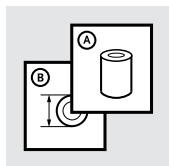


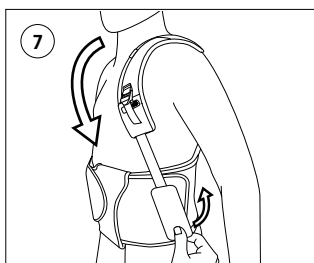
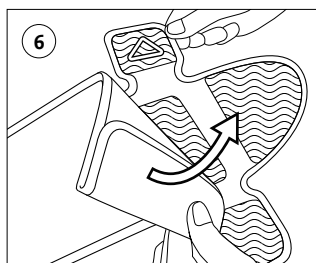
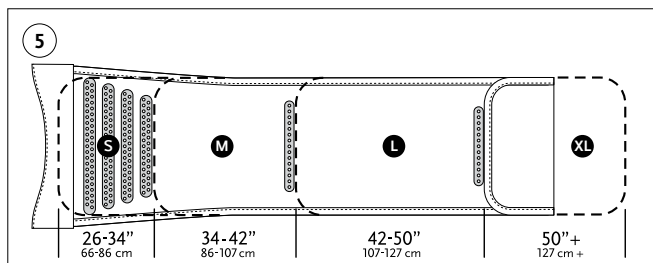
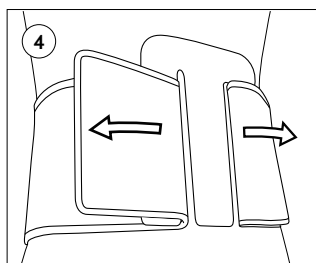
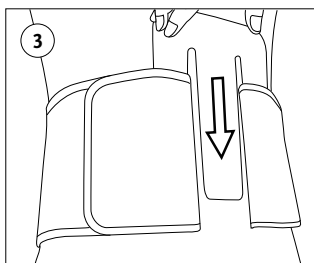
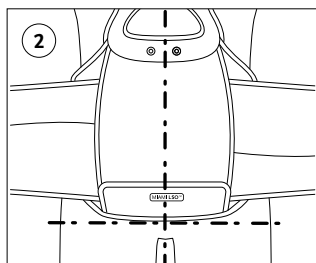
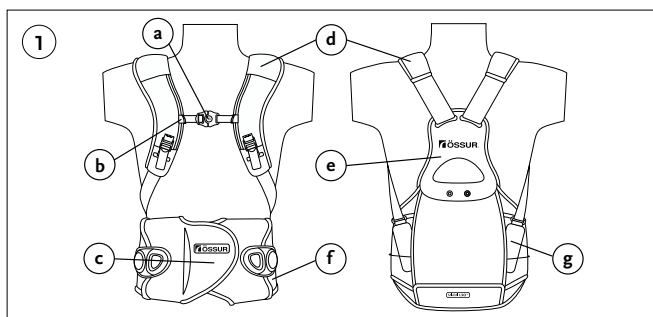


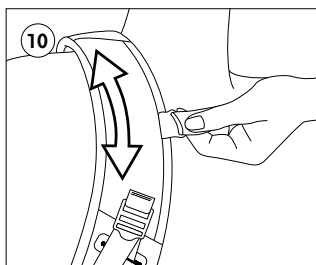
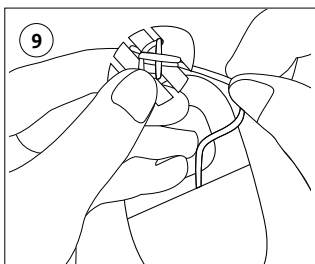
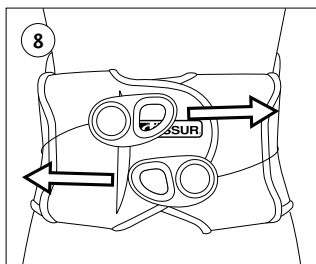
Instructions for Use

MIAMI TLSO 456



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
EL	Οδηγίες Χρήσης	30
FI	Käyttöohjeet	34
NL	Gebruiksaanwijzing	37
PT	Instruções de Utilização	40
PL	Instrukcja użytkowania	43
CS	Návod k použití	46
TR	Kullanım Talimatları	49
RU	Инструкция по использованию	52
JA	取扱説明書	55
ZH	中文说明书	58
KO	사용 설명서	61





ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Miami TLSO 456 is a reusable rigid thoraco-lumbo-sacral spine orthosis implemented as a modular compression belt. The device is designed to support and provide motion restriction to a patient's spine during routine daily use within the thoracolumbar and lumbar spine.

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.

