantener la espalda recta y el pecho hacia afuera.
3. Coloque la faja centrando el panel posterior (PTE) sobre la columna vertebral con la parte inferior del panel posterior aproximadamente sobre la articulación sacrococcígea. (**Fig. 5**).
NOTA: Los paneles se pueden quitar de su funda de tela y personalizar mediante moldeo por calor, pulido o recorte para lograr un ajuste adecuado para el paciente.
4. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina. Omite este paso si lo va a colocar en posición de pie.
5. Envuelva la faja alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur (**Fig. 6**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para colocar la herramienta en el centro. Fije los extremos de la faja al tamaño deseado (**Fig. 7**).
6. Retire la herramienta de ajuste Össur de la faja.
NOTA: Si no dispone de una herramienta de ajuste Össur, coloque la faja plana con los cierres de solapa retirados y el sistema de

compresión aflojado. Doble cada brazo de la faja por igual para lograr el contorno de cintura deseado y fije los extremos de la faja (**Fig. 8**). Siga los pasos 2 a 4.

NOTA: Si la cintura del paciente supera los 127 cm (50"), se puede añadir una extensión a cada brazo de la faja para alcanzar un contorno máximo de 178 cm (70").

7. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 9**). Para ajustarse al perfil más bajo y si no se van a requerir ajustes posteriores, es posible recortar los extremos de la faja.
8. Coloque la extensión torácica anterior (ATE) sobre la parte frontal del paciente, centrando el panel anterior en el abdomen con el borde inferior justo por encima del pubis sínfisis, sin evitar que el paciente se sienta cómodamente (**Fig. 10**).
9. Ajuste la altura de la ATE presionando el botón del panel anterior y deslizando el puntal a la longitud adecuada. El borde superior de las almohadillas pectorales debe ubicarse aproximadamente a 2,5 cm por debajo de la escotadura yugular (**Fig. 11**).
10. Con la herramienta provista, afloje el tornillo una vuelta completa y, a continuación, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón (**Fig. 12**).
NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.
11. Fije el extremo de la faja sin etiqueta en el panel de ATE.
12. Sujete las correas de retención en el acolchado del panel de ATE, sobre el extremo de la faja sin etiqueta (**Fig. 13**). Cierre la faja.
13. Conecte ambas hebillas de liberación rápida, apriete las correas de los hombros y coloque la almohadilla del hombro para obtener una comodidad óptima (**Fig. 14**).
14. Si lo desea, desprenda el la pinza de cocodrilo, recorte la correa y vuelva a prender la pinza de cocodrilo.
15. Deslice los dedos por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada (**Fig. 17**). Si es necesario, ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión (**Fig. 18**).
16. El soporte puede requerir un ajuste adicional para mayor comodidad, adaptación y estabilización al sentarse, ponerse de pie o caminar. Esto puede incluir el ajuste o la tensión de las correas, el sistema de compresión, los paneles rígidos y la ATE/PTE.

OPCIÓN ÚNICA PARA CORREA AXILAR/AJUSTES

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

OPCIÓN DE CORREA DOBLE/AJUSTES

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

AJUSTES DE ARTICULACIÓN/LONGITUD

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

1. Quite el tornillo de la bisagra con cuidado con la herramienta suministrada; no pierda el resorte de precarga.

2. Coloque la pieza de extensión en la fijación inferior.
3. Fije la horquilla a la pieza de extensión.
4. Con la herramienta suministrada, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón.
NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Suelte las hebillas de la correa del hombro derecho.
2. Separe las asas del sistema de compresión y aflójelas. Tras aflojarlas, fíjelas a la faja.
3. Desprenda el cierre de solapa y retire el soporte.
4. Antes de volver a colocar el soporte y para garantizar un ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión se estira a su ancho completo separando los extremos de la faja. Vuelva a fijar la hebilla de la correa derecha antes de volver a colocar el soporte.

AJUSTES DE PANELES Y FAJA

- Para moldear los paneles con calor, use una pistola de aire caliente (350 °F/175 °C).
- Los brazos de la faja se pueden recortar anteriormente donde se doblan los extremos de la faja, o posteriormente separando los brazos de la faja de la tira de fijación adhesiva adyacente al sistema de compresión tipo faja (**Fig. 20**). Si recortan posteriormente, asegúrese de que los extremos de la faja estén retenidos y doblados como se muestra en la **Fig. 9**.

MANTENIMIENTO/CUIDADO DEL PRODUCTO/LIMPIEZA Y CUIDADO

- Miami TLSO ha sido diseñado para un mantenimiento y cuidados mínimos.
- Las fundas acolchadas se pueden separar de los paneles rígidos para lavarlas.
- Lávelas a mano con jabón neutro y enjuáguelas bien.
- Déjelas secar al aire en posición horizontal.
- No las lave en la lavadora ni las seque en la secadora.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Miami TLSO 464 è un'ortesi rigida modulare per la colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale progettata per supportare e fornire una limitazione del movimento alla colonna vertebrale del paziente durante l'uso quotidiano di routine.

Il dispositivo è un tutore regolabile, non invasivo ad uso esclusivo di un singolo paziente. La lunghezza del dispositivo può essere adattata alle necessità morfologiche del paziente. Un sistema di pulegge viene utilizzato per serrare la cintura e i pannelli della cintura al paziente.

Descrizione del prodotto (Fig. 1)

- a. Giogo
- b. Montante
- c. Chiusura a sovrapposizione/Estremità della cintura
- d. Fibbia
- e. PTE
- f. Cintura
- g. Disco pettorale
- h. ATE

INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni che richiedono immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale toracica e lombare in tutti e tre i piani, in cui possono essere presenti le seguenti condizioni:

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

CONTROINDICAZIONI

Fratture instabili, scomposte.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA/AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

Avvertenza: in caso di danni o usura del dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

- 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. In caso di disagio o irritazione durante l'uso del tutore, contattare il proprio medico per ulteriori istruzioni e interromperne l'uso.
- Questi prodotti sono solo tutori di supporto e non sono intesi o garantiti per prevenire lesioni spinali. Devono essere applicati da un

professionista sanitario autorizzato secondo quanto prescritto da un medico o da altra autorità medica qualificata.

- Non lavare in lavatrice e non asciugare in asciugatrice.
- Össur non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo dell'ortesi.
- I tutori non sono progettati per essere indossati durante il bagno.
- Il dispositivo è un tutore regolabile, non invasivo ad uso esclusivo di un singolo paziente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

PREPARAZIONE DEL TUTORE

Non è necessaria alcuna preparazione per la configurazione delle cinghie a spalla.

Per la configurazione delle cinghie ascellari:

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

Per la configurazione con cinghia a spalla e ascellare (richiede l'acquisto di kit aggiuntivo):

- Rimuovere i gruppi del disco pettorale dai giunti sferici sul giogo **(Fig. 3)**
- Attaccare le fibbie secondarie del kit accessorio sui giunti sferici nella scanalatura **(Fig. 4)**
- Riattaccare i gruppi del disco pettorale sui giunti sferici
- Attaccare l'estremità libera della cinghia dal kit accessori alle ancore della cinghia **(Fig. 2)**

APPLICAZIONE DEL TUTORE SULLA SPALLA

1. Prima dell'applicazione, assicurarsi che il sistema di compressione della cintura sia esteso per tutta la sua larghezza e rimuovere le chiusure a sovrapposizione da entrambe le estremità della cintura.
2. Girare il paziente su un fianco. Omettere questo passo se il montaggio avviene in posizione eretta. Se in posizione eretta, il paziente deve stare con la schiena dritta e il petto in fuori.
3. Posizionare la cintura centrando il pannello posteriore (PTE) sulla colonna vertebrale, con il fondo del pannello posteriore all'incirca a livello della giunzione sacrococcigea. **(Fig. 5).**

NOTA: è possibile rimuovere i pannelli dalla guaina in tessuto e personalizzarli mediante stampaggio a caldo, molatura o rifilatura, per ottenere il corretto adattamento al paziente.

4. Girare nuovamente il paziente nella posizione supina. Omettere questo passo se il montaggio avviene in posizione eretta.
5. Avvolgere la cintura lombare intorno alla vita e attraverso l'Össur Fit Tool **(Fig. 6)**. Regolare la lunghezza dei bracci della cintura per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le estremità della cintura sulla misura desiderata **(Fig. 7)**.
6. Rimuovere l'Össur Fit Tool dalla cintura.

NOTA: se non è disponibile un Össur Fit Tool, stendere la cintura in piano con le chiusure a sovrapposizione rimosse e il sistema di compressione allentato. Piegare ogni braccio della cintura in modo uguale per ottenere la circonferenza della vita desiderata e fissare le estremità della cintura **(Fig. 8)**. Seguire i passi dal 2 al 4.

NOTA: se la vita del paziente supera i 50" (127 cm), è possibile aggiungere un'estensione a ciascun braccio della cintura per raggiungere una circonferenza massima di 70" (178 cm).

7. Collocare le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione (**Fig. 9**). Per ottenere il profilo minimo, le estremità dei bracci della cintura possono essere rifilate se non sono necessarie regolazioni successive.
8. Posizionare l'estensione toracica anteriore (ATE) sulla fronte del paziente, centrando il pannello anteriore sull'addome con il bordo inferiore appena sopra la sinfisi pubica, permettendo comunque al paziente di sedersi comodamente (**Fig. 10**).
9. Regolare l'altezza dell'ATE premendo il pulsante sul pannello anteriore e facendo scorrere il supporto fino alla lunghezza appropriata. Il bordo superiore dei cuscinetti pettorali deve trovarsi circa un pollice =2,5 centimetri sotto la tacca sternale (**Fig. 11**).
10. Utilizzando lo strumento fornito, allentare la vite di un giro completo e quindi regolare l'angolo sul meccanismo di regolazione della cerniera per adattarlo al profilo dello sterno (**Fig. 12**).
NOTA: assicurarsi che il meccanismo di regolazione della cerniera sia sufficientemente serrato per bloccarlo in posizione.
11. Fissare l'estremità della cintura senza etichetta sul pannello ATE.
12. Fissare le cinghie di fissaggio al materiale morbido del pannello ATE, sopra l'estremità della cintura senza etichetta (**Fig. 13**). Chiudere la cintura.
13. Collegare entrambe le fibbie a rilascio rapido, stringere gli spallacci e posizionare il cuscinetto della spallina per un comfort ottimale (**Fig. 14**).
14. Se lo si desidera, rimuovere l'adattatore, rifilare la cinghia e riposizionare l'adattatore.
15. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione e tirare finché la cintura non è stretta in modo appropriato (**Fig. 17**). Se necessario, regolare la lunghezza del cavo del sistema di compressione (**Fig. 18**).
16. Il tutore può richiedere una messa a punto per comfort, adattamento e stabilizzazione quando si è seduti, in piedi o durante la deambulazione. Ciò può includere la regolazione o la tensione delle cinghie, del sistema di compressione, dei pannelli rigidi e/o di ATE/PTE.

OPZIONE / REGOLAZIONI SOLO CON CINGHIA ASCELLARE

- Sostituire il passo 13 con il seguente: fissare l'ancora della cinghia alla cintura, agganciare la cinghia ascellare alle fibbie e quindi stringere la cinghia (**Fig. 16**).
- Riprendere i passi dal 14 al 16.

OPZIONE / REGOLAZIONI CON DOPPIA CINGHIA

- Dopo il passo 13, fissare la cinghia ascellare alle fibbie secondarie (**Fig. 15**)
- Fissare l'ancora della cinghia alla cintura e quindi stringere la cinghia (**Fig. 16**)
- Riprendere i passi dal 14 al 16.

REGOLAZIONI DELLA LUNGHEZZA / DELLA CERNIERA

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

1. Rimuovere con attenzione la vite della cerniera con l'attrezzo fornito; non perdere la molla di precarico.
2. Attaccare il pezzo di prolunga al supporto inferiore.
3. Attaccare il giogo alla prolunga.
4. Utilizzando lo strumento fornito, regolare l'angolo sul meccanismo di regolazione della cerniera per adattarlo al profilo dello sterno.

NOTA: assicurarsi che il meccanismo di regolazione della cerniera sia sufficientemente serrato per bloccarlo in posizione.

RIMOZIONE DEL TUTORE

1. Staccare le fibbie della fascia sulla spalla destra.
2. Staccare le maniglie del sistema di compressione e allentare. Fissarle sulla cintura dopo averle allentate.
3. Aprire la chiusura sovrapposta e rimuovere il tutore.
4. Prima di riapplicare il tutore e per assicurarsi che sia regolato correttamente, verificare che il sistema di compressione sia esteso a tutta la sua larghezza allontanando le estremità della cintura. Riattaccare la fibbia della cinghia destra prima di riapplicare il tutore.

REGOLAZIONI DEL PANNELLO E DELLA CINTURA

- Per modellare a caldo i pannelli, utilizzare una pistola termica (175 °C/350 °F).
- I bracci della cintura possono essere rifilati anteriormente, dove le estremità della cintura sono piegate, o posteriormente, staccando i bracci della cintura dalle cinghie con nastro a gancio adiacenti al sistema di compressione della cintura (**Fig. 20**). Se si rifila posteriormente, assicurarsi che le estremità della cintura siano fissate e piegate come nella **Fig. 9**.

MANUTENZIONE / CURA DEL PRODOTTO / PULIZIA E CURA

- Miami TLSO è stato progettato per richiedere cura e manutenzione minime.
- Il rivestimento imbottito dei pannelli rigidi è rimovibile, per facilitarne la pulizia.
- Lavare a mano utilizzando sapone delicato e risciacquare abbondantemente
- Far asciugare all'aria in piano
- Non lavare in lavatrice e non asciugare in asciugatrice

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

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 conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Utilizzo del dispositivo non conforme alle condizioni d'uso, di montaggio e dell'ambiente.



PRODUKTBESKRIVELSE

Miami TLSO 464 er en modulær, stiv thoracolumbosacral ryggortose designet for å støtte og gi bevegelsesbegrensning til pasientens rygggrad ved daglig bruk.

Utstyret er et ikke-invasivt, justerbart støttekorsett for bruk av én pasient. Utstyrets lengde kan justeres etter pasientens morfologiske behov. Beltet og beltepanelene strammes på pasienten ved hjelp av et trinsesystem.

Produktoversikt (Figur 1)

- a. Gaffel
- b. Avstiver
- c. Overlappslukking / belteende
- d. Spenne
- e. PTE (posterior toraksestensjon)
- f. Belte
- g. Pektoralskive
- h. ATE (anterior toraksestensjon)

INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner som krever grov immobilisering av de torakale og lumbale delene av ryggsøylen i alle tre plan, hvor følgende tilstander kan foreligge:

- skiveprolaps
- degenerativ patologi i ryggsøylen
- post-kirurgisk stabilisering
- stabile frakturer uten feilstilling i ryggsøylen
- spinal stenose
- spondylolistese
- spondylolyse

KONTRAINDIKASJONER

Ustabile frakturer med forskyvning.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER / ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel: I tilfeller der det oppstår funksjonsendring eller funksjonstap, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

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

- 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. Hvis ortosen forårsaker ubehag eller irritasjon, må du ta kontakt med helsepersonell for ytterligere instruksjoner og avslutte bruken.
- Dette er støttende ortoser og er ikke ment eller garantert for å forhindre skade på ryggsøylen. Det skal kun settes på av godkjent helsepersonell og som anvist av lege eller annet kvalifisert medisinsk personell.
- Ikke vask i maskin, ikke bruk tørketrommel.
- Össur påtar seg ikke ansvar for skade som kan oppstå under bruk av ortosen.