List of Parts (Fig. 1)

- a. Chest Buckle
- b. D-Ring
- c. Overlap closure/belt ends
- d. Shoulder straps
- e. PTE
- f. Belt
- g. Strap anchor

INDICATIONS FOR USE

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

Do not use with unstable, displaced fractures.

INTENDED USE

Patients requiring a gross thoracic and lumbar spine immobilization in all three planes. Sizing is appropriate for most adults; the product is non-gender specific.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning:

The Miami TLSO with posterior thoracic extensions is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent spinal injury. It should be applied by a licensed healthcare practitioner and as directed by a physician or other qualified medical authority. Össur accepts no responsibility for any injury which might occur while using the orthosis.

Precaution:

Do not overtighten the compression system to the point where it causes discomfort or difficulty breathing. For sitting, the patient may find it desirable to slightly loosen the compression system.

If brace causes discomfort, irritation, or is damaged, contact your healthcare provider for further instructions and discontinue use.

This brace is single patient use only.

The braces are not designed to be worn while bathing.

INSTRUCTIONS FOR FITTING

MIAMI TLSO BRACE (PTE) APPLICATION

1. 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.
2. Position the posterior panel centered over the spine, with the bottom of the posterior panel at approximately the sacrococcygeal joint (**Fig. 2**).
3. Log roll the patient back into the supine position. Omit this step if fitting in standing position.
4. Wrap the lumbar belt around the waist and through the Össur Fit Tool (**Fig. 3**). Adjust the length of the belt arms to position tool centrally. Secure the hook and loop tabs to desired sizing (**Fig. 4**).
5. Remove Össur Fit Tool from the belt.
Note: If an Össur Fit Tool is not available, use sizing guide (**Fig. 5**) to estimate best patient fit based on waist circumference. Simply fold or trim the belt arms at the suggested location. If the 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).
6. Place belt ends into the Overlap Closures (**Fig. 6**). To obtain the lowest profile fit, the belt arm ends can be trimmed if later adjustments are not required.
Note: Once belt ends are secured in Overlap Closures, the Overlap Closures will serve as belt ends.
Note: Panels can be customized by heat-molding, grinding, or trimming, to achieve correct patient fit.
7. Close the belt arms around the waist.
8. Remove strap anchor from belt, place the shoulder straps over the shoulder, and re-fasten the strap anchor onto the belt (**Fig. 7**).
Note: Place the strap anchor on a smooth area of the belt as posterior to the patient as possible without introducing axilla discomfort.
9. Slide fingers through the holes in the two compression system handles and pull until the belt is at the appropriate tightness (**Fig. 8**). Adjust the compression system cord length if necessary. (**Fig. 9**)
10. If shoulder pad position needs to be improved, log roll the patient, remove alligator tabs, trim straps, replace alligator tabs, and log roll the patient back into the supine position.
11. Pull webbing to tighten shoulder straps.
12. Adjust the chest strap position by sliding the d-ring (**Fig. 10**).
13. Fasten chest buckle and tighten chest strap.
14. Upon sitting, standing or ambulation, the brace may require fine tuning for comfort, fit and stabilization. This may include adjusting or tightening straps, compression system, and/or rigid panels.

BRACE REMOVAL

1. Detach chest strap buckle
2. Detach compression system handles and loosen. Affix them onto the belt after loosening.
3. Detach the overlap closure and remove brace.
4. 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.

PANEL ADJUSTMENTS

The posterior panels can be modified as necessary to optimize patient fit and comfort. Simply remove the panels from their fabric sleeve and adjust the rigid panel with a heat gun and/or trimming device.

MAINTENANCE & CLEANING

The Miami TLSO system 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

PRODUCT MATERIAL LIST

Nylon, glass-filled nylon, polyamide, spandex, thermoplastic polyurethane, polyurethane, ester polyurethane, polyester, polyurethane foam, bamboo, acrylonitrile butadiene styrene, steel, stainless steel, ethylene vinyl acetate, glass, polyethylene, low density polyethylene, aluminum.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device can be used in normal conditions (home or health care), both indoors and outdoors.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Miami TLSO 456 ist eine Thorako-Lumbosakral-Wirbelsäulenorthese, die in Kombination mit einem modularer Kompressionsgurt zur Verwendung an einem Patienten eingesetzt wird. Das Produkt wurde entwickelt, um die Wirbelsäule eines Patienten während der täglichen Verwendung im Bereich der thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäule zu stabilisieren bzw. ruhigzustellen.

Bei dem Produkt handelt es sich um eine nicht invasive, einstellbare Orthese für einen einzigen Patienten. Die Länge des Produkts kann der individuellen Anatomie des Patienten angepasst werden. Mithilfe eines Zugsystems werden der lumbale Gurt und die verwendeten Gurtpelotten am Patienten eng angelegt.

Bestandteilliste (Abb. 1)

- a. Brustschnalle
- b. D-Ring
- c. Überlappender Verschluss/Gurtenden
- d. Schultergurte
- e. Hintere Thoraxextension (PTE)
- f. Gurt
- g. Gurtverankerung

INDIKATIONEN

Grobe Immobilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule in allen drei Bewegungsebenen, beispielsweise wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei instabilen, verschobenen Frakturen verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

Patienten, die eine grobe Immobilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule in allen drei Ebenen benötigen. Die Größen sind für die meisten Erwachsenen geeignet. Das Produkt ist nicht geschlechtsspezifisch.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweis:

Die Miami TLSO-Orthese mit hinterer Thoraxabstützung dient lediglich zur Unterstützung und wurde nicht zur Vorbeugung von bzw. als Garantie gegen Rückenverletzungen entwickelt. Sie sollte von einem qualifizierten Therapeuten und entsprechend den Anweisungen eines Arztes oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft angelegt werden. Össur übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die während der Verwendung der Orthese auftreten.

können.

Vorsichtsmaßnahme:

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.

Im Falle von Beschwerden oder Reizungen beim Verwenden der Orthese, sollte die Orthese nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt / Orthopädietechniker nicht weiter verwendet werden und das weitere Vorgehen mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

Diese Orthese ist nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Die Orthese ist nicht für die Verwendung beim Baden geeignet.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

ANLEGEN DER MIAMI TLSO-ORTHESE (PTE)

1. Den Patienten auf seine Seite rollen. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese im Stehen angelegt wird. Wenn der Patient steht, muss er mit geradem Rücken und herausgestreckter Brust stehen.
2. Die Rückenpelotte mittig über der Wirbelsäule positionieren, dabei muss ihr unterer Rand ungefähr am Kreuzbein-Steißbein-Gelenk liegen (**Abb. 2**).
3. Den Patienten zurück in die Rückenlage rollen. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese stehend angelegt wird.
4. Den Lumbalgurt um die Taille wickeln und dabei durch das Össur Fitting Tool führen (**Abb. 3**). Die Länge der beiden Gurtarme anpassen, um das Fitting Tool mittig zu positionieren. Die Klettverschlusslaschen festziehen, um auf die gewünschte Größe einzustellen (**Abb. 4**).
5. Das Össur Fit Tool vom Gurt abnehmen.
Hinweis: Wenn kein Össur Fitting Tool verfügbar ist, kann die optimale Passform für den Patienten mithilfe des Größenschemas (**Abb. 5**) basierend auf dem Taillenumfang ermittelt werden. Einfach die Gurtarme an der vorgesehenen Stelle falten oder abschneiden. Wenn der Taillenumfang des Patienten 127 cm (50") überschreitet, kann jedem Gurtarm ein Verlängerungsgurt hinzugefügt werden, um einen maximalen Gurtumfang von 178 cm (70") zu erreichen.
6. Die Gurtenden in die überlappenden Verschlüsse legen (**Abb. 6**). Damit die Orthese so wenig wie möglich aufrägt, können die Enden der Gurtarme zugeschnitten werden, wenn keine späteren Anpassungen mehr erforderlich sind.
Hinweis: Sobald die Gurtenden in den überlappenden Verschlüssen befestigt sind, dienen diese Verschlüsse als Gurtenden.
Hinweis: Pelotten können durch Wärmeformen, Schleifen oder Zuschneiden angepasst werden, um die richtige Passform für den Patienten zu erreichen.
7. Gurtarme um die Taille legen und schließen.
8. Die Gurtverankerung vom Gurt abnehmen, die Schultergurte über die Schulter legen und die Gurtverankerung wieder am Gurt befestigen (**Abb. 7**).
Hinweis: Den Gurtanker an einer glatten Stelle des Gurtes so weit hinten wie möglich positionieren, ohne Beschwerden im

Achselbereich zu verursachen.