- Ortosen er ikke konstruert for å bli brukt under bading.
- Utstyret er et ikke-invasivt, justerbart støttekorsett for bruk av én pasient.

TILPASNINGSANVISNING

KLARGJØRING AV ORTOSEN

Et oppsett med stropper over skuldrene krever ingen klargjøring.

Oppsett med stropper under armhulen:

- Fjern stroppen fra den posteriore toraksestensjonen (PTE)
- Fest den frie enden av stroppen til stroppefestet (**Figur 2**)

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

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

PÅFØRING AV ORTOSEN OVER SKULDEREN

1. Forsikre deg om at beltekompresjonssystemet før påføring er strukket til full bredde, og fjern de overlappende lukkingene fra begge endene av beltet.
 2. Rull pasienten over på siden. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen. Hvis pasienten står, må han/hun stå med rak rygg og fremskutt brystkasse.
 3. Plasser beltet ved å sentrere det bakre panelet (PTE) over ryggspylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sacrococcygealleddet (**Figur 5**).
- MERK:** Panelene kan fjernes fra stofflommen og tilpasses ved varmetøping, sliping eller trimming for å oppnå riktig pasienttilpasning.
4. Rull pasienten tilbake til ryggliggende stilling. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen.
 5. Før lumbalbeltet rundt livet og gjennom Össur Fit Tool (**Figur 6**). Juster lengden på belteendene for å sentrere verktøyet. Fest belteendene til ønsket størrelse (**Fig. 7**).
 6. Fjern Össur Fit Tool fra beltet.

MERK: Hvis Össur Fit Tool ikke er tilgjengelig, legg beltet ned med overlappingslukkingene fjernet og kompresjonssystemet løsnet. Brett hver belteende likt for å oppnå ønsket midjeomkrets og fest belteendene (**Fig. 8**). Følg trinn 2–4.

MERK: Hvis pasientens midje overstiger 127 cm (50 tommer), kan et forlengerbelte føyes til hver belteende for en maksimal belteomkrets på 178 cm (70 tommer).

7. Plasser belteendene i overlappingslukkingene (**Figur 9**). Endene av beltene kan trimmes for å få best mulig passform hvis det ikke er nødvendig med justeringer senere.
8. Plasser den anteriore toraksestensjonen (ATE) på fremsiden av pasienten, og sentrer det fremre panelet på magen med den nederste kanten rett over symfyen. Pasienten skal likevel kunne sitte komfortabelt (**Figur 10**).
9. Juster høyden på ATE-en ved å trykke på knappen på det fremre panelet og skyve avstiveren til riktig lengde. Den øvre kanten på pektoralskivene skal være plassert omtrent 2,5 cm (1 tomme) nedenfor halsgropen (**Figur 11**).

10. Ved hjelp av det medfølgende verktøyet løsner du skruen med en hel omdreining og tilpasser deretter vinkelen på den hengslede justeringsmekanismen etter brystkonturen (**Figur 12**).
MERK: Pass på at den hengslede justeringsmekanismen strammes nok til at den låses på plass.
11. Fest den umerkede belteenden til ATE-panelet.
12. Fest festestroppene til de myke delene på ATE-panelet, over den umerkede belteenden (**Figur 13**). Lukk beltet.
13. Koble til begge hurtigspennene, stram skulderremmene, og plasser skulderputene slik at de gir best mulig komfort (**Figur 14**).
14. Ved behov kan du fjerne krokodilleklemmen, klippe til stroppen og sette krokodilleklemmen på plass igjen.
15. Skyv fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet, og trekk til helt til beltet har riktig stramming (**Figur 17**). Juster om nødvendig kompresjonssystemets snorlengde (**Figur 18**).
16. Ortoosen kan kreve finjustering for komfort, passform og stabilisering når brukeren sitter, står eller beveger seg. Dette kan omfatte justerings- eller strammestropper, kompresjonssystem, stive paneler og/eller ATE/PTE.

BARE STROPP UNDER ARMHULEN / JUSTERINGER

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

ALTERNATIV MED TO STROPPER / JUSTERINGER

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

JUSTERINGER AV HENGSEL/LENGDE

Hvis ortosen må være høyere (**Figur 19**):

- Fjern hengselskruen forsiktig med det medfølgende verktøyet; ikke mist den forbelastede fjæren.
- Fest forlengerstykket til den nedre delen av avstiveren.
- Fest gaffelen til forlengerstykket.
- Bruk det medfølgende verktøyet til å justere vinkelen på den hengslede justeringsmekanismen etter brystkonturen.
MERK: Pass på at den hengslede justeringsmekanismen strammes så mye at den låses på plass.

AVTAKING AV ORTOSEN

1. Koble fra stroppe spennen(e) på høyre skulder.
2. Koble fra og løsne håndtakene på kompresjonssystemet. Fest dem til beltet etter at de er løsnet.
3. Koble fra overlappslukkingen, og ta av ortosen.
4. Før du setter på ortosen igjen, bør du for å sikre riktig tilpasning sørge for at kompresjonssystemet strekkes i full bredde ved at belteendene trekkes fra hverandre. Sett på plass den høyre stroppe spennen før du tar på ortosen igjen.

PANEL & BELTEJUSTERINGER

- For å varme opp og forme panelene, bruk en varmepistol (350 °F / 175 °C).
- Beltearmene kan trimmes fremover der belteendene er brettet, eller bakover ved å løsne beltearmene fra borrelåsstripen ved siden av beltekompresjonssystemet (**Figur 20**). Hvis du trimmer bakover, må du sørge for at belteendene holdes og brettes per figur 9.

VEDLIKEHOLD / PRODUKTPLEIE / RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

- Miami TLSO er konstruert for minimalt vedlikehold og stell
- De polstrede trekkene kan tas av de stive panelene for vask.
- Vask for hånd med mild såpe, og skyll grundig
- La lufttørke flatt
- Ikke vask i maskin, ikke bruk tørketrommel

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig notis til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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



PRODUKTBESKRIVELSE

Miami TLSO 464 er en modulær, rigid thoraco-lumbo-sacral rygsøjleortose, der er designet til at støtte og tilvejebringe bevægelsesbegrænsning til en patients rygsøjle under rutinemæssig daglig brug.

Enheden er en ikke-invasiv, justerbar ortose, som er beregnet til én patient. Enhedslængden kan tilpasses patientens morfologikrav. Et remskivesystem bruges til at fastspænde bæltet og bæltepanelerne til patienten.

Produktoversigt (Fig. 1)

- a. Bærestykke
- b. Stiver
- c. Overlappende lukning/bælteende
- d. Spænde
- e. PTE
- f. Bælte
- g. Pektoralskive
- h. ATE

INDIKATIONER FOR BRUG

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

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

KONTRAIKATIONER

Ustabile, forskudte frakturer.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER/ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel: I tilfælde af en funktionsændring eller et funktionstab skal brugeren stoppe med at bruge enheden og kontakte en bandagist.

Advarsel: Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal brugeren stoppe med at bruge enheden og kontakte lægen.

- Undgå at overstramme kompressionsmekanismen til et punkt, hvor den forårsager ubehag eller åndedrætsbesvær. I siddende stilling vil patienten måske ønske at løsne kompressionsmekanismen en smule. Hvis ortosen forårsager ubehag eller irritation, skal du kontakte din læge for yderligere anvisninger og stoppe brugen.

- Ortosen er udelukkende en støttende ortose, som ikke er beregnet eller garanteret til at forhindre skader på rygsøjlen. Den bør anbringes af en autoriseret sundhedsperson og som anvist af en læge eller en anden kvalificeret lægelig myndighed.
- Må ikke maskinvaskes eller tørres i tørretumbler.
- Össur påtager sig intet ansvar for nogen skade, der måtte opstå under anvendelse af ortosen.
- Ortosen er ikke beregnet til at blive båret under badning.
- Enheden er en ikke-invasiv, justerbar ortose, som er beregnet til én patient.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

KLARGØRING AF ORTOSEN

Ingen forberedelse er nødvendig for konfiguration af skulderremmene.

Til konfiguration af armhuleremmen:

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

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

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

ANBRINGELSE AF ORTOSEN OVER SKULDEREN

1. Før påføring skal du sikre, at bæltekompressionsmekanismen er strakt ud til fuld bredde, og fjerne de overlappende lukninger fra begge ender af bæltet.
2. Rul patienten om på siden. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling. Hvis patienten står op, skal denne stå med ryggen lige og brystet ud.
3. Placér bæltet ved at centrere det bageste panel (PTE) over rygsøjlen, med bunden af de bageste panel omtrent ved sacrococcygeal-leddet. (**Fig. 5**).

BEMÆRK: Panelerne kan tages ud af stofmanchetten og tilpasses ved hjælp af varmeformning, slibning eller trimning for at opnå korrekt patientpasform.

4. Rul patienten tilbage i liggende stilling. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling.
5. Vikl lændebæltet omkring taljen og igennem Össur tilpasningsværktøjet (**Fig. 6**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Fastgør bælteenderne til den ønskede størrelse (**Fig. 7**).
6. Tag Össur tilpasningsværktøj ud af bæltet.

BEMÆRK: Hvis der ikke er et Össur tilpasningsværktøj til rådighed, skal du lægge bæltet fladt ned med de overlappende lukninger fjernet og kompressionsmekanismen løsnet. Fold hver bæltearm lige meget for at opnå det ønskede taljemål, og fastgør bælteenderne (**Fig. 8**).
Følg trin 2-4.

BEMÆRK: Hvis patientens talje overstiger 50" (127 cm), kan der tilføjes et forlængelsesbælte til hver bæltearm for at nå en maksimal bælteomkreds på 70" (178 cm).

7. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**Fig. 9**). Bæltearmenes ender kan skæres til for at opnå den laveste profilsform, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.
8. Placer den forreste brystforlængelse (ATE) på patientens forside, idet forreste panel centrerer på underlivet med bundkanten lige over symphysis pubis, samtidig med at patienten stadig sidder komfortabelt (**Fig. 10**).
9. Juster ATE'ens højde ved at trykke på knappen på det forreste panel og skubbe stiveren til en passende længde. Den øverste kant af pektoralpuderne skal være placeret ca. en tomme under fordybningen i brystbenet (**Fig. 11**).
10. Ved hjælp af det medfølgende værktøj løsnes skruen med en hel omgang, og derefter justeres vinklen på den hængslede justeringsmekanisme for at gøre plads til brystkonturerne (**Fig. 12**). **BEMÆRK:** Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.
11. Fastgør den ikke-mærkede remende på ATE-panelet.
12. Fastgør fastgørelsesstropperne på ATE-panelets polstring, over den ikke-mærkede bælteende (**Fig. 13**). Luk bæltet.
13. Tilslut begge hurtiglås-spænder, stram skulderremmene, og placer skulderpuden for optimal komfort (**Fig. 14**).
14. Hvis det ønskes, kan man fjerne alligatoren, trimme remmen og sætte alligatoren på igen.
15. Før fingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen og træk, indtil bæltet er tilpas stramt (**Fig. 17**). Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens ledning (**Fig. 18**).
16. Ortosen kan kræve finjustering for komfort, pasform og stabilisering, når patienten sidder, står eller går omkring. Dette kan omfatte justerings- eller strammebånd, kompressionssystem, stive paneler og/eller ATE/PTE.

MULIGHED KUN MED ARMHULEREM/JUSTERINGER

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

MULIGHED MED DOBBELT REM/JUSTERINGER

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

JUSTERINGER AF HÆNGSEL/LÆNGDE

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

1. Fjern forsigtigt hængselsskruen med det medfølgende værktøj; løsn ikke forbelastningsfjederen.
2. Fastgør forlængelsesstykket til den nedre stiver.
3. Fastgør bærestykket til forlængelsesstykket.
4. Ved hjælp af det medfølgende værktøj justeres vinklen på den hængslede justeringsmekanisme for at gøre plads til brystkonturerne. **BEMÆRK:** Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.

FJERNELSE AF ORTOSEN

1. Frigør remspænderne på højre skulder.
2. Frigør kompressionssystemhåndtagene, og løs dem. Fastgør dem på bæltet efter at have løsnet dem.
3. Frigør den overlappende lukning, og fjern ortosen.
4. Før ortosen påsættes igen, og for at sikre god pasform skal du sørge for, at kompressionssystemet strækkes til fuld bredde ved at trække bæltets ender fra hinanden. Fastgør højre remspænde igen, før ortosen anbringes igen.

JUSTERING AF PANEL OG BÆLTE

- Brug en varmepistol (175 °C/350 °F) til at varmeforme panelerne.
- Bæltearmene kan skæres til foran, hvor bælteenderne foldes, eller bagpå ved at løsne bæltearmene fra burrebåndet ved siden af bæltekompressionsmekanismen (**Fig. 20**). Ved trimning bagpå skal du sørge for, at bælteenderne holdes og foldes som i fig. 9.

VEDLIGEHOVELSE/PRODUKTPLEJE/RENGØRING OG PLEJE

- Miami TLSO er fremstillet, så produktet kun kræver et minimum af vedligeholdelse og pleje
- De polstrede overtræk kan fjernes fra de stive paneler med henblik på vask
- Skal vaskes i hånden med mild sæbe og skylles grundigt
- Lufttørres liggende fladt
- Må ikke maskinvaskes eller tørres i tørretumbleren

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa: Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

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 anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer.



Medicinteknisk produkt

PRODUKTSPECIFIKATION

Miami TLSO 464 är en modulär styv torakal-lumbal-sakral spinalortos utformad för att stödja och tillhandahålla rörelsebegränsning av en patients ryggrad under daglig, normal användning.

Enheten är en icke-invasiv justerbar ortos, avsedd att användas av en patient. Enhetens längd kan anpassas efter patientens anatomiska behov. Ett dragsystem används för att dra åt bältet och bältespanelerna mot patienten.

Produktöversikt (Bild 1)

- a. Ok
- b. Stag
- c. Överlappande förslutning/bältesände
- d. Spänne
- e. PTE
- f. Bälte
- g. Bröstkiva
- h. ATE

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Indikationer som kräver allmän immobilisering av bröst- och ländryggen i alla tre planen, vid följande tillstånd:

- Diskbräck
- Degenerativa spinalpatologier
- Post-kirurgisk stabilisering
- Stabila, icke-förskjutna ryggradsfrakturer
- Spinal stenos
- Spondylolistes
- Spondylolys

KONTRAINDIKATIONER

Instabila, förskjutna frakturer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER/VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varning: I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

Varning: Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

- Dra inte åt kompressionssystemet så mycket att det orsakar obehag eller ger andningssvårigheter. När patienten sitter kan det vara bekvämt att lossa kompressionssystemet något. Om ortosen orsakar obehag eller irritation eller är skadad, sluta att använda den och kontakta din vårdgivare för ytterligare instruktioner.
- Dessa ortoser är endast till stöd och är inte avsedda att förhindra ryggsador eller att garantera att sådana inte uppstår. De ska appliceras av en legitimerad ortopedingenjör enligt ordination av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.
- Får inte tvättas i maskin eller torkas i en torktumlare.

- Össur tar inget ansvar för skada som kan uppstå vid användning av ortosen.
- Ortoserna är inte avsedda att användas under bad.
- Enheten är en icke-invasiv justerbar ortos, avsedd att användas av en patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

FÖRBEREDELSE AV ORTOS

Ingen förberedelse behövs för version med axelrem.

För version med axillärrem:

- Ta bort bandet från den bakre bröstförlängningen (PTE)
- Sätt tillbaka bandets fria ände på remfästet (**Bild 2**)

För version med axelband och axillärband (tillbehörssats behöver köpas till):

- Ta bort bröstskivanordningen från kullederna på oket (**Bild 3**)
- Fäst de extra spännena från tillbehörssatsen över kullederna i spåret (**Bild 4**)
- Sätt tillbaka bröstskivanordningarna på kullederna
- Fäst den fria änden av bandet från tillbehörssatsen på bandfästena (**Bild 2**)

ORTOS MED AXELREM, ANVÄNDNING

1. Innan applicering, se till att bälteskompressionssystemet är sträckt till sin fulla bredd och ta bort överlappningsstängningarna från båda ändarna av bältet.
2. Blockvänd patienten till sidoläge. Hoppa över det här steget om tillpassningen sker i stående läge. Om patienten står måste ryggen vara rak och bröstet utskjutet.
3. Placera bältet genom att centrera den bakre panelen (PTE) över ryggraden, med nedersta kanten av den bakre panelen ungefär vid sakrococcygeusleden. (**Bild 5**).
OBS! Panelerna kan tas bort från tyghöljet och anpassas genom värmeformning, slipning eller trimning för att passa patienten.
4. Blockvänd tillbaka patienten till ryggläge. Hoppa över det här steget om tillpassningen sker i stående läge.
5. Linda länderyggsremmen runt midjan och genom Össur Fit Tool (**Bild 6**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Säkra bältesändarna till önskad storlek (**Bild 7**).
6. Ta bort Össur Fit Tool från bältet.
OBS! Om du inte har tillgång till en Össur Fit Tool lägger du bältet plant med överlappningsstängningar borttagna och kompressionssystemet uppsläppt. Vik varje bältesände lika för att uppnå önskat midjemått och säkra bältesändarna (**Bild 8**). Följ steg 2–4.
OBS! Om patientens midjemått är över 127 cm kan du fästa ett förlängningsbälte på varje bältesände för att nå en maximal bältesomkrets på 178 cm.
7. Placera bältesändarna i den överlappande förslutningen (**Bild 9**). **Obs!** För att få den lägsta profilpassningen kan bältesändarna trimmas om senare justeringar inte krävs.
8. Placera den främre bröstförlängningen (ATE) på patientens framsida och centrera den främre panelen på buken med den nedersta kanten strax ovanför blygdbensfogen, samtidigt som patienten fortfarande sitter bekvämt (**Bild 10**).
9. Justera höjden på ATE genom att trycka på knappen på den främre panelen och skjuta staget till lämplig längd. Den övre kanten av bröstdynorna bör sitta ungefär 2,5 cm nedanför halsgropen (**Bild 11**).

10. Med hjälp av det medföljande verktyget lossar du skruven ett helt varv och justerar sedan vinkeln på den ledade justeringsmekanismen för att ge utrymme för bröstbenet **(Bild 12)**.
OBS! Se till att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsa den i läge.
11. Fäst det omärkta bältets ände på ATE-panelen.
12. Fäst fasthållningsbanden på ATE-panelens mjuka del, över det omärkta bältets ände **(Bild 13)**. Stäng bältet.
13. Sätt fast båda snabbspännena, dra åt axelremmarna och placera axelplattan på ett bekvämt sätt **(Bild 14)**.
14. Om du vill kan du ta bort krokodilklämman, klippa till remmen och byta ut klämman.
15. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är lämpligt åtdraget **(Bild 17)**. Justera längden på kompressionssystemets snöre vid behov **(Bild 18)**.
16. Vid sittande, stående eller gång kan ortosen kräva finjustering för komfort, passform och stabilisering. Detta kan innebära justering eller åtdragning av remmar, kompressionssystem, styva paneler och/eller ATE/PTE.

AXILLÄRREM (TILLVAL)/JUSTERINGAR

- Byt ut steg 13 mot det följande: fäst bandfästet på bältet, fäst axillärbanden på spännena och dra sedan åt banden **(Bild 16)**.
- Fortsätt med steg 14 till 16.

ALTERNATIV MED DUBBEL REM/JUSTERINGAR

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

LED/LÄNGDJUSTERINGAR

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

1. Ta bort ledskruven försiktigt med hjälp av det medföljande verktyget.
Se till att inte tappa den förbelastade fjädern.
2. Fäst förlängningsstycket i den nedre skenan.
3. Fäst oket på förlängningsstycket.
4. Justera vinkeln på den ledade justeringsmekanismen med hjälp av det medföljande verktyget för att ge utrymme för bröstbenet.
OBS! Se till att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsa den i läge.

TA AV KORSETTEN

1. Lossa bandspännet/bandspännena på höger axel.
2. Lossa kompressionssystemhandtagen och ta av dem. Sätt tillbaka dem på bältet efter lossning.
3. Lossa den överlappande förslutningen och ta av korsetten.
4. Innan du sätter på ortosen igen och säkerställer en korrekt passform, var noga med att kompressionssystemet är utdraget till full bredd genom att dra isär bältesändarna. Sätt tillbaka det högra remspännet innan du sätter på ortosen igen.

PANEL- OCH BÄLTESJUSTERINGAR

- För att värma upp panelerna använder du en värmepistol (175 °C).
- Bältesändarna kan trimmas fram där de är vikta, eller bak genom att lossa bältesändarna från kardborrefästet i breddvid bältekompressionssystemet (**Bild 20**). Om du trimmar bak, se till att bältesändarna hålls kvar och är vikta som på bild 9.

UNDERHÅLL/PRODUKTVÅRD/RENGÖRING OCH SKÖTSEL

- Miami TLSO är utformad för att behöva minimalt underhåll och skötsel.
- De vadderade överdragen kan avlägsnas från de styva panelerna och tvättas
- Handtvätta med mild tvål och skölj noga
- Lufttorka i plant läge
- Får inte tvättas i maskin eller torkas i torktumlare

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter som uppstår i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Produkt som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Miami TLSO 464 είναι μια αρθρωτή άκαμπτη οπίσθια θωρακο-οσφυο-ιερή όρθωση σπονδυλικής στήλης που έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς και να περιορίζει την κινητικότητα της κατά τη διάρκεια τακτικής καθημερινής χρήσης.

Αυτή η συσκευή είναι ένας μη επεμβατικός κηδεμόνας με δυνατότητα προσαρμογής, για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Το μήκος της συσκευής μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της μορφολογίας του ασθενούς. Για τη σύσφιξη της ζώνης και των πλαισίων της ζώνης στον ασθενή χρησιμοποιείται σύστημα τροχαλιών.

Επισκόπηση προϊόντος (Εικ. 1)

- Ζυγός
- Στήριγμα
- Κλείσιμο επικάλυψης/Άκρο ζώνης
- Πόρπη
- PTE (οπίσθιο πλαίσιο)
- Ζώνη
- Θωρακικός δίσκος
- ATE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις που απαιτούν αδρή ακινητοποίηση της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και κατά τα τρία επίπεδα, στις ακόλουθες παθήσεις:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασταθή, μετατοπισμένα κατάγματα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποίηση: Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Εάν το προϊόν παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

- Μην συσφίγγετε υπερβολικά το σύστημα συμπίεσης, σε βαθμό που να προκαλεί ενόχληση ή δυσκολία στην αναπνοή. Όταν ο ασθενής κάθεται, μπορεί να απαιτείται η ελαφρά χαλάρωση του συστήματος συμπίεσης. Εάν ο κηδεμόνας προκαλεί ενόχληση ή ερεθισμό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες και διακόψτε τη χρήση του.
- Είναι υποστηρικτικοί νάρθηκες μόνο και δεν προορίζονται ούτε παρέχουν εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού της σπονδυλικής

στήλης. Θα πρέπει να εφαρμόζονται από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή άλλου πιστοποιημένου ιατρικού προσωπικού.

- Μην τα πλένετε σε πλυντήριο ούτε να τα τοποθετείτε σε στεγνωτήριο.
- Η Össur δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό που θα μπορούσε να προκύψει κατά τη χρήση της όρθωσης.
- Οι κηδεμόνες δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια του λουτρού.
- Αυτή η συσκευή είναι ένας μη επεμβατικός κηδεμόνας με δυνατότητα προσαρμογής, για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

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

Για διαμόρφωση με τους ιμάντες μασχάλης:

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

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

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

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΗΔΕΜΟΝΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΩΜΟ

1. Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης ζώνης είναι τεντωμένο στο πλήρες πλάτος του και αφαιρέστε τα κλεισίματα επικάλυψης και από τα δύο άκρα της ζώνης.
2. Κυλήστε τον ασθενή ώστε να βρεθεί σε πλάγια θέση. Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν η τοποθέτηση γίνεται σε όρθια θέση. Αν ο ασθενής είναι σε όρθια θέση, πρέπει να στέκεται με ίσια την πλάτη και τον θώρακα προς τα έξω.
3. Τοποθετήστε τη ζώνη έτσι ώστε το οπίσθιο πλαίσιο (PTE) να βρίσκεται κεντραρισμένο πάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης. **(Εικ. 5).**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα πλαίσια μπορούν να αφαιρεθούν από το υφασμάτινο περίβλημα και να προσαρμοστούν με θερμική χύτευση, λείανση ή κοπή, για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή του ασθενούς.
4. Κυλήστε τον ασθενή πίσω στην ύπτια θέση. Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν η τοποθέτηση γίνεται σε όρθια θέση.
5. Τυλίξτε την οσφυϊκή ζώνη γύρω από τη μέση και διαμέσου του εργαλείου τοποθέτησης Össur **(Εικ. 6)**. Ρυθμίστε το μήκος των βραχιόνων της ζώνης έτσι ώστε το εργαλείο να είναι κεντραρισμένο. Ασφαλίστε τα άκρα της ζώνης στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 7)**.
6. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur από τη ζώνη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο εργαλείο τοποθέτησης Össur, απλώστε επίπεδα τη ζώνη έχοντας αφαιρέσει τα κλεισίματα επικάλυψης και χαλαρώστε το σύστημα συμπίεσης. Διπλώστε κάθε βραχίονα ζώνης εξίσου για να επιτύχετε την επιθυμητή περιφέρεια μέσης και ασφαλίστε

τα άκρα της ζώνης (**Εικ. 8**). Ακολουθήστε τα βήματα 2-4.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μέση του ασθενούς υπερβαίνει τα 127 cm (50") σε κάθε βραχίονα ζώνης μπορεί να προστεθεί μια ζώνη επέκτασης ώστε να επιτευχθεί μια μέγιστη περιφέρεια 178 cm (70").

7. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης στα κλεισίματα επικάλυψης (**Εικ. 9**). Για να πετύχετε την τοποθέτηση του χαμηλότερου προφίλ, τα άκρα του βραχίονα ζώνης μπορούν να κοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.
8. Τοποθετήστε την πρόσθια θωρακική επέκταση (ΑΤΕ) στο πρόσθιο μέρος του ασθενούς, κεντράροντας το πρόσθιο πλαίσιο στην κοιλιακή χώρα, με το κάτω άκρο ακριβώς επάνω από την ηβική σύμφυση, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθεί να κάθεται άνετα (**Εικ. 10**).
9. Ρυθμίστε το ύψος της ΑΤΕ πιέζοντας το κουμπί στο πρόσθιο πλαίσιο και σύροντας το στήριγμα στο κατάλληλο μήκος. Το ανώτερο άκρο των θωρακικών επιθεμάτων θα πρέπει να βρίσκεται περίπου μία ίντσα κάτω από τη στερνική εντομή (**Εικ. 11**).
10. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο που παρέχεται, χαλαρώστε τη βίδα κατά μία πλήρη στροφή και, στη συνέχεια, ρυθμίστε τη γωνία στον αρθρωτό μηχανισμό ρύθμισης για να προσαρμόσετε τα περιγράμματα του στέρνου (**Εικ. 12**).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός μηχανισμός ρύθμισης είναι επαρκώς σφιγμένος ώστε να ασφαλίζει στη θέση του.
11. Στερεώστε το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα στο πλαίσιο ΑΤΕ.
12. Στερεώστε μαλακά και σωστά τους ιμάντες συγκράτησης στο πλαίσιο ΑΤΕ, πάνω από το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα (**Εικ. 13**). Κλείστε τη ζώνη.
13. Συνδέστε και τις δύο πόρπες ταχείας απασφάλισης, σφίξτε τους ιμάντες ώμου και τοποθετήστε το επίθεμα ώμου για βέλτιστη άνεση (**Εικ. 14**).
14. Εάν είναι επιθυμητό, αφαιρέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι, περικόψτε τον ιμάντα και επανατοποθετήστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
15. Περάστε τα δάχτυλα μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης και τραβήξτε έως ότου να επιτευχθεί η κατάλληλη σύσφιξη της ζώνης (**Εικ. 17**). Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης (**Εικ. 18**).
16. Ο κηδεμόνας μπορεί να απαιτεί μικρορυθμίσεις για άνεση, εφαρμογή και σταθεροποίηση κατά την καθιστή, όρθια ή περιπατητική θέση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ρύθμιση ή σύσφιξη των ιμάντων, του συστήματος συμπίεσης, των άκαμπτων πλαισίων ή/και των ΑΤΕ/ΡΤΕ.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΙΜΑΝΤΕΣ ΜΑΣΧΑΛΗΣ ΜΟΝΟ / ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

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

ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΙΠΛΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ / ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

- Μετά από το βήμα 13, συνδέστε τον ιμάντα μασχάλης στις δευτερεύουσες πόρπες (**Εικ. 15**)
- Στερεώστε την ασφάλιση του ιμάντα πάνω στη ζώνη και στη συνέχεια σφίξτε τον ιμάντα (**Εικ. 16**)
- Resume steps 14 to 16.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΑΡΜΟΥ / ΜΗΚΟΥΣ

Εάν ο κηδεμόνας πρέπει να είναι ψηλότερος (**Εικ. 19**):

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την βίδα του αρμού με το εργαλείο που παρέχεται. Μη χαλαρώσετε το ελατήριο προφόρτισης.

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

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

1. Αποσυνδέστε τις πόρπες του ιμάντα στον δεξιό ώμο.
2. Αποσυνδέστε και χαλαρώστε τις λαβές του συστήματος συμπίεσης. Μόλις τις χαλαρώσετε, στερεώστε τες στη ζώνη.
3. Αποσυνδέστε το κάλυμμα επικάλυψης και αφαιρέστε τον κηδεμόνα.
4. Προτού επανατοποθετήσετε τον κηδεμόνα και προκειμένου να εξασφαλίσετε τη σωστή εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα συμπίεσης είναι τεντωμένο σε ολόκληρο το πλάτος του τραβώντας τη ζώνη από τα άκρα της. Επανασυνδέστε την πόρπη του δεξιού ιμάντα προτού επανατοποθετήσετε τον κηδεμόνα.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΛΑΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΙΜΑΝΤΑ

- Για θερμική χύτευση των πλαισίων, χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι θερμότητας (350°F/175°C).
- Οι βραχιόνες της ζώνης μπορούν να κοπούν πρόσθια όπου τα άκρα της ζώνης είναι διπλωμένα ή οπίσθια αφαιρώντας τους βραχιόνες της ζώνης από τον ιμάντα γάντζου και βρόχου δίπλα στο σύστημα συμπίεσης της ζώνης (**Εικ. 20**). Εάν κόβετε οπίσθια, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της ζώνης συγκρατούνται και διπλώνονται κατά την **Εικ. 9**.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

- Το Miami TLSO έχει σχεδιαστεί ώστε να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση και φροντίδα
- Τα επενδεδυμένα καλύμματα μπορούν να αφαιρεθούν από τα άκαμπτα πλαίσια για πλύσιμο
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό
- Αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα σε επίπεδη θέση
- Μην πλένετε σε πλυντήριο και μην τοποθετείτε σε στεγνωτήριο

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Miami TLSO 464 es una ortesis de columna vertebral toraco-lumbo-sacra rígida y modular diseñada para soportar y proporcionar restricción de movimiento a la columna vertebral de un paciente durante el uso cotidiano.