9. Die Finger durch die Löcher in den beiden Kompressionssystemgriffen schieben und ziehen, bis der Gurt fest genug sitzt (**Abb. 8**). Bei Bedarf die Länge des Kompressionssystem-Kordel anpassen (**Abb. 9**).
10. Wenn das Schulterpolster besser positioniert werden muss, den Patienten auf die Seite rollen, die überlappenden Verschlüsse abnehmen, Gurte zuschneiden, die überlappenden Verschlüsse wieder anbringen und den Patienten wieder in die Rückenlage rollen.
11. Schultergurte mit dem Gurtband festziehen.
12. Die Brustgurtposition durch Verschieben des D-Rings einstellen (**Abb. 10**).
13. Die Brustschnalle befestigen und den Brustgurt festziehen.
14. Die Orthese erfordert möglicherweise eine Feinabstimmung hinsichtlich Tragekomfort, Passform und Stabilisierung, je nachdem, ob der Patient sitzt, steht oder geht. Dies kann das Einstellen oder Anziehen von Gurten sowie die Anpassung des Kompressionssystems und/oder der festen Pelotten umfassen.

ABNEHMEN DER ORTHESE

1. Die Brustgurtschnalle abnehmen.
2. Die Griffe des Kompressionssystems lösen und lockern. Nach dem Lösen am Gurt befestigen.
3. Überlappenden Verschluss 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 ausgebreitet werden.

ANPASSUNGEN DER PELOTEN

Die festen Rückenpelotten können bei Bedarf für eine bessere Passform und höheren Komfort für den Patienten angepasst werden. Einfach die Pelotten aus ihrer Textilhülle entfernen und mit Heißluft und/oder einer Schneidewerkzeug anpassen.

WARTUNG UND REINIGUNG

Das Miami TLSO-System wurde für den Gebrauch mit minimaler Wartung und Pflege konzipiert. Die gepolsterten Abdeckungen können für die Reinigung von den festen 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.

PRODUKTMATERIALLISTE

Nylon, glasfaserverstärktes Nylon, Polyamid, Elasthan, thermoplastisches Polyurethan, Polyurethan, Ester-Polyurethan, Polyester, Polyurethanschaum, Bambus, Acrylnitril-Butadien-Styrol, Stahl, Edelstahl, Ethylenvinylacetat, Glas, Polyethylen, Polyethylen niedriger Dichte, Aluminium.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt kann unter normalen Bedingungen (zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen) sowohl im Innen- als auch im Außenbereich verwendet werden.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten bitten wir die Anwender sich an die zuständigen Behörden zu wenden.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Miami TLSO 456 est une orthèse thoraco-lombo-sacrée réutilisable, conçue sous forme de ceinture compressive modulaire. L'orthèse est conçue pour soutenir et limiter les mouvements de la colonne vertébrale du patient lors des activités quotidiennes, au niveau du rachis thoraco-lombaire et lombaire.

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.

Liste des composants (Fig. 1)

- a. Boucle de poitrine
- b. Anneau en D
- c. Fermeture par chevauchement/extrémités de la ceinture
- d. Bretelles
- e. PTE
- f. Ceinture
- g. Ancre de sangle

INDICATIONS D'UTILISATION

Immobilisation globale de la colonne thoracique et lombaire dans les trois plans, pouvant impliquer les conditions suivantes :

- Disque intervertébral hernié
- Pathologies rachidiennes dégénératives
- Stabilisation post-chirurgicale
- Fractures de la colonne vertébrale stables et non déplacées
- Sténose spinale
- Spondylolisthesis
- Spondylolyse

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser avec des fractures instables et déplacées.

UTILISATION PRÉVUE

Patients nécessitant une immobilisation brute de la colonne thoracique et lombaire dans les trois plans. Le dimensionnement convient pour la plupart des adultes. Le produit est applicable aux hommes et aux femmes.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement :

Le Miami TLSO avec des extensions thoraciques postérieures est une orthèse de soutien uniquement. Il n'est pas destiné ou garanti pour la prévention des blessures à la colonne vertébrale. Il doit être appliqué par un professionnel de la santé agréé et selon les directives d'un médecin ou de toute autre autorité médicale qualifiée. Össur décline toute responsabilité en cas de blessure pouvant survenir lors de l'utilisation de l'orthèse.

Précaution :

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, d'irritation ou est endommagée, contacter votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples instructions et cesser l'utilisation.

Cette orthèse est à usage unique.

Les orthèses ne sont pas conçues pour être portées pendant le bain.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE MIAMI TLSO (PTE)

1. Rouler le patient sur le côté. Ignorer cette étape si vous l'installez en position debout. S'il est debout, le patient doit se tenir avec le dos droit et la poitrine en dehors.
2. Positionner le panneau postérieur de manière à le centrer sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne (**Fig. 2**).
3. Remettre le patient en position couchée. Ignorer cette étape si vous l'installez en position debout.
4. Enrouler la ceinture lombaire autour de la taille et à travers l'outil Össur Fit (**Fig. 3**). Ajuster la longueur des pans de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixer les attaches auto-agrippantes à la longueur souhaitée (**Fig. 4**).
5. Retirer l'outil Össur Fit de la ceinture.