El dispositivo es un soporte ajustable no invasivo, que ha sido diseñado para el uso de un solo paciente. La longitud del dispositivo se puede ajustar a los requisitos morfológicos del paciente. Para ajustar la faja y los paneles de la faja al paciente se utiliza un sistema de poleas.

Descripción del producto (Fig. 1)

- a. Horquilla
- b. Puntal
- c. Cierre de solapa/extremo de la faja
- d. Hebilla
- e. PTE
- f. Faja
- g. Disco pectoral
- h. ATE

INDICACIONES PARA EL USO

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

- Hernia de disco
- Patologías vertebrales degenerativas
- Estabilización posquirúrgica
- Fracturas vertebrales estables sin desplazamiento
- Estenosis vertebral
- Espondilolistesis
- Espondilólisis

CONTRAINDICACIONES

Fracturas desplazadas e inestables.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD/ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia: En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

- 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. Si el soporte produce molestias o irritación, póngase en contacto con su facultativo para que le facilite instrucciones adicionales e interrumpa el uso.

- Este producto está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de columna. Este producto debe ser colocado por un profesional sanitario certificado y según las indicaciones de un médico u otra autoridad médica cualificada.
- No las lave en la lavadora ni las seque en la secadora.
- Össur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de la ortesis.
- Los soportes no están diseñados para su uso durante el baño.
- El dispositivo es un soporte ajustable no invasivo, que ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

PREPARACIÓN DEL SOPORTE

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

Para la configuración con correas axilares:

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

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

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

APLICACIÓN DEL SOPORTE SOBRE EL HOMBRO

1. Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de compresión tipo faja se estira a su ancho completo y retire los cierres de solapa de ambos extremos de la faja.
2. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo. Omite este paso si lo va a colocar en posición de pie. Si se coloca en posición de pie, el paciente debe mantener la espalda recta y el pecho hacia afuera.
3. Coloque la faja centrando el panel posterior (PTE) sobre la columna vertebral con la parte inferior del panel posterior aproximadamente sobre la articulación sacrococcígea. (**Fig. 5**).

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

4. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina. Omite este paso si lo va a colocar en posición de pie.
5. Envuelva la faja alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur (**Fig. 6**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para colocar la herramienta en el centro. Fije los extremos de la faja al tamaño deseado (**Fig. 7**).
6. Retire la herramienta de ajuste Össur de la faja.

NOTA: Si no dispone de una herramienta de ajuste Össur, coloque la faja plana con los cierres de solapa retirados y el sistema de compresión aflojado. Doble cada brazo de la faja por igual para lograr

el contorno de cintura deseado y fije los extremos de la faja (**Fig. 8**). Siga los pasos 2 a 4.

NOTA: Si la cintura del paciente supera los 127 cm (50"), se puede añadir una extensión a cada brazo de la faja para alcanzar un contorno máximo de 178 cm (70").

7. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 9**). Para ajustarse al perfil más bajo y si no se van a requerir ajustes posteriores, es posible recortar los extremos de la faja.
8. Coloque la extensión torácica anterior (ATE) sobre la parte frontal del paciente, centrando el panel anterior en el abdomen con el borde inferior justo por encima del pubis sínfisis, sin evitar que el paciente se siente cómodamente (**Fig. 10**).
9. Ajuste la altura de la ATE presionando el botón del panel anterior y deslizándolo a la longitud adecuada. El borde superior de las almohadillas pectorales debe ubicarse aproximadamente a 2,5 cm por debajo de la escotadura yugular (**Fig. 11**).
10. Con la herramienta provista, afloje el tornillo una vuelta completa y, a continuación, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón (**Fig. 12**).
NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.
11. Fije el extremo de la faja sin etiqueta en el panel de ATE.
12. Sujete las correas de retención en el acolchado del panel de ATE, sobre el extremo de la faja sin etiqueta (**Fig. 13**). Cierre la faja.
13. Conecte ambas hebillas de liberación rápida, apriete las correas de los hombros y coloque la almohadilla del hombro para obtener una comodidad óptima (**Fig. 14**).
14. Si lo desea, desprenda el la pinza de cocodrilo, recorte la correa y vuelva a prender la pinza de cocodrilo.
15. Deslice los dedos por los orificios de las dos asas del sistema de compresión y tire hasta que la faja esté debidamente apretada (**Fig. 17**). Si es necesario, ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión (**Fig. 18**).
16. El soporte puede requerir un ajuste adicional para mayor comodidad, adaptación y estabilización al sentarse, ponerse de pie o caminar. Esto puede incluir el ajuste o la tensión de las correas, el sistema de compresión, los paneles rígidos y la ATE/PTE.

OPCIÓN ÚNICA PARA CORREA AXILAR/AJUSTES

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

OPCIÓN DE CORREA DOBLE/AJUSTES

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

AJUSTES DE ARTICULACIÓN/LONGITUD

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

1. Quite el tornillo de la bisagra con cuidado con la herramienta suministrada; no pierda el resorte de precarga.
2. Coloque la pieza de extensión en la fijación inferior.

3. Fije la horquilla a la pieza de extensión.
4. Con la herramienta suministrada, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste articulado para adaptarse a los contornos del esternón.
NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste articulado esté lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Suelte las hebillas de la correa del hombro derecho.
2. Separe las asas del sistema de compresión y aflójelas. Tras aflojarlas, fíjelas a la faja.
3. Desprenda el cierre de solapa y retire el soporte.
4. Antes de volver a colocar el soporte y para garantizar un ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión se estira a su ancho completo separando los extremos de la faja. Vuelva a fijar la hebilla de la correa derecha antes de volver a colocar el soporte.

AJUSTES DE PANELES Y FAJA

- Para moldear los paneles con calor, use una pistola de aire caliente (350 °F/175 °C).
- Los brazos de la faja se pueden recortar anteriormente donde se doblan los extremos de la faja, o posteriormente separando los brazos de la faja de la tira de fijación adhesiva adyacente al sistema de compresión tipo faja (**Fig. 20**). Si recortan posteriormente, asegúrese de que los extremos de la faja estén retenidos y doblados como se muestra en la **Fig. 9**.

MANTENIMIENTO/CUIDADO DEL PRODUCTO/LIMPIEZA Y CUIDADO

- Miami TLSO ha sido diseñado para un mantenimiento y cuidados mínimos.
- Las fundas acolchadas se pueden separar de los paneles rígidos para lavarlas.
- Lávelas a mano con jabón neutro y enjuáguelas bien.
- Déjelas secar al aire en posición horizontal.
- No las lave en la lavadora ni las seque en la secadora.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

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.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

Miami TLSO 464 is een modulaire stijve thoraco-lumbosacrale wervelkolomorthese die is ontworpen om de wervelkolom van een patiënt te ondersteunen en de beweging ervan te beperken tijdens routinematig dagelijks gebruik.

Het hulpmiddel is een niet-invasieve, aanpasbare brace, die is ontworpen voor eenmalig patiëntgebruik. De lengte van het hulpmiddel kan worden aangepast aan de anatomische vereisten van de patiënt. Er wordt een katrosysteem gebruikt om de band en bandpanelen aan de patiënt vast te maken.

Productoverzicht (Afb. 1)

- a. Juk
- b. Stelstang
- c. Overlapsluiting/banduiteinde
- d. Gesp
- e. PTE
- f. Band
- g. Pectorale kussentje
- h. ATE

GEBRUIKSAANWIJZING

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

- Hernia van een tussenwervelschijf
- Degeneratieve wervelkolom aandoeningen
- Postoperatieve stabilisatie
- Stabiele fracturen van de wervelkolom zonder verplaatsing
- Spinale stenose
- Spondylolysthesis
- Spondylolyse

CONTRA-INDICATIES

Instabiele fracturen met verplaatsing.

ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES/WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuwing: Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

Waarschuwing: Als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

- 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. Als de brace niet comfortabel zit of irritatie veroorzaakt, moet u onmiddellijk contact

opnemen met uw zorgverlener voor verdere instructies en het gebruik staken.

- Dit zijn slechts ondersteunende braces die niet zijn bedoeld of geschikt om letsel van de wervelkolom te voorkomen. Ze moeten door een gediplomeerde zorgverlener worden aangebracht en zoals voorgeschreven door een arts of andere gekwalificeerde zorgverlener.
- Niet in de wasmachine wassen of in een wasdroger drogen.
- Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die zou kunnen optreden tijdens het gebruik van de orthese
- De braces zijn niet ontworpen om tijdens het baden te worden gedragen.
- Het hulpmiddel is een niet-invasieve, aanpasbare brace, die is ontworpen voor eenmalig patiëntgebruik.

PASINSTRUCTIES

BRACE VOORBEREIDEN

Er is geen voorbereiding nodig voor de schouderbandconfiguratie.

Afstellen van de okselband:

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

Voor de schouder- en okselband combinatie configuratie (aankoop van extra kit vereist):

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

OVER-DE-SCHOUDER AANBRENGEN VAN DE BRACE

1. Alvorens het bandcompressiesysteem aan te brengen, moet u ervoor zorgen dat het over de volle breedte is uitgerekt en de overlapsluitingen aan beide uiteinden van de band zijn verwijderd.
2. Rol de patiënt op zijn/haar zij. Sla deze stap over als u de brace in staande positie past. In staande positie moet de patiënt rechtop staan met de borst naar voren.
3. Plaats de band door het achterste paneel (PTE) te centreren over de wervelkolom, met de onderzijde van het achterste paneel circa ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht. (**Afb. 5**).
OPMERKING: De panelen kunnen uit de stoffen sleeve worden gehaald en op maat worden gemaakt door warmtevervorming, slijpen of afknippen, om de juiste pasvorm voor de patiënt te verkrijgen.
4. Draai de patiënt terug in rugligging zonder de wervelkolom te buigen. Sla deze stap over als u de brace in staande positie past.
5. Wikkel de lumbale band rond de taille en door het Össur Pashulpmiddel (**Afb. 6**). Pas de lengte van de uiteinden van de band aan door het pashulpmiddel centraal te positioneren. Zet de banduiteinden met de gewenste strakte vast (**Afb. 7**).
6. Verwijder het Össur-pashulpmiddel van de band.
OPMERKING: als er geen Össur-pashulpmiddel beschikbaar is, legt u de band plat neer, zonder overlapsluitingen en met het compressiesysteem losgemaakt. Vouw elke bandarm even ver om, om de gewenste tailleomtrek te verkrijgen en zet de uiteinden van de

band vast (**Afb. 8**). Volg stappen 2-4.

OPMERKING: als de tailleomvang van de patiënt groter is dan 127 cm, kan een extra band voor elke bandarm worden gebruikt om een maximale bandomtrek van 178 cm te verkrijgen.

7. Plaats de uiteinden van de band in de overlapsluitingen (**Afb. 9**). Voor een onopvallende pasvorm kunnen de bandarmuiteinden worden bijgesneden, als latere aanpassingen niet nodig zijn.
8. Plaats de anterieure thoracale extensie (ATE) op de voorkant van de patiënt, centreer het voorpaneel op de buik met de onderkant net boven de het schaambeent, terwijl de patiënt nog steeds comfortabel kan zitten (**Afb. 10**).
9. Pas de hoogte van de ATE aan door op de knop op het anterieure paneel te drukken en de stelstang naar de juiste lengte te schuiven. De boven rand van de pectorale kussentjes moet zich ongeveer 2,5 cm onder de sternale inkeping bevinden (**Afb. 11**).
10. Draai met behulp van het meegeleverde gereedschap de schroef een volle slag los en stel dan de hoek van het scharnierende verstelmechanisme af op de sternale contouren (**Afb. 12**).
OPMERKING: zorg dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is vastgedraaid om het op zijn plaats te vergrendelen.
11. Bevestig het niet-gelabelde uiteinde van de band aan het ATE-paneel.
12. Bevestig de bevestigingsriemen van de ATE-paneel aan de band riem, over het niet-gelabelde banduiteinde (**Afb. 13**). Sluit de band.
13. Verbind beide snelsluitingsgespen, haal de schouderbanden aan en plaats het schouderstuk voor optimaal comfort (**Afb. 14**).
14. Verwijder desgewenst de alligatorclip, knip de riem bij en plaats de alligatorclip terug.
15. Schuif de duimen door de gaten in de twee duimlussen van het compressiesysteem en trek deze aan totdat de brace de gewenste compressie geeft (**Afb. 17**). Pas de koordlengte van het compressiesysteem indien nodig aan (**Afb. 18**).
16. De brace moet mogelijk nog iets worden aangepast voor comfort, pasvorm en stabilisatie bij zitten, staan of lopen. Dit kan het aanpassingen of spannen van de riemen, compressiesysteem, rigide panelen en/of ATE/PTE omvatten.

OPTIE MET ALLEEN OKSELBAND/AANPASSINGEN

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

OPTIE MET TWEE BANDEN/AANPASSINGEN

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

AANPASSING VAN SCHARNIERLENGTE

Als de brace groter moet zijn (**Afb. 19**):

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

scharnierende mechanisme aan te passen naar de sternale contouren.
OPMERKING: zorg dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is vastgedraaid om het op zijn plaats te vergrendelen.

BRACE VERWIJDEREN

1. Maak de gesp(en) van de riem los van de rechterschouder.
2. Verwijder de duimlussen van het compressiesysteem langzaam om de spanning van de band te halen. Bevestig ze na het losmaken terug op de band.
3. Maak de overlappende sluiting los en verwijder de brace.
4. Voordat u de brace opnieuw aanbrengt en om een goede pasvorm te garanderen, moet u ervoor zorgen dat het compressiesysteem over de volle breedte wordt ontspannen door de uiteinden van de band uit elkaar te trekken. Maak de rechterriemgesp opnieuw vast voordat u de brace opnieuw plaatst.

PANEEL- EN BANDAANPASSINGEN

- Gebruik een warmtepistool (175 °C) om de panelen door warmtevervorming op maat te maken.
- De armen van de band kunnen in voorwaartse richting worden bijgesneden op de plaats waar de uiteinden van de band zijn omgevouwen. Bijsnijden kan ook in achterwaartse richting door de armen los te maken van de klittenbandstrook naast het bandcompressiesysteem (**Afb. 20**). Bij achterwaarts bijsnijden moet u ervoor zorgen dat u de uiteinden van de band vasthoudt en vouwt zoals weergegeven in afb. 9.

ONDERHOUD/PRODUCTVERZORGING/REINIGING EN VERZORGING

- De Miami TLSO is zodanig ontworpen dat minimaal onderhoud en minimale verzorging nodig zijn.
- De gevoerde overtrekken kunnen van de rigide panelen worden verwijderd om deze te wassen.
- Handwas met een milde zeep en spoel de orthese goed uit.
- Leg plat neer en laat aan de lucht drogen.
- Niet in de wasmachine wassen of in de wasdroger plaatsen

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Miami TLSO 464 é uma órtese rígida modular da coluna toraco-lombosacral concebida para apoiar e proporcionar restrição de movimento à coluna vertebral de um paciente durante a sua rotina diária.

O dispositivo é um suporte ajustável não invasivo para utilização num único paciente. O tamanho do dispositivo pode ser ajustado aos requisitos de morfologia do paciente. É utilizado um sistema de polias para apertar as correias e os painéis de correia no paciente.

Visão geral do produto (Fig. 1)

- a. Bifurcação
- b. Suporte
- c. Fechos/Correias de sobreposição
- d. Fivela
- e. ETP
- f. Correia
- g. Disco peitoral
- h. ETA

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

Fraturas deslocadas instáveis.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA / AVISOS E PRECAUÇÕES

Aviso: Em caso de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

Aviso: Se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem as suas funções normais, o utilizador deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

- Não aperte 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. Se o produto causar desconforto ou irritação, consulte um profissional de saúde para obter instruções e interrompa a utilização.
- Estes produtos são dispositivos de suporte apenas e não se destinam nem têm eficácia comprovada na prevenção de lesões da coluna vertebral. Estes produtos devem ser colocados por um profissional de saúde licenciado e conforme instruções de um médico ou de outro profissional qualificado.

- Não utilizar máquina de lavar nem secar.
- A Össur não aceita nenhuma responsabilidade por quaisquer lesões que possam ocorrer durante o uso da ortótese.
- Os suportes não foram concebidos para serem usados durante o banho.
- O dispositivo é um suporte ajustável não invasivo para utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

PREPARAÇÃO DO SUPORTE

Não é necessária preparação para a configuração das cintas dos ombros. Para configuração de cintas axilares:

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

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

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

APLICAÇÃO DA CINTA SOBRE O OMBRO

1. Antes da aplicação, assegure-se de que o sistema de compressão da correia é esticado até à sua largura máxima e remova os fechos de sobreposição de ambas as extremidades.
2. Colocar o paciente de lado. Omita esta etapa se estiver a colocar de pé. Se estiver em pé, o paciente tem de estar com as costas retas e o peito para fora.
3. Posicionar a correia com o painel posterior (ETP) centrado sobre a coluna, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea. **(Fig. 5)**.

NOTA: Os painéis podem ser retirados da sua manga de tecido e personalizados por moldagem a quente, moagem ou corte, para conseguir um ajuste correto ao paciente.

4. Voltar a deitar o paciente em decúbito dorsal. Omita esta etapa se estiver a colocar de pé.
5. Colocar a correia lombar em torno da cintura e através da ferramenta de ajuste da Össur **(Fig. 6)**. Ajustar o comprimento dos braços da correia para posicionar a ferramenta no centro. Fixar as extremidades da correia no tamanho desejado **(Fig. 7)**.
6. Remover a ferramenta de ajuste da Össur.

NOTA: Se não estiver disponível uma ferramenta de ajuste da Össur, coloque a correia plana com os fechos de sobreposição removidos e o sistema de compressão solto. Dobrar cada braço da correia de forma igual para alcançar a circunferência da cintura desejada e fixar as extremidades **(Fig. 8)**. Siga os passos 2-4.

NOTA: Se a cintura do paciente exceder 50" (127 cm), pode ser adicionada uma extensão opcional aos braços da correia para atingir uma circunferência máxima de 70" (178 cm).

7. Inserir as extremidades da correia nos fechos de sobreposição **(Fig. 9)**. As extremidades da correia podem ser aparadas para se obter um ajuste de perfil baixo, caso não sejam necessárias alterações posteriores.

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

AJUSTES/OPÇÃO ÚNICA DE CINTA AXILAR

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

AJUSTES/OPÇÃO DE CINTA DUPLA

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

AJUSTES DE COMPRIMENTO/ARTICULAÇÃO

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

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

NOTA: Certifique-se de que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixar na posição.

REMOÇÃO DO SUPORTE

1. Soltar as fivelas da cinta no ombro direito.
2. Desprender as pegas do sistema de compressão e soltar. Fixar na correia depois de soltar.

3. Abrir o fecho de sobreposição e retirar o suporte.
4. Antes de voltar a usar o suporte, e para garantir um ajuste adequado, assegure-se de que o sistema de compressão está esticado em toda a sua extensão afastando as extremidades da correia. Recoloque a fivela da cinta direita antes de voltar a usar o suporte.

AJUSTES DE CORREIA E PAINEL

- Para moldar os painéis, utilize uma pistola de ar quente (350 °F/175 °C).
- Os braços da correia podem ser aparados anteriormente onde as extremidades se dobram, ou posteriormente, separando os braços do gancho e alça adjacentes ao sistema de compressão (**Fig. 20**). Se aparar posteriormente, assegure-se de que as extremidades estão fixas e dobradas conforme a Fig. 9.

MANUTENÇÃO/CUIDADOS/LIMPEZA

- O suporte Miami TLSO foi desenvolvido para manutenção e cuidados mínimos.
- As coberturas almofadadas podem ser separadas dos painéis rígidos para lavagem
- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem
- Secar ao ar na horizontal
- Não utilizar máquina de lavar nem secar

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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:

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



Wyrób medyczny

OPIS WYROBU

Miami TLSO 464 to modułowa sztywna orteza kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego zaprojektowana w celu podparcia i ograniczenia ruchu kręgosłupa pacjenta podczas rutynowego codziennego użytkowania.

Wyrób jest nieinwazyjną, regulowaną ortezą do użytku u jednego pacjenta. Długość wyrobu można dostosować do budowy ciała pacjenta. System mocowania służy do mocowania pasa i paneli pasa do ciała pacjenta.

Informacje ogólne o wyrobie (Rys. 1):

- a. Jarzmo
- b. Rozpórka
- c. Zapięcie zakładkowe/końcówka pasa
- d. Klamra
- e. Panel tylny
- f. Pas
- g. Dysk piersiowy
- h. Panel przedni

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskazania wymagające całkowitego unieruchomienia piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa we wszystkich trzech płaszczyznach, któremu mogą towarzyszyć:

- Przepuklina krążkowa
- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Stabilizacja pooperacyjna
- Stabilne złamania kręgosłupa bez przemieszczenia
- Stenoza kanału kręgowego
- Kręgoszyk
- Kręgoszczelina

PRZECIWSKAZANIA

Niestabilne złamania kręgosłupa z przemieszczeniem.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA / OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie: w przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem personelu medycznego.

- Nie należy nadmiernie dociągać systemu kompresji do pozycji, która może wywołać dyskomfort lub trudności w oddychaniu. W celu przyjęcia pozycji siedzącej, pacjent może lekko poluzować system kompresji. W przypadku, gdy orteza powoduje dyskomfort lub podrażnienie, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji i zaprzestać użytkowania.

- Są to wyłącznie ortezy wspomagające i nie służą one do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantują. Nałożenie wyrobów powinno być dokonane przez uprawnionego pracownika służby zdrowia z zalecenia lekarza lub innej uprawnionej instancji medycznej.
- Nie prac w palce ani nie wkładać do suszarki.
- Firma Össur nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek urazy, które mogą wystąpić podczas używania ortezy.
- Ortezy nie są przeznaczone do noszenia podczas kąpieli.
- The device is a non-invasive, adjustable brace for single patient use.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

PRZYGOTOWANIE ORTEZY

Pas naramienny nie wymaga przygotowania.

Do konfiguracji pasa pachowego:

- zdjęć pas z panelu tylnego (ang. posterior thoracic extension, PTE)
- ponownie przymocować wolny koniec pasa do zaczepu pasa (**Rys. 2**)

Do mocowania pasa naramiennego i pachowego (wymagany jest zakup dodatkowego zestawu):

- zdjęć zespoły dysków piersiowy z przegubów kulistych na jarzmie (**Rys. 3**)
- zamocować dodatkowe klamry z zestawu akcesoriów na przegubach kulistych w rowku (**Rys. 4**)
- ponownie zamocować zespoły dysków piersiowych na przegubach kulistych
- przymocować wolny koniec pasa z zestawu akcesoriów do zaczepów pasa (**Rys. 2**)

ZAKŁADANIE ORTEZY NARAMIENNEJ

1. Przed zastosowaniem wyrobu należy się upewnić, że system kompresji pasa jest rozciągnięty na pełną szerokość oraz należy usunąć zapięcia zakładkowe z obu końców pasa.
2. Obrócić pacjenta na bok. Pominąć ten krok, jeśli zakłada się orteż w pozycji stojącej. Jeżeli pacjent jest w pozycji stojącej, musi on stać z wyprostowanymi plecami i klatką piersiową.
3. Umieścić pas, wyśrodkowując panel tylny (PTE) nad kręgosłupem, z dolną częścią panelu tylnego w przybliżeniu na stawie krzyżowoguzicznym. (**Rys. 5**).

UWAGA: Panele można usunąć z tekstylnej osłony i dostosować poprzez termoplastyczną korekcję, szlifowanie lub przycinanie, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie dla pacjenta.

4. Obrócić pacjenta do pozycji leżącej. Omit this step if fitting in standing position.
5. Owinąć pas lędźwiowy wokół pasa, przekładając go przez szablon adaptacyjny Össur (**Rys. 6**). Aby umieścić narzędzie w centralnej pozycji, należy wyregulować długość ramion pasa. Zabezpieczyć końce pasa i uzyskać wymagany wymiar (**Rys. 7**).
6. Usunąć narzędzie Össur Fit Tool z pasa.

UWAGA: jeśli narzędzie Össur Fit Tool nie jest dostępne, umieścić pas płasko z usuniętymi zapięciami zakładkowymi i poluzowanym systemem kompresji. Złożyć równomiernie każde ramię pasa, aby uzyskać żądany obwód talii i zabezpieczyć końce pasa (**Rys. 8**).

Wykonać kroki 2-4.

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

7. Umieścić końce pasa w zapięciach zakładkowych (**Rys. 9**). Aby uzyskać najmniejszą długość pasa, jego końce można przyciąć jeśli późniejsze regulacje nie będą wymagane.
8. Umieścić panel przedni (ATE) na przodzie pacjenta, wyśrodkowując przedni panel na brzuchu, z dolną krawędzią tuż nad spojeniem łonowym, jednocześnie pozwalając pacjentowi usiąść wygodnie (**Rys. 10**).
9. Dostosować wysokość ATE, naciskając przycisk na przednim panelu i przesuując rozpórkę do uzyskania odpowiedniej długości. Górna krawędź podkładek piersiowych powinna znajdować się około 1 cal poniżej nacięcia mostka (**Rys. 11**).
10. Za pomocą dołączonego narzędzia poluzować śrubę o jeden pełny obrót, a następnie wyregulować kąt zawiasowego mechanizmu regulacyjnego, aby dopasować się do konturów mostka (**Rys. 12**).
UWAGA: upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby zablokować go na swoim miejscu.
11. Przymocować nieoznakowany koniec pasa do panelu ATE.
12. Zamocować pasy mocujące na panelu ATE miękko, ponad nieoznakowanym końcem pasa (**Rys. 13**). Zapiąć pas.
13. Połączyć obie szybko zwalniające klamry, zacisnąć pasy naramienne i umieścić wkładkę naramienną dla optymalnego komfortu (**Rys. 14**).
14. W razie potrzeby usunąć zacisk krokodylkowy, przyciąć pas i wymienić zacisk krokodylkowy.
15. Przesunąć palce przez otwory w dwóch uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu aż pas uzyska odpowiednie napięcie (**Rys. 17**). W razie potrzeby wyregulować długość sznurka systemu kompresji (**Rys. 18**).
16. Orteza może wymagać precyzyjnego dopasowania, aby zapewnić wygodę, dopasowanie i stabilizację podczas siedzenia, stania lub chodzenia. Może to obejmować regulację lub naciągnięcie pasów, systemu kompresji, sztywnych paneli i/lub ATE/PTE.

TYLKO PAS PACHOWY OPCJA/REGULACJA

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

PAS PODWÓJNY OPCJA/REGULACJA

- Po kroku 13 przymocować pas pachowy do dodatkowych klamer (**Rys. 15**)
- Zamocować zaczep pasa, a następnie zacisnąć pas (**Rys. 16**)
- Resume steps 14 to 16.

REGULACJE ZAWIASU/DŁUGOŚCI

Jeśli orteza musi być wyższa (**Rys. 19**):

1. Ostrożnie usunąć śrubę zawiasu za pomocą dostarczonego narzędzia; nie zgubić sprężyny wstępnego obciążenia.
2. Dołączyć przedłużacz do niższego ustawienia.
3. Przymocować jarzmo do przedłużacza.
4. Korzystając z dostarczonego narzędzia, wyregulować kąt na zawiasowym mechanizmie regulacyjnym, aby dostosować się do konturu mostka.

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

ZDEJMOWANIE ORTEZY

1. Zdjąć klamry pasa z prawego ramienia.
2. Odłączyć rączki systemu kompresji i poluznić. Po rozluźnieniu zamocować je na pasie.
3. Odczepić zamknięcia zakładkowe i zdjąć ortezę.
4. Przed ponownym założeniem ortezy i w celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania, upewnić się, że system kompresji jest rozciągnięty do pełnej szerokości, rozsuwając końce pasa. Ponownie założyć klamrę prawego pasa przed ponownym założeniem ortezy.

REGULACJA PANELU I PASA

- Formowanie paneli należy przeprowadzać na gorąco z wykorzystaniem opalarki (175°C).
- Ramiona pasa można przyciąć z przedniej części, gdzie końce pasa są złożone, lub z tylnej części, odłączając ramiona pasa poprzez rozczepienie zaczepu na rzepy sąsiadującego z systemem kompresji pasa (**Rys. 20**). W przypadku przycięcia z tylnej części, należy upewnić się, że końce pasa są zachowane i złożone zgodnie z **rys. 9**.

KONSERWACJA / PIEŁĘGNACJA WYROBU / CZYSZCZENIE I PIEŁĘGNACJA

- Wyrób Miami TLSO zaprojektowano z myślą o konieczności minimalnej konserwacji i pielęgnacji.
- Wyściełane osłony można usunąć ze sztywnych paneli w celu ich umycia.
- Prać ręcznie, stosując łagodne mydło i dokładnie płukać.
- Suszyć płasko rozłożone na powietrzu
- Nie prać w pralce ani nie wkładać do suszarki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

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 użytkownika.
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów.
- wyrób używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

MD Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Prostředek Miami TLSO 464 je modulární rigidní torako-lumbo-sakrální ortéza páteře navržená tak, aby zajišťovala podporu a omezovala pohyb páteře pacienta při běžném každodenním užívání.

Tento prostředek je neinvazivní, nastavitelná ortéza pro jednoho pacienta. Délku prostředku lze přizpůsobit morfologickým požadavkům pacienta. Kladecký systém slouží pacientovi k utažení pásu a pásových dílů.

Přehled výrobku (Obr. 1)

- a. Třmen
- b. Vzpěra
- c. Překrývající se uzávěry / konce pásu
- d. Přezka
- e. Prodloužení PTE
- f. Pás
- g. Hrudní disk
- h. Vzpěra ATE

INDIKACE K POUŽITÍ

Indikace vyžadující velkou imobilizaci hrudní a bederní páteře ve všech třech rovinách, u nichž mohou být přítomny následující stavy:

- hernie disku,
- degenerativní spinální patologie,
- pooperační stabilizace,
- stabilní, nedislokované fraktury páteře,
- spinální stenóza,
- spondylolistéza,
- spondylóza.

KONTRAINDIKACE

Nestabilní, dislokované fraktury.

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY / UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Upozornění: V případě změny nebo ztráty funkčnosti musí pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Varování: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

- Neutahujte kompresivní systém do bodu, kdy způsobuje nepohodlí nebo potíže s dýcháním. Při sezení může být pro pacienta pohodlnější kompresivní systém lehce uvolnit. Způsobuje-li ortéza obtíže nebo podráždění, vyžádejte si u poskytovatele zdravotní péče další pokyny a prostředek do té doby přestaňte používat.
- Jedná se pouze o podpurné ortézy, které nejsou určeny k zamezení poranění páteře ani jej nezaručují. Musí být aplikovány zdravotnickým pracovníkem s licenci a podle pokynů lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického orgánu.
- Neperte v pračce ani nesušte v sušičce.
- Společnost Össur nenese žádnou odpovědnost za případné zranění, ke kterému by mohlo dojít při používání ortézy.