Remarque : si aucun outil Össur Fit n'est disponible, utiliser le guide de dimensionnement (**Fig. 5**) pour estimer le meilleur ajustement du patient en fonction du tour de taille. Il suffit de plier ou de tailler les pans de la ceinture à l'emplacement suggéré. Si la taille du patient dépasse 127 cm (50 po.), une ceinture d'extension peut être ajoutée à chaque pan de ceinture pour atteindre une circonférence maximale de 178 cm (70 po.).

6. Placer les extrémités de la ceinture dans les fermetures par chevauchement (**Fig. 6**). Pour obtenir l'ajustement le plus discret, les extrémités du pan de la ceinture peuvent être coupées si des réglages ultérieurs ne sont pas nécessaires.

Remarque : une fois que les extrémités de la courroie sont fixées dans les fermetures par chevauchement, ces dernières serviront d'extrémités de ceinture.

Remarque : les panneaux peuvent être personnalisés par moulage à chaud, meulage ou rognage pour obtenir un ajustement correct sur le patient.

7. Fermer les pans de la ceinture autour de la taille.
8. Retirer l'attache de la sangle de la ceinture, placer les bretelles sur l'épaule et fixer à nouveau l'attache sur la ceinture (**Fig. 7**).

Remarque : placer l'attache de la sangle sur une zone lisse de la ceinture, le plus en arrière possible du patient, sans engendrer d'inconfort axillaire.

9. 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. 8**). Si nécessaire, ajuster la longueur du cordon du système de compression. (**Fig. 9**)
10. Si la position du coussinet d'épaule doit être améliorée, faire rouler le patient, retirer les pinces crocodile, couper les sangles, remplacer les

pincettes crocodile et replacer le patient en position couchée.

11. Tirer sur la sangle pour resserrer les bretelles.
12. Régler la position de la ceinture thoracique en faisant glisser l'anneau D (**Fig. 10**).
13. Attacher la boucle de poitrine et serrer la sangle de poitrine.
14. L'orthèse peut nécessiter un réglage précis pour le confort, l'ajustement et la stabilisation lorsque vous êtes assis, debout ou en mouvement. Cela peut inclure l'ajustement ou le serrage des sangles, du système de compression et/ou des panneaux rigides.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

1. Détacher la boucle de sangle de poitrine
2. Détacher les poignées du système de compression et les desserrer. Les fixer sur la ceinture après les avoir desserrées.
3. Détacher la fermeture de recouvrement et retirer 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.

AJUSTEMENTS DES PANNEAUX

Les panneaux postérieurs peuvent être modifiés selon les besoins pour optimiser l'ajustement et le confort du patient. Retirer simplement les panneaux de leur manchon en tissu et régler le panneau rigide avec un pistolet thermique et/ou un appareil de coupe.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Le système Miami TLSO est conçu pour un entretien et des soins minimaux. Les recouvrements rembourrés peuvent être retirés des panneaux rigides pour le lavage.

- Laver à la main avec un savon doux et rincer abondamment
- Sécher à l'air à plat
- Ne pas laver à la machine ni placer dans le sèche-linge

LISTE DES MATÉRIAUX

Nylon, nylon chargé de verre, polyamide, spandex, polyuréthane thermoplastique, polyuréthane, ester polyuréthane, polyester, mousse de polyuréthane, bambou, acrylonitrile butadiène styrène, acier, acier inoxydable, éthylène-acétate de vinyle, verre, polyéthylène, polyéthylène basse densité, aluminium.

CONDITIONS AMBIANTES

Le dispositif peut être utilisé dans des conditions normales (domicile ou soins de santé), à la fois à l'intérieur et à l'extérieur.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Miami TLSO 456 es una ortesis de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra que funciona como una faja de compresión modular. El dispositivo está diseñado para proporcionar soporte y restricción de movimiento a la columna vertebral del paciente durante el uso diario rutinario en la columna lumbar y toracolumbar.

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

Lista de piezas (Fig. 1)

- a. Hebilla para el pecho
- b. Anillo en D
- c. Extremos de faja/cierre de solapa
- d. Correas para el hombro
- e. Extensión torácica posterior (PTE)
- f. Faja
- g. Anclaje de correa

INDICACIONES PARA EL USO

Inmovilización fuerte de la columna vertebral torácica y lumbar en los tres planos, en los que pueden darse las siguientes condiciones:

- Hernia discal
- Patologías degenerativas de la columna vertebral
- Estabilización posoperatoria
- Fracturas de la columna vertebral estables sin desplazamiento
- Estenosis vertebral
- Espondilolistesis
- Espondilolisis

CONTRAINDICACIONES

No utilizar para fracturas inestables con desplazamiento.