- Ortézy nejsou navrženy na nošení při koupání.
- The device is a non-invasive, adjustable brace for single patient use.

INSTRUKCE NA ZKOUŠKU

PŘÍPRAVA ORTÉZY

Pro konfiguraci upínání přes rameno není nutná žádná příprava.

Pro konfiguraci axilárního upínání:

- Odstraňte popruh ze zadního hrudního prodloužení (PTE).
- Znovu připevněte volný konec popruhu ke kotvě popruhu (**Obr. 2**).

Pro konfiguraci upínání přes rameno a axilárního upínání (vyžaduje zakoupení další sady):

- Vyjměte sestavu hrudních disků z kulových kloubů na třmeni (**Obr. 3**).
- Připevněte sekundární spony ze sady příslušenství přes kulové klouby do drážky (**Obr. 4**).
- Znovu připevněte sestavu hrudních disků na kulové klouby.
- Připojte volný konec popruhu ze sady příslušenství ke kotvám popruhů (**Obr. 2**).

NASAZENÍ ORTÉZY PŘES RAMENO

1. Před nasazením roztáhněte pásový kompresivní systém na plnou šíři a sejměte překrývající se uzávěry z obou konců pásu.
2. Převraťte pacienta na bok. V případě zkoušky ve stoje tento krok vynechejte. Probíhá-li zkouška ve stoje, musí pacient stát s rovnými zády a vypnutým hrudníkem.
3. Umístěte pás vycentrováním posteriorního dílu (PTE) přes páteř tak, aby byl posteriorní díl přibližně v sakrokocygeálním kloubu. (**Obr. 5**).
POZNÁMKA: Díly lze vyjmout z jejich textilního návleku a individuálně upravit pomocí tvarování za tepla, broušení nebo zastřížení tak, aby odpovídaly požadovaným tvarům pacienta.
4. Převraťte pacienta zpět do polohy na zádech. Omit this step if fitting in standing position.
5. Oviňte bederní pás kolem pasu a přes ustavovací díl Össur Fit Tool (**Obr. 6**). Upravte délku ramen pásu tak, aby se ustavovací díl nacházel uprostřed. Upevněním konců pásu nastavte požadovanou velikost (**Obr. 7**).
6. Sejměte ustavovací díl Össur Fit Tool z pásu.
POZNÁMKA: Pokud není ustavovací díl Össur Fit Tool k dispozici, sejměte překrývající se uzávěry, uvolněte kompresivní systém a umístěte pás naplocho. Přehněte obě ramena pásu rovnoměrně tak, abyste dosáhli požadovaného obvodu pasu, a upevněte konce pásu (**Obr. 8**). Postupujte podle kroků 2–4.
POZNÁMKA: Pokud obvod pasu pacienta přesahuje 127 cm (50"), je možné ke každému ramenu pásu přidat volitelné prodloužení pásu a dosáhnout tak maximálního obvodu pásu 178 cm (70").
7. Umístěte konce pásu do překrývajících se uzávěrů (**Obr. 9**). Pokud později nebude zapotřebí provádět úpravy, konce ramenního pásu lze oříznout na nejkratší vhodnou velikost.
8. Umístěte anteriorní hrudní vzpěru (ATE) na přední stranu pacienta a vycentrujte přední díl na břicho tak, aby byl její spodní okraj v místě stydké spony, přičemž pacientovi se musí stále sedět pohodlně (**Obr. 10**).
9. Výšku vzpěry ATE nastavíte stisknutím tlačítka na předním díle a posunutím vzpěry na vhodnou délku. Horní okraj pektorálních pelot by se měl nacházet přibližně jeden palec pod sternálním vrubem (**Obr. 11**).

10. Pomocí dodaného nástroje povolte šroub o jednu celou otáčku a poté nastavte úhel na mechanismu nastavení kloubových dlah tak, aby se přizpůsobil konturám sternální kosti (**Obr. 12**).
- POZNÁMKA:** Dbejte na to, aby byl mechanismus nastavení kloubových dlah dostatečně utažen k jeho uzamčení v poloze.
11. Upevněte neoznačený konec pásu na díl vzpěry ATE.
12. Připevněte upevňovací popruhy na měkkou část dílu vzpěry ATE přes neoznačený konec pásky (**Obr. 13**). Zapněte pás.
13. Spojte obě rychloupínací spony, utáhněte ramenní popruhy a nastavte ramenní pelotu tak, abyste dosáhli optimálního pohodlí (**Obr. 14**).
14. V případě potřeby odstraňte krokodýlka, zastříhnete popruh a vyměňte krokodýlka.
15. Prostrčte prsty otvory v obou držácích kompresivního systému a táhněte, dokud pás není správně utažen (**Obr. 17**). Dle potřeby nastavte délku lanka kompresivního systému (**Obr. 18**).
16. Ortéza může vyžadovat jemné doladění pro pohodlí, správný tvar a stabilizaci při sezení, stání nebo chůzi. To může zahrnovat úpravu nebo utažení popruhů, kompresivního systému, rigidních dílů a/nebo vzpěry ATE / prodloužení PTE.

MOŽNOST/NASTAVENÍ JEDINÉHO AXILÁRNÍHO POPRUHU

- Nahraďte krok 13 následujícím: připevněte kotvu popruhu na pás, připevněte axilární popruh ke sponám a poté popruh utáhněte (**Obr. 16**).
- Pokračujte kroky 14 až 16.

MOŽNOST/NASTAVENÍ DUÁLNÍCH POPRUHŮ

- Po kroku 13 připevněte axilární popruh k sekundárním sponám (**Obr. 15**).
- Upevněte kotvu popruhu na pás a poté popruh utáhněte (**Obr. 16**).
- Resume steps 14 to 16.

NASTAVENÍ KLOUBU/DÉLKY

Pokud je zapotřebí ortézu zvýšit (**Obr. 19**):

1. Dodaným nástrojem opatrně odstraňte šroub kloubu; neztraťte pružinu zatížení.
2. Připevněte prodlužovací prvek k dolní dlaze.
3. Připojte třmen k prodlužovacímu prvku.
4. Pomocí dodaného nástroje nastavte úhel na mechanismu nastavení kloubových dlah tak, aby se přizpůsobil konturám sternální kosti.
- POZNÁMKA:** Dbejte na to, aby byl mechanismus nastavení kloubových dlah dostatečně utažen k jeho uzamčení v poloze.

SEJMUTÍ ORTÉZY

1. Odpojte sponu (spony) popruhu pravého ramene.
2. Odpojte držáky kompresivního systému a uvolněte je. Po uvolnění je upevněte na pás.
3. Oddělte překrývající se uzávěry a sejměte ortézu.
4. Před opětovným nasazením ortézy a pro zajištění správného tvaru roztáhněte kompresivní systém na celou jeho šířku odtažením konců pásu od sebe. Před opětovným nasazením ortézy znovu připevněte pravou sponu pásu.

NASTAVENÍ DÍLU A PÁSU

- Pro účely tvarování dílů za tepla použijte horkovzdušnou pistoli (175 °C/350 °F).
- Ramena pásu lze zkrátit vpředu na místě přehnutí konců pásu nebo vzadu oddělením ramen pásu od pruhu suchého zipu přiléhajícimu k pásovému kompresivnímu systému (**Obr. 20**). V případě zkrácení vzadu se ujistěte, že jsou konce pásu zajištěny a přehnuty podle obr. 9.

ÚDRŽBA / PÉČE O VÝROBEK / ČIŠTĚNÍ A PÉČE

- Prostředek Miami TLSO byl navržen tak, aby vyžadoval minimální údržbu a péči.
- Čalouněné potahy je možné sejmout z rigidních dílů a vyprat.
- Perte ručně s použitím jemného mýdla a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu v rovné, ploché poloze.
- Neperte v pračce ani nesušte v sušičce.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele anebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

ÜRÜN TANIMI

Miami TLSO 464, rutin günlük kullanım sırasında hastanın omurgasını desteklemek ve hareket kısıtlaması sağlamak için tasarlanmış modüler bir sert torako-lumbar-sakral omurga ortezidir.

Ürün, tek hasta kullanımı için invaziv olmayan, ayarlanabilir bir ortezdir. Ürün uzunluğu hasta morfolojisi gereksinimlerine göre ayarlanabilir. Hastada kemer ve kemer panellerini sıkılamak için bir makara sistemi kullanılır.

Ürüne Genel Bakış (Şekil 1)

- Çatal bağlantı
- Ayarlanabilir bar
- Kemer Uçları/Kemer Ucu
- Toka
- PTE
- Kemer
- Göğüs Diski
- ATE

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

- Bel fıtığı
- Dejeneratif omurga patolojileri
- Cerrahi sonrası stabilizasyon
- Stabil, kaymamış omurga kırıkları
- Spinal stenoz
- Spondilolistezis
- Spondiloliz

KONTRENDİKASYONLAR

Stabil olmayan, kaymış kırıklar.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI / UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarı: İşlev değişikliği veya kaybı durumunda, hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

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

- Sıkıştırma sistemini, rahatsızlık veya nefes almada zorluğa neden olacak düzeyde sıkımayın. Hasta, oturmak için sıkıştırma sistemini hafifçe gevşetme ihtiyacı duyabilir. Ortezin rahatsızlığa veya tahrişe neden olması durumunda kullanmaya devam etmeyin ve sorunun çözümüne yönelik tavsiye için sağlık uzmanınıza başvurun.
- Bu ürünler, yalnızca destekleyici ortezlerdir ve spinal yaralanmayı önlemek üzere tasarlanmamış ya da garanti edilmemiştir. Bu ürünler, lisanslı bir teknisyen tarafından ve bir hekim gözetiminde uygulanmalıdır.
- Makinede yıkamayın veya kurutucuya atmayın.

- Össur, ortez kullanımı sırasında meydana gelebilecek yaralanmalardan sorumlu değildir.
- Ortezler banyo sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.
- Ürün, tek hasta kullanımı için invaziv olmayan, ayarlanabilir bir ortezdir.

UYGULAMA TALİMATLARI

ORTEZ HAZIRLIĞI

Omuz üzerinden kayışların konfigürasyonu için herhangi bir hazırlık yapılması gerekmez.

Aksiller kayışların konfigürasyonu için:

- Posterior Torasik Ekstansiyon (PTE) kayışını çıkarın
- Kayışın boşta kalan ucunu kayış bağlantısına yeniden takın (**Şekil 2**)

Omuz üzerinden ve aksiller kayış konfigürasyonu için (ek kit satın alınması gereklidir):

- Göğüs diski düzeneklerini çatal bağlantıdaki bilyeli mafsallardan çıkarın (**Şekil 3**)
- Aksesuar kitinden ikincil kayışları oyuktaki bilyeli mafsalların üzerinden takın (**Şekil 4**)
- Göğüs diski düzeneklerini yeniden bilyeli mafsallara takın
- Bandın boşta kalan ucunu aksesuar kitinden kayış bağlantılarına takın (**Şekil 2**)

ORTEZİN OMUZ ÜZERİNDE UYGULANMASI

1. Uygulamadan önce, Kemer Sıkıştırma Sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun ve Kemer Uçları kemerin her iki ucundan çıkarın.
2. Hastayı yan tarafına doğru yuvarlayın. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın. Ayakta durma pozisyonundaysa hasta dik ve göğsü dışarıda durmalıdır.
3. Posterior panelin alt kısmı yaklaşık olarak sakrokoksigeal eklemde olacak şekilde posterior paneli (PTE) omurga üzerinden ortalayarak kayışı konumlandırın. (**Fig. 5**).
NOT: Sırt Destekleri hastaya doğru şekilde oturtulabilmesi için kumaş kılıfından çıkarılabilir ve ısı ile şekillendirme, zımparalama veya kesme yöntemiyle kişiye göre özelleştirilebilir (**Şek. 5**).
4. Hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şekilde döndürün. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın.
5. Össur Sabitleme Aracı ile lomber kayışı bel çevresine sarın (**Şekil 6**). Ürünü merkezi olarak konumlandırmak üzere kayış kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kemer uçlarını istenen boyutta sabitleyin (**Şek. 7**).
6. Össur Sabitleme Aracını kemerden çıkarın.
NOT: Össur Sabitleme Aracı yoksa, kemeri Kemer Uçları çıkarılmış ve sıkıştırma sistemi gevşetilmiş olarak düz bir şekilde koyun. İstenilen bel çevresini elde etmek ve Kemer Uçlarını sabitlemek için her bir kemer kolunu eşit şekilde katlayın (**Şek. 8**). 2.-4. adımları izleyin.
NOT: Hastanın beli 50 inçten (127 cm) fazlaysa 70 inçlik (178 cm) maksimum kemer çevresi uzunluğu elde etmek için herhangi bir kemer koluna uzatma kemeri eklenebilir.
7. Kemer uçlarını velkro ile kapanan ceplere (**Şekil 9**) yerleştirin. Not: Daha sonra ayarlama yapılması gerekli olmayacaksa, düşük profile uygun hale getirmek için kemer kol uçları kısaltılabilir.

8. Hastanın rahat pozisyonunu bozmadan, alt kenarı simfizis pubisin hemen üzerine gelecek şekilde anterior paneli abdomen üzerinde ortalayarak anterior torasik ekstansiyonu (ATE) hastanın önüne yerleştirin (**Şekil 10**).
9. Ön paneldeki düğmeye basarak ve ayarlanabilir barı uygun uzunluğa kaydırarak ATE'nin yüksekliğini ayarlayın. Göğüs pedlerinin üst kenarı sternal çıkıntının yaklaşık 2,5 cm altına yerleştirilmelidir (**Şekil 11**).
10. Birlikte verilen aleti kullanarak vidayı tam tur gevşetin ve ardından sternal konturları yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın (**Şekil 12**).
NOT: Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.
11. Etiketlenmemiş kayış ucunu ATE paneline tutturun.
12. Tutma kayışlarını etiketsiz kayış ucunun üzerindeki ATE panel kumaşına iyice sabitleyin (**Şekil 13**). Kayışı kapatın.
13. Klips tokaları takın, omuz kayışlarını sıkın ve omuz pedini en iyi düzeyde konfor sağlayacak şekilde yerleştirin (**Şekil 14**).
14. Dilerseniz timsahağzı velkro ucu çıkarın, kayışı kesin ve timsahağzı velkro ucu değiştirin.
15. İki sıkıştırma sistemi sapındaki deliklere parmaklarınızı sokup uygun sıklığa gelene kadar kayışı çekin (**Şekil 17**). Gerekirse sıkıştırma sisteminin kordon uzunluğunu ayarlayın (**Şekil 18**).
16. Ortezin oturma, ayakta ve gezerken konfor, uyum ve stabilizasyon sağlaması için ince ayar yapılması gerekebilir. Buna kayışların, sıkıştırma sisteminin, sert panellerin ve/veya ATE/PTE'nin ayarlanması ya da sıkılması dahil olabilir.

YALNIZCA AKSİLLER KAYIŞ SEÇENEĞİ/AYARLAR

- 13. adımı aşağıdaki ile değiştirin: kayış bağlantısını kemere sabitleyin, aksiller kayışı tokalara takın ve ardından kayışı sıkın (**Şek. 16**).
- 14 ila 16 arasındaki adımları takip edin.

ÇİFT KAYIŞ SEÇENEĞİ/AYARLAR

- 13. adımdan sonra, aksiller bandı ikincil kayışlara takın (**Şekil 15**)
- Kayış bağlantısını kayışın üzerine tutturun ve ardından kayışı sıkın (**Şekil 16**)
- 14 ila 16 arasındaki adımları takip edin.