USO PREVISTO

Pacientes que necesitan una inmovilización fuerte de la columna vertebral lumbar y torácica en los tres planos. El tamaño es adecuado para la mayoría de los adultos; el producto no es específico de género.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia:

El Miami TLSO con extensiones torácicas posteriores está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y no garantiza la prevención de lesiones de la columna vertebral. Debe ser colocado por un profesional sanitario certificado y según las indicaciones de un médico u otra autoridad médica cualificada. Össur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de la ortesis.

Precaución:

No apriete en exceso el sistema de compresión hasta el punto de causar malestar o dificultad para respirar. Para sentarse, el paciente podría tener que aflojar ligeramente el sistema de compresión.

Si el soporte provoca incomodidad, irritación o está dañado, póngase en contacto con su proveedor sanitario para obtener instrucciones e interrumpa el uso.

Este soporte debe utilizarse en un solo paciente.

Los soportes no están diseñados para llevarlos durante el baño.

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE/ COLOCACIÓN DEL SOPORTE MIAMI TLSO (PTE)

1. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo. Omita este paso si está en posición de pie. Si está de pie, el paciente debe poner la espalda recta y el pecho hacia afuera.
2. Coloque el panel posterior centrado sobre la columna vertebral con la parte inferior del panel posterior rígido a la altura aproximada de la articulación sacrococcígea (**Fig. 2**).
3. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina. Omita este paso si está en posición de pie.
4. Envuelva la faja alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur (**Fig. 3**). Ajuste la longitud de los brazos de la faja para centrar la herramienta. Ajuste los extremos de fijación al tamaño deseado. (**Fig. 4**).
5. Retire la herramienta de ajuste de Össur.
Nota: Si no cuenta con una herramienta de ajuste de Össur, use la guía de tamaños (**Fig. 5**) para estimar el mejor ajuste del paciente en base al contorno de la cintura. Simplemente doble o recorte los brazos de la faja a la ubicación deseada. Si la cintura del paciente es superior a 127 cm (50"), puede añadirse una extensión a cada brazo de la faja hasta alcanzar un contorno de faja máximo de (178 cm (70")).
6. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 6**). Para obtener el ajuste de perfil más bajo, los extremos de los brazos de la faja pueden recortarse, siempre que no se requieran ajustes posteriores.
Nota: Una vez que los extremos de la faja estén fijados a los cierres de solapa, estos servirán como extremos de la faja.
Nota: Los paneles pueden personalizarse mediante moldeado por calor, pulido o recorte para lograr un ajuste correcto para el paciente.
7. Cierre los brazos de la faja alrededor de la cintura.
8. Retire el anclaje de la correa de la faja, coloque las correas de los hombros en su sitio y vuelva a fijar el anclaje de la correa a la faja. (**Fig. 7**).
Nota: Coloque el anclaje de la correa sobre una zona lisa de la faja lo más posterior posible con respecto al paciente sin causar molestias en la axila.
9. Meta los dedos por los agujeros de las dos asas del sistema de compresión, y tire hasta que el soporte adquiera la tensión adecuada (**Fig. 8**). Ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión si es necesario. (**Fig. 9**)
10. Si es necesario mejorar la posición de la almohadilla del hombro, gire al paciente, retire las pinzas dentadas, recorte las correas, vuelva a colocar las pinzas dentadas y vuelva a girar al paciente hasta quedar otra vez en posición supina.
11. Tire de la cincha para tensar las correas de los hombros.
12. Ajuste la posición de la correa para el pecho deslizando el anillo en D (**Fig. 10**).

13. Abroche la hebilla del pecho y tense la correa para el pecho.
14. Es posible que el soporte requiera ajustarse para confort, adaptación y estabilización al sentarse, estar de pie o caminar. Esto puede incluir el ajuste o tensión de las correas, el sistema de compresión o los paneles rígidos.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Desabroche la hebilla de la correa para el pecho.
2. Desprenda las asas del sistema de compresión y aflójelas. Fíjelas a la faja tras haberlas aflojado.
3. Desprenda el cierre de solapa y retire el soporte.
4. Antes de volver a colocar el soporte y asegurar el ajuste adecuado, asegúrese de que el sistema de compresión se estira hasta la anchura total tirando de los extremos de la faja.

AJUSTES DEL PANEL

Los paneles posteriores pueden modificarse según sea necesario para optimizar el ajuste y la comodidad del paciente. Basta con quitar los paneles de su funda de tela y ajustar el panel rígido con una pistola de aire caliente o un dispositivo de recorte.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El Miami TLSO System ha sido diseñado para un mantenimiento y cuidados mínimos. Las cubiertas almohadilladas pueden retirarse de los paneles rígidos para su limpieza.

- Lavar a mano con jabón neutro y aclarar bien.
- Dejar secar al aire en posición horizontal.
- No lavar a máquina ni secar en secadora.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Nailon, nailon relleno de vidrio, poliamida, spandex, poliuretano termoplástico, poliuretano, poliuretano basado en éster, poliéster, espuma de poliuretano, bambú, acrilonitrilo butadieno estireno, acero, acero inoxidable, etilvinilacetato, vidrio, polietileno, polietileno de baja densidad, aluminio.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo puede utilizarse en condiciones normales (uso doméstico o clínico), tanto en exteriores como en interiores.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Miami TLSO 456 è un'ortesi rigida riutilizzabile per la colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale implementata come una cintura di compressione modulare. Il dispositivo è progettato per supportare e fornire una limitazione del movimento alla colonna vertebrale del paziente durante l'uso quotidiano di routine a livello della colonna toraco-lombare e lombare.

Il dispositivo è un busto regolabile, non invasivo utilizzabile da 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.

Elenco delle parti (**Fig. 1**)

- a. Fibbia toracica
- b. Anello a D
- c. Chiusura sovrapposta/estremità della cintura
- d. Spallacci
- e. PTE
- f. Cintura
- g. Ancora della fascia

INDICAZIONI D'USO

Immobilizzazione macroscopica della colonna 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

Non usare con fratture instabili, scomposte.

DESTINAZIONE D'USO

Pazienti che richiedono un'immobilizzazione macroscopica della colonna toracica e lombare in tutti e tre i piani. Il dimensionamento è appropriato per la maggior parte degli adulti; il prodotto non è specifico per genere.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza:

Il Miami TLSO con estensioni toraciche posteriori è solo un busto di supporto e non è inteso o garantito per prevenire lesioni spinali. Deve essere applicato da un professionista sanitario autorizzato secondo quanto prescritto da un medico o da altra autorità medica qualificata. Össur non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo dell'ortesi.

Attenzione:

Non stringere eccessivamente il sistema di compressione al punto che

possa causare disagio o difficoltà di respirazione. Per sedersi, il paziente può trovare opportuno allentare leggermente il sistema di compressione.

Se il tutore causa disagio, irritazione o danni, contattare il proprio medico per ulteriori istruzioni e interromperne l'uso.

Questo busto è destinato al solo uso in un singolo paziente.

I busti non sono progettati per essere indossati durante il bagno.

ISTRUZIONI PER APPLICAZIONE

APPLICAZIONE DEL BUSTO MIAMI TLSO (PTE)

1. Girare il paziente su un fianco. Omettere questo passaggio se si fa indossare in posizione eretta. Se in piedi, il paziente deve stare con la schiena dritta e il petto in fuori.
2. Posizionare il pannello posteriore centrato sulla colonna vertebrale, con il fondo del pannello all'incirca a livello dell'articolazione sacrococcigea (**Fig. 2**).
3. Girare nuovamente il paziente nella posizione supina. Omettere questo passaggio se si fa indossare in posizione eretta.
4. Avvolgere la cintura lombare intorno alla vita e attraverso l'Össur Fit Tool (**Fig. 3**). Regolare la lunghezza dei bracci della cintura per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le linguette di fissaggio a strappo sulla misura desiderata (**Fig. 4**).
5. Rimuovere l'Össur Fit Tool dalla cintura.

Nota: se non è disponibile un Össur Fit Tool, utilizzare la guida di dimensionamento (**Fig. 5**) per stimare il miglior adattamento al paziente in base alla circonferenza della vita. Basta piegare o tagliare i bracci della cintura nella posizione suggerita. Se la vita del paziente supera i 50" (127 cm), è possibile aggiungere un prolungamento a ciascun braccio della cintura per raggiungere una circonferenza massima di 70" (178 cm).

6. Collocare le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione (**Fig. 6**). Per ottenere il profilo minimo, le estremità dei bracci della cintura possono essere ritagliate se non sono necessarie regolazioni successive.

Nota: una volta che le estremità sono fissate nelle chiusure sovrapposte, queste ultime fungeranno da estremità della cintura.

Nota: i pannelli possono essere personalizzati mediante stampaggio a caldo, rettifica o rifilatura, per ottenere il corretto adattamento al paziente.