MENTEŞE/UZUNLUK AYARLARI

Ortezin daha uzun olması gerekiyorsa (**Şekil 19**):

1. Verilen aletle menteşe vidasını dikkatli bir şekilde çıkarın; ön yük yayını kaybetmeyin.
2. Ekstansiyon parçasını daha aşağıya takın.
3. Çatal bağlantıyı ekstansiyon parçasına takın.
4. Verilen aleti kullanarak sternal şekilleri yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın.
NOTE: Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.

ORTEZİN ÇIKARILMASI

1. Sağ omuzdaki kayış kayışını/kayışlarını çıkarın.
2. Sıkıştırma sisteminin saplarını ayırıp gevşetin. Gevşettikten sonra kemere sabitleyin.
3. Kemer ucunu korseden ayırın ve ortezi çıkarın.

4. Ortezi yeniden takmadan önce ve uygun şekilde oturmasını sağlamak için kayışın uçlarını çekerek sıkıştırma sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun. Ortezi yeniden uygulamadan önce sağ kayış tokasını yeniden takın.

PANEL VE KEMER AYARLARI

- Panelleri ısıyla şekillendirmek için bir ısı tabancası (175 °C/350 °F) kullanın.
- Kemer kolları, Kemer uçlarının katlandığı yerde öne taraftan veya Kemer Sıkıştırma Sistemine bitişik arka taraftan kayış kolları çıkarılarak kesilebilir (**Şek. 20**). Arka taraftan kesiliyorsa, kemer uçlarının sabitlendiğinden ve Şekil 9'a göre katlandığından emin olun.

BAKIM / ÜRÜN BAKIMI / TEMİZLİK VE BAKIM

- Miami TLSO, minimum bakıma ihtiyaç duyacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yıkama için sert desteklerin kılıfları çıkarılabilir
- Hafif sabun ile elde yıkayın ve iyice durulayın
- Açık havada, düz bir şekilde kurutun
- Makinede yıkamayın veya döner bir kurutucuya atmayın

CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:
Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

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



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Miami TLSO 464 — это модульный жесткий ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, предназначенный для поддержки и ограничения движений позвоночника пациента при повседневном использовании.

Данное устройство представляет собой неинвазивный регулируемый брейс, предназначенный для многократного использования одним пациентом. Длину устройства можно регулировать с учетом особенностей морфологии пациентов. Для затягивания ремней и панелей ремней на пациенте используется утягивающая система.

Обзор изделия (Рис. 1)

- a. Y-образный хомут
- b. Стойка
- c. Застежка внахлест / конец ремня
- d. Застежка
- e. ЗТП (задняя торакальная расширительная панель)
- f. Ремень
- g. Грудной диск
- h. ПТП (передняя торакальная расширительная панель)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общая иммобилизация грудного и поясничного отделов позвоночника во всех трех плоскостях, при которой могут присутствовать следующие состояния:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нестабильные переломы со смещением.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Предупреждение. При изменении или потере функциональности пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

Предупреждение. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающие его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

- Не затягивайте компрессионную систему слишком сильно до ощущения дискомфорта или затруднения дыхания. В положении сидя пациент, возможно, захочет слегка ослаблять компрессионную систему. Если при использовании брейса возникает дискомфорт или раздражение, обратитесь в учреждение здравоохранения за дальнейшими инструкциями и прекратите использование.

- Это изделие представляет собой только поддерживающий брейс и не может обеспечить или гарантировать предотвращение травмы позвоночника. Брейс должен применяться лицензированным практикующим специалистом и согласно указаниям врача или другого квалифицированного медицинского работника.
- Машинная стирка и сушка не допускаются.
- Компания Össur не несет ответственности за любые травмы, которые могут быть получены во время использования этого ортеза.
- Брейсы не предназначены для ношения во время принятия душа или ванны.
- Данное устройство представляет собой неинвазивный регулируемый брейс, предназначенный для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

ПОДГОТОВКА БРЕЙСА

Для фиксации плечевых ремней никакой подготовки не требуется.

Для фиксации подмышечного ремешка:

- Снимите ремешок с задней торакальной расширительной панели (ЗТП)
- Снова прикрепите свободный конец ремешка к креплению ремешка **(Рис. 2)**

Для фиксации ремешков через плечо и подмышки (необходимо приобрести дополнительный набор):

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

НАЛОЖЕНИЕ БРЕЙСА ЧЕРЕЗ ПЛЕЧО

1. Перед применением убедитесь, что компрессионная система ремня растянута на всю ширину и снимите застёжки внахлест с обоих концов ремня.
2. Поверните пациента на бок. Пропустите это действие, если подгонка выполняется в положении стоя. В положении стоя пациент должен стоять, выпрямив спину и расправив плечи.
3. Расположите ремень так, чтобы центр задней торакальной расширительной панели (ЗТП) находился над центром позвоночника, а нижняя кромка задней панели — примерно над крестцово-копчиковым сочленением. **(Рис. 5).**

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно вынуть панели из тканевых чехлов и отрегулировать с помощью термической обработки, шлифовки или обрезки для обеспечения правильной посадки.

4. Поверните пациента обратно в положение лежа на спине. Пропустите это действие, если подгонка выполняется в положении стоя.
5. Оберните поясничный ремень вокруг талии и пропустите через инструмент подгонки Össur **(Рис. 6)**. Отрегулируйте длину загнутых краев ремня, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины **(Рис. 7)**.
6. Снимите с ремня инструмент подгонки Össur.

ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии инструмента подгонки Össur уложите ремень ровно, сняв застёжки внахлест и ослабив компрессионную систему. Загните края ремня одинаковым образом,

чтобы достичь желаемого обхвата талии, и прижмите крепежные липучки (**Рис. 8**). Выполните шаги 2–4.

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

7. Наденьте на концы ремня части застежки внахлест (**Рис. 9**). Для достижения максимально плотной посадки концы ремня можно обрезать, если не требуется последующая регулировка.
8. Поместите переднюю торакальную расширительную панель (ПТП) спереди пациента, расположив переднюю панель по центру брюшной полости, нижний край которой должен находиться чуть выше лонного сочленения, позволяя при этом пациенту комфортно сидеть (**Рис. 10**).
9. Отрегулируйте высоту ПТП, нажав кнопку на передней панели и сдвинув стойку на соответствующую длину. Верхний край нагрудных подушек должен располагаться примерно на 2,54 см (один дюйм) ниже яремной выемки грудины (**Рис. 11**).
10. Используя предоставленный инструмент, ослабьте винт на полтора оборота, а затем отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины (**Рис. 12**).
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно, чтобы зафиксировать его на месте.
11. Закрепите немаркированный конец ремня на панели ПТП.
12. Крепко удерживайте фиксирующие ремешки на мягких частях панели ПТП над немаркированным концом ремня (**Рис. 13**). Застегните ремень.
13. Соедините обе застежки быстрой разблокировки, затяните плечевые ремешки и поместите плечевую накладку для достижения оптимального комфорта (**Рис. 14**).
14. При желании снимите зажим-аллигатор, обрежьте ремешок и установите зажим-аллигатор на место.
15. Просуньте пальцы через отверстия в двух ручках компрессионной системы и тяните до достижения нужной степени жесткости ремня (**Рис. 17**). При необходимости отрегулируйте длину шнура компрессионной системы (**Рис. 18**).
16. Для комфорта, подгонки и стабилизации может потребоваться более точная регулировка брейса, если пациент будет сидеть, стоять или ходить. Она может включать в себя регулировку или затягивание ремешков, компрессионной системы, жестких панелей и/или панелей ПТП/ЗТП.

ВАРИАНТ ТОЛЬКО С ПОДМЫШЕЧНЫМ РЕМНЕМ / РЕГУЛИРОВКА

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

ВАРИАНТ С ДВУМЯ РЕМНЯМИ / РЕГУЛИРОВКА

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

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРА/ДЛИНЫ

Если брейс должен быть выше (**Рис. 19**):

1. Аккуратно снимите шарнирный винт с помощью прилагаемого инструмента, не ослабляя пружину предварительной нагрузки.

2. Прикрепите удлинитель к нижнему упору.
3. Прикрепите Y-образный хомут к удлинителю.
4. С помощью предоставленного инструмента отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины.
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно, чтобы зафиксировать его на месте.

СНЯТИЕ БРЕЙСА

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

РЕГУЛИРОВКА ПАНЕЛЕЙ И РЕМНЯ

- Для нагрева панелей используйте тепловую пушку (175 °C/350 °F).
- Края ремня можно обрезать спереди, где загибаются концы, или сзади, отсоединив края ремня от липучки рядом с компрессионной системой ремня (**Рис. 20**). При обрезке сзади убедитесь, что края ремня зафиксированы и сложены в соответствии с **рис. 9**.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА ПРОДУКТА

- Брейс Miami TLSO требует минимального обслуживания и ухода.
- Мягкие чехлы можно снять с жестких панелей для стирки.
- Стирайте вручную в слабом мыльном растворе и тщательно прополаскивайте.
- Сушите в разложенном виде естественным образом.
- Машинная стирка и сушка не допускаются.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и/или пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語

MD

医療機器

製品説明

Miami TLSO 464 は、日常的な使用時に患者の脊椎を支え、脊椎に対して動きを制限するように設計された、モジュール式の硬性胸腰仙椎装具です。

本デバイスは、1人の患者が使用することを前提とした非侵襲的で調整可能な装具です。デバイスの長さは、患者の形態学的要件に合わせて調整できます。プリーシステムは、ベルトとベルトパネルを締めるために使用します。

製品外観 (図1)

- a. ヨーク
- b. 支柱
- c. オーバーラップ留め具 / ベルト 端部
- d. バックル
- e. PTE
- f. ベルト
- g. 胸部ディスク
- h. ATE

適応

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

- ・ 椎間板ヘルニア
- ・ 退行性脊椎病変
- ・ 術後のリハビリ
- ・ 安定した非変位脊椎骨折
- ・ 脊柱管狭窄
- ・ 脊椎すべり症
- ・ 脊椎分離症

適応禁忌

不安定な変位骨折。

安全に関する注意事項 / 警告および注意

警告：機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡するようにしてください。

警告：デバイスに損傷や摩耗の兆候がみられ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡するようにしてください。

- ・ 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。装具によって不快感や炎症が生じた場合、かかりつけの医療専門家に連絡して指示を仰ぎ、使用を中止してください。
- ・ 本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、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。本デバイスはライセンスを受けた医療従事者により、医師または他の有資格者の指示に従って装着してください。
- ・ 洗濯機や回転式乾燥機に入れしないでください。
- ・ Össur は、装具の使用中に発生した一切の怪我に対して責任を負いません。
- ・ 装具は、入浴中に装着するように設計されていません。
- ・ 本デバイスは、1人の患者が使用することを前提とした非侵襲的で調整可能な装具です。

装着方法

装具の準備

肩掛けストラップ構成のための準備は必要ありません。

腋窩ストラップ構成の場合：

- ・ 後方胸椎伸展 (PTE) 部からストラップを取り外します。
- ・ ストラップのもう一方の末端をストラップアンカーに再び取り付けます (図 2)

肩掛けストラップおよび腋窩ストラップ構成の場合 (追加キットの購入が必要):

- ・ ヨークのボールジョイントから胸部ディスクアセンブリを取り外します (図 3)
- ・ アクセサリキットの 2 次バックルをボールジョイントに通して、その溝に取り付けます (図 4)
- ・ ボールジョイントに胸部ディスクアセンブリを再び取り付けます
- ・ アクセサリキットのストラップのもう一方の末端をストラップアンカーに取り付けます (図 2)

肩掛け装具の装着

1. 装着する前に、ベルト加圧システムが最大限まで伸びていることを確認し、ベルトの両端からオーバーラップ留め具を取り外します。
2. 患者を転がして横向きにします。立った状態で装着する場合は、このステップは省略してください。この場合、患者は背筋を伸ばし胸を張って立つ必要があります。
3. 後方パネル (PTE) 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。(図 5)。
注：パネルはファブリックスリーブから取り外し、熱成形、研削、トリミングによってカスタマイズして、患者に正しく装着させることができます。
4. 患者を仰臥位に戻します。立った状態で装着する場合は、このステップは省略してください。
5. Össur フィットツールを使用して腰椎ベルトをウエストに巻きます (図 6)。ベルトアームの長さを調整して、ツールが中心にくるようにします。ベルト端部を希望のサイズに固定します (図 7)。
6. ベルトから Össur フィットツールを取り外します。
注：Össur フィットツールが使用できない場合、オーバーラップ留め具を取り外し、加圧システムを緩めた状態でベルトを平らに置きます。各ベルトアームを均等に折りたたんで希望のウエスト周径にして、ベルト端部を固定します (図 8)。手順 2 ~ 4 に従ってください。
注：患者のウエストが 127 cm を超える場合、伸展ベルトを各ベルトアームに追加して、ベルト周径を最大 178 cm に延ばすことができます。
7. ベルト端部をオーバーラップ留め具に差し込みます (図 9)。後で調整が必要ではない場合、最も低い状態で装着するために、ベルトアーム端部をトリミングすることができます。
8. 前方胸椎伸展 (ATE) 部を患者の前部に置き、前方パネルを恥骨結合のすぐ上に下端がくる状態で腹部の中心に揃え、患者が快適に座れるようにしておきます (図 10)。
9. 前方パネルのボタンを押し、支柱を適切な長さにスライドさせて、ATE の高さを調整します。胸部パッドの上端は、胸骨角の約 1 インチ下に配置します (図 11)。
10. 付属のツールを使用して、ねじを 1 回転緩めてから、ヒンジ付き調整機構の角度を胸骨の輪郭に合わせて調整します (図 12)。
注：所定の位置に固定できるよう、ヒンジ付き調整機構が十分に締められていることを確認してください。
11. ラベルの付いていないベルトの端を ATE パネルに固定します。
12. ラベルの付いていないベルトの端にかぶさるように、保持ストラップを ATE パネルの柔らかい部分に固定します (図 13)。ベルトを閉じます。

- クイックリリースバックルの両方を接続し、ショルダーストラップを締めて、ショルダーパッドの位置を調整して最適な快適さになるようにします (図 14)。
- 必要に応じて、アリゲーターを取り外し、ストラップをトリミングして、アリゲーターを交換します。
- 加圧システムの 2 つのハンドルの穴に指を通し、ベルトが適切な締め具合になるまで引っ張ります (図 17)。 必要に応じて加圧システムコードの長さを調整します (図 18)。
- 座ったり、立ったり、歩いたりするときに、快適さ、フィット感、安定性が得られるように、装具の微調整が必要になる場合があります。これには、ストラップ、加圧システム、硬性パネル、および / または ATE / PTE の調整や締め付けも含まれます。

腋窩ストラップのみのオプション / 調整

- 手順 13 を次のように手順に置き換えます：ストラップアンカーをベルトに固定し、腋窩ストラップをバックルに取り付け、ストラップを締めます (図 16)。
- 手順 14 ~ 16 を繰り返します。

デュアルストラップのオプション / 調整

- 手順 13 を行った後、腋窩ストラップを 2 次バックルに取り付けます (図 15)。
- ストラップアンカーをベルトに固定してから、ストラップを締めます (図 16)。
- 手順 14 ~ 16 を繰り返します。

ヒンジ / 長さの調整

装具をより高くする必要がある場合 (図 19) :

- 付属のツールでヒンジねじを注意深く取り外します。予荷重スプリングをなくさないでください。
- エクステンションピースを下のステイに取り付けます。
- ヨークをエクステンションピースに取り付けます。
- 付属のツールを使用して、ヒンジ付き調整機構の角度を胸骨の輪郭に合わせて調整します。
注：所定の位置に固定できるよう、ヒンジ付き調整機構が十分に締められていることを確認してください。

装具の取り外し

- 右肩のストラップバックルを取り外します。
- 加圧システムのハンドルを取り外して緩めます。緩めた後、ベルトに取り付けます。
- オーバーラップ留め具を取り外し、装具を取り外します。
- 装具を再装着する前に、適切にフィットするように、ベルトの端を引っ張って、加圧システムが最大幅まで伸びていることを確認してください。右肩のストラップバックルを再度取り付けてから、装具を再装着します。

パネルおよびベルトの調整

- パネルを熱成形するには、ヒートガン (175 °C) を使用します。
- ベルトアームは、ベルト端部が折りたたまれている場所で前方にトリミングすることができます。またはベルト加圧システムに隣接する面ファスナー片からベルトアームを外すことで、後方にトリミングすることもできます (図 20)。 後方にトリミングする場合は、ベルト端部が 図 9 のように折りたたまれた状態であることを確認してください。

メンテナンス / 製品のお手入れ / 洗浄とお手入れ

- Miami TLSO のメンテナンスとお手入れは最小限で済むように設計されています。
- パッド付きカバーは、硬性パネルから取り外して洗浄できます。
- 刺激の少ないせっけんを使用して手洗いし、しっかりとすすぎます。
- 平らに置いて空気乾燥させます。
- 洗濯機や回転式乾燥機に入れないでください。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本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。

产品描述

Miami TLSO 464 是一款模块化组合设计的刚性胸腰骶矫形器，用于在日常生活中对胸腰骶椎进行支撑和固定。

作为非侵入性产品，产品设计为单个患者使用，同时具有可调节的特点。佩戴时产品高度可根据患者个性需求进行调节。通过加压系统将腰围和前后板进行固定。

产品概述（图 1）

- a. 轭架
- b. 支柱
- c. 折叠闭合端 / 腰围末端
- d. 搭扣
- e. PTE（胸椎后延伸件）
- f. 腰围
- g. 胸部固定盘
- h. ATE（胸椎前延伸件）

使用说明

在脊柱活动的三个平面上全范围固定胸椎和腰椎，可用于以下情况：

- 椎间盘突出
- 退行性脊椎病变
- 手术后固定
- 稳定性的非移位性骨折
- 椎管狭窄
- 腰椎滑脱
- 椎骨脱离（如峡部裂）

禁忌症

不稳定的移位骨折。

一般安全说明 / 警告和注意事项

警告：如果出现产品功能改变或功能丧失，患者应停止使用本产品并与专业医护人员联系。

警告：如果出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本产品并与专业医护人员联系。

- 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。如果产品使用过程中出现不适，请暂停佩戴，并与您的医护人员取得联系以获取进一步指导。
- 本产品是支撑和保护性的支具，不可用于预防特定条件下的脊椎损伤。产品由有执照的医疗专业人士推荐使用，并遵医嘱和在其他其他有资质医疗人员的指导下使用。
- 请勿使用洗衣机或滚筒式烘干机清洁干燥本产品。
- Össur 对于因使用本矫形器期间可能发生的意外不承担责任。
- 不能在洗澡时佩戴。

- 作为非侵入性产品，产品设计为单个患者使用，同时产品具有可调节特点。

佩戴说明

产品准备

对于有肩部绑带配置的型号，无需提前对支具准备。

对于有腋下绑带配置型号：

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

对于肩带和腋下双重绑带配置（需要购买额外的套件）：

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

含肩带配置的使用说明

1. 佩戴前，请确保腰围加压系统放松至其全长度，并从腰围两端取下重叠闭合端。
2. 整体平移滚动患者的身体来保持侧卧位。如果在站位时佩戴，请省略此步骤。站位时，患者必须保持身体直立，挺胸立背。
3. 后板置于脊柱处，将腰围放于后板进行包裹，保证后板底边对齐骶尾关节处。（图 5）。注意：可将后板从其衬套中取出，并通过热成型、磨销或修剪来进行调整，以实现患者个性化贴合。
4. 整体平移滚动患者使其回到仰卧位。如果在站位佩戴，请省略此步骤。
5. 将腰围环绕腰部固定，同时将其穿过 Össur 调试工具（图 6）。调节腰围长度达到调试工具位于腰围正中。腰围末端固定到所需尺寸（图 7）。
6. 从腰围上取下 Össur 调试工具。注意：如果没有 Össur 调试工具，将腰围放平，取下重叠闭合端并放松加压装置。均匀折叠每侧腰围以达到所需的腰围长度，然后粘贴腰围重叠闭合端（图 8）。执行步骤 2-4。注意：如果患者腰的周长超过 50”（127 cm）可以在每个腰围端上添加腰围延长件，使腰带最大周长达到 70”（178 cm）。
7. 将腰围末端放入折叠闭合端（图 9）。为了确保解剖贴合，可修剪腰围的两端，将折叠部分裁剪（如果后期不需要进一步调整的话）。
8. 将胸椎前延伸件（ATE）置于患者身体前部，使前板置于腹部，前板底边缘正好位于耻骨联合上方，此时患者可以采取舒适的坐位（图 10）。
9. 通过按压前板上的按钮并将支杆滑动至适当的长度来调整 ATE 高度。胸部固定盘上缘应位于胸骨切迹水平线下方约一英寸处（图 11）。
10. 使用提供的扳手工具，将螺钉旋松一整圈，然后调整铰接调节结构上的角度以适应胸骨轮廓（图 12）。注意：请确保铰链调节结构已拧紧到锁定位置。
11. 将没有 Miami LSO 标记的腰围末端固定在 ATE 面板上。
12. 将剩余在 ATE 面板上固定带黏贴到不含“miami LSO”的腰围末端（图 13）。固定腰围。
13. 连接快速释放搭扣，收紧肩带，并调整肩垫位置以获得最佳舒适性（图 14）。

14. 如果需要，移除鳄鱼嘴魔术贴，修剪肩带，并粘贴好鳄鱼嘴贴。
15. 将手指放入位于手柄上的孔里，拉动直至腰围的松紧度舒适（图 17）。必要时，调整加压系统的拉线长度（图 18）。
16. 在坐姿、站姿或走动时，可能需要微调腰围加压系统以获得良好的舒适性、贴合性和稳定性。这可以包括调节或收紧肩带、拉紧加压系统装置、前后板和 / 或 ATE/PTE。

腋下带配置 / 调整

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

双扣带选项 / 调整

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

铰链 / 长度调整

如果需要调整高度（图 19）：

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

支具脱卸

1. 分离右侧肩带的搭扣。
2. 分离并松开加压系统手握柄，放松腰围。松开后将手握柄固定在腰围上。
3. 打开折叠闭合端并脱卸支具。
4. 在重新佩戴支具确保正确调试，请确保加压系统放松拉伸至其全长。在重新佩戴支具之前，请确保右侧肩带搭扣完成连接。

前后板和腰围调整

- 如要热塑调整前后板，请使用热风枪（350°F/175°C）。
- 可在腰带末端折叠的位置修剪腰围长度，也可将腰围臂从靠近腰围加压系统的魔术贴带上拆下，然后从后方修剪腰围长度（图 20）。如果在后方修剪，请确保腰围末端固定并如图 9 所示折叠。

维护 / 产品保养 / 清洁和保养

- Miami TLSO 设计为可最大限度减少维护和护理需求。
- 衬套可以从刚性面板上拆除进行清洗
- 使用温性肥皂手洗，然后彻底冲洗
- 平摊，自然风干
- 不要使用洗衣机或滚筒式烘干机

不良事件报告

针对定居于欧洲的用户的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与产品有关的事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器产品和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：

- 未按照使用说明进行维护。
- 与其他制造商的零部件组装在一起。
- 未推荐的使用条件、应用条件或环境下使用。

MD 의료 기기

제품 설명

Miami TLSO 464는 일상 활동 중에 환자의 척추를 지지하고 움직임 제한을 제공하도록 설계된 모듈식 경성 흉요천추 보조기입니다.

본 제품은 조절이 가능한 비침습성 보조기이며 1인 환자용입니다. 장치 길이는 환자의 형태 요구사항에 맞게 조정 가능합니다. 폴리 시스템을 사용해 벨트 및 벨트 패널을 환자에게 조입니다.

제품 개요(그림 1)

- a. 요크
- b. 버팀대
- c. 오버랩 클로저/벨트 단부
- d. 버클
- e. PTE
- f. 벨트
- g. 가슴 디스크
- h. ATE

적응증

다음 질환이 나타날 수 있는, 3면 모두에서 전체 흉추 및 요추 고정을 필요로 하는 적응증.

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

금지 사항

불안정한 전위 골절.

일반 안전 지침 / 경고 및 주의 사항

경고: 기능 변경 또는 기능 손실이 발생하는 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 압박 시스템을 불편하거나 호흡이 곤란해지도록 과도하게 조이지 마십시오. 환자는 앉기 위해 압박 시스템을 약간 느슨하게 하기를 원할 수도 있습니다. 보조기가 불편하거나 자극을 일으키는 경우 즉시 담당 의료 서비스 제공자에게 추가 지침을 문의하고 사용을 중지하십시오.
- 지지용 보조기로서 척추 부상 방지용이 아니며 이를 보장하지 않습니다. 허가받은 의료 종사자가 의사 또는 기타 자격을 갖춘 의료 기관이 지시한 대로 착용해야 합니다.

- 기계 세탁하거나 회전식 건조기에 넣지 마십시오.
- Össur는 본 보조기를 사용하는 동안 발생할 수 있는 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 본 보조기는 목욕 시 사용 용도로 설계되지 않았습니다.
- 본 제품은 조절이 가능한 비침습성 보조기이며 1인 환자용입니다.

착용법

보조기 준비

어깨에 걸치는 스트래핑 구성을 위해서는 준비가 필요 없습니다.

액와 스트래핑 구성:

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

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

- 요크의 볼 조인트에서 가슴 디스크 어셈블리를 제거합니다(그림 3)
- 액세서리 키트의 보조 버클을 볼 조인트 너머로 홈에 끼웁니다(그림 4)
- 볼 조인트에 가슴 디스크 어셈블리를 재부착합니다
- 액세서리 키트에서 스트랩의 아무 것도 없는 쪽 끝을 스트랩 앵커에 부착합니다(그림 2)

어깨에 걸치는 보조기 적용

1. 착용 전, 벨트 압박 시스템이 최대 너비로 퍼져 있는지 확인하고 벨트의 양쪽 끝에서 오버랩 클로저를 제거합니다.
2. 환자의 자세를 측와위로 변경하십시오. 서 있는 자세에서 착용하는 경우 이 단계를 생략합니다. 서 있는 경우, 환자는 등을 똑바로 하고 가슴이 앞으로 나오도록 서야 합니다.
3. 후방 패널 하단을 대략 천미골 관절에 위치시킨 상태에서 후방 패널(PTE)을 척추의 중심에 두며 벨트를 위치시킵니다. (그림 5).
참고: 패널을 패브릭 슬리브에서 제거한 후 열 성형, 연삭 또는 트리밍을 통한 맞춤화로 환자에게 꼭 맞는 착용감을 줄 수 있습니다.
4. 환자를 다시 양와위 자세로 변경하십시오. 서 있는 자세에서 착용하는 경우 이 단계를 생략합니다.
5. 요추 벨트를 허리 주위와 Össur 맞춤 도구를 관통하여 둘러싸십시오(그림 6). 벨트 암의 길이를 조정해 도구를 중앙에 배치합니다. 벨트 단부를 원하는 크기로 고정합니다(그림 7).
6. Össur 착용 도구를 벨트에서 제거합니다.
참고: Össur 착용 도구를 사용할 수 없는 경우, 오버랩 클로저를 제거하고 압박 시스템을 느슨하게 한 후 벨트를 평평하게 놓습니다. 각 벨트 암을 균등하게 접어 원하는 허리 둘레를 만든 후 벨트 단부를 고정합니다(그림 8). 2~4단계를 따릅니다.
참고: 환자의 허리가 127cm(50")를 초과하는 경우, 연장 벨트를 각 벨트 암에 추가해 최대 벨트 둘레를 178cm(70")까지 늘릴 수 있습니다.
7. 벨트 단부를 오버랩 클로저에 위치시킵니다(그림 9). 향후 조절이 불필요한 경우, 가장 낮은 높이의 착용감을 얻기 위해 벨트 암 단부를 자를 수 있습니다.

8. 전방 흉부 신전(ATE)을 환자의 앞에 배치하고 전방 패널을 치골 결합 바로 위 하단 가장자리와 함께 복부의 중심에 오도록 해야 하되 환자는 여전히 편안히 앉아 있을 수 있어야 합니다(그림 10).
9. 전방 패널의 버튼을 누르고 버팀대를 적당한 길이로 밀어 ATE의 높이를 조정합니다. 가슴 패드의 윗 가장자리는 흉골절흔의 약 1 인치 아래에 위치해야 합니다(그림 11).
10. 제공된 도구를 사용해 나사를 한 바퀴 돌려 완전히 푼 다음 힌지 조정 장치의 각도를 조정하여 흉골 윤곽에 공간을 제공합니다(그림 12).
참고: 힌지 조절 장치가 잠겨질 만큼 충분히 조여졌는지 확인합니다.
11. 레이블이 없는 벨트 종단을 ATE 패널에 고정시킵니다.
12. 고정 스트랩을 레이블이 없는 벨트 종단 위로 ATE 패널에 부드럽게 고정시킵니다(그림 13). 벨트를 단습니다.
13. 두 개의 퀵 릴리스 버클을 연결하고 어깨 스트랩을 조인 후 최적의 편안함을 얻을 수 있도록 어깨 패드를 배치합니다(그림 14).
14. 원할 경우 악어 클립을 제거하고 스트랩을 자른 후 악어 클립을 교체합니다.
15. 손가락을 두 압박 시스템 핸들의 구멍을 통해 밀어 넣은 후 해당 벨트가 적절하게 조일 때까지 당깁니다(그림 17). 필요한 경우 압박 시스템 코드 길이를 조정합니다(그림 18).
16. 앉아 있을 때, 서 있을 때 또는 보행할 때의 편안함, 착용감 및 안정화를 위해 보조기의 미세 조정이 필요할 수 있습니다.
여기에는 스트랩, 압축 시스템, 경성 패널 및/또는 ATE/PTE의 조절 또는 조임이 포함될 수 있습니다.

액와 스트랩에만 해당하는 옵션 / 조정

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

이중 스트랩 옵션 / 조정

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

힌지/길이 조절

보조기가 더 높아야 하는 경우(그림 19):

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

참고: 힌지 조절 장치가 잠겨질 만큼 충분히 조여졌는지 확인합니다.

보조기 제거

1. 오른쪽 어깨에서 스트랩 버클을 분리합니다.
2. 압축 시스템 핸들을 분리하고 느슨하게 합니다. 느슨하게 한 후 벨트에 고정합니다.

3. 오버랩 클로저를 분리한 후 보조기를 제거합니다.
4. 보조기를 다시 장착해 적절한 착용감을 확보하기 전에 벨트의 끝을 서로 다른 방향으로 당겨서 압축 시스템이 전체 너비로 펼쳐 졌는지 확인합니다. 보조기를 다시 장착하기 전에 오른쪽 스트랩 버클을 재부착합니다.

패널 및 벨트 조정

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

유지 관리 / 제품 관리 / 세척 및 관리

- Miami LSO는 유지 관리가 최소화되도록 설계되었습니다.
- 패딩 처리된 커버는 세척을 위해 경성 패널에서 제거할 수 있습니다.
- 순한 비누를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 평평한 곳에서 자연 건조
- 기계 세탁하거나 회전식 건조기에 넣지 마십시오.

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