7. Chiudere i bracci della cintura intorno alla vita.
8. Rimuovere la cinghia del cinturino dalla cintura, posizionare gli spallacci sulla spalla e stringere nuovamente la cinghia del cinturino alla cintura (**Fig. 7**).

Nota: posizionare l'ancoraggio della fascia su una zona liscia della cintura il più possibile posteriormente al paziente senza creare fastidio all'ascella.

9. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione e tirare finché la cintura non è stretta adeguatamente (**Fig. 8**). Se necessario, regolare la lunghezza del cavo del sistema di compressione. (**Fig. 9**)
10. Se è necessario migliorare la posizione della spallina, girare il paziente, rimuovere le alette a coccodrillo, tagliare le fasce, riposizionare le alette e riportare il paziente nella posizione supina.
11. Tirare la fascia per stringere gli spallacci.

12. Regolare la posizione della fascia pettorale facendo scorrere l'anello a D (**Fig. 10**).
13. Allacciare la fibbia toracica e stringere la fascia toracica.
14. Il busto 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 fasce, del sistema di compressione e/o dei pannelli rigidi.

RIMOZIONE DEL BUSTO

1. Staccare la fibbia della fascia pettorale
2. Staccare le maniglie del sistema di compressione e allentarle. Fissarle sulla cintura dopo averle allentate.
3. Aprire la chiusura sovrapposta e rimuovere il busto.
4. Prima di riapplicare il busto 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.

REGOLAZIONI DEL PANNELLO

I pannelli rigidi posteriori possono essere modificati se necessario per ottimizzare l'adattamento al paziente e il suo comfort. Estrarre i pannelli dal rivestimento in tessuto e regolarli con una pistola ad aria calda e/o rifilarli con un apposito utensile.

MANUTENZIONE E PULIZIA

Il sistema Miami TLSO è stato progettato per richiedere cura e manutenzione minime. Il rivestimento imbottito dei pannelli rigidi è amovibile, 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

ELENCO MATERIALI DEL PRODOTTO

Nylon, nylon caricato con vetro, poliammide, spandex, poliuretano termoplastico, poliuretano, poliuretano estere, poliestere, schiuma poliuretana, bambù, acrilonitrile butadiene stirene, acciaio, acciaio inossidabile, etilene vinil acetato, vetro, polietilene, polietilene a bassa densità, alluminio.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni normali (casa o assistenza sanitaria), sia all'interno che all'esterno.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti di prodotto e confezione devono essere smaltiti ai sensi dei rispettivi regolamenti ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare l'ufficio governativo locale per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli che seguano una procedura rispettosa dell'ambiente.

PRODUKTBESKRIVELSE

Miami TLSO 456 er en gjenbrukbar, stiv torakolumbosakral ryggortose i form av et modulært kompresjonsbelte. Utstyret er utformet for å støtte og begrense bevegelser i den torakolumbale og lumbale delen av pasientens ryggstøyle under rutinemessig 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.

Liste over deler (**Figur 1**)

- a. Brystspenne
- b. D-ring
- c. Overlappslukking/belteender
- d. Skulderstrop
- e. PTE (posterior torakseksjon)
- f. Belte
- g. Stroppefeste

INDIKASJONER FOR BRUK

Grov immobilisering av de torakale og lumbale delene av ryggstøyle i alle tre plan, hvor følgende tilstander kan foreligge:

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

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved ustabile frakturer med feilstilling.

TILTENKT BRUK

Pasienter som krever grov immobilisering av de torakale og lumbale delene av ryggstøyle i alle tre plan. Størrelsen passer for de fleste voksne; produktet er ikke kjønns spesifikt.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel:

Miami TLSO med posterior torakseksjon har bare en støttende funksjon. Den er ikke beregnet på å hindre skade på ryggstøyle, og man kan ikke regne med at den gjør det. Den bør kun settes på av godkjent helsepersonell og som anvist av lege eller annen kvalifisert medisinsk autoritet. Össur påtar seg intet ansvar for skade som kan oppstå under bruk av ortosen.

Forholdsregler:

Ikke stram kompresjonssystemet så mye at det fører til ubehag eller problemer med å puste. I sittende stilling kan pasienten finne det ønskelig å løsne litt på kompresjonssystemet.

Hvis ortosen forårsaker ubehag, irritasjon eller blir skadet, bør du be om

råd fra helsepersonell og avbryte bruken.

Ortosen skal bare brukes av én pasient.

Ortosen er ikke konstruert for å bli brukt under bading.

ANVISNINGER FOR TILPASNING

PÅSETTING AV MIAMI TLSO STØTTEKORSETT (PTE)

1. 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.
2. Sentrer det bakre panelet over ryggspylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sakrokokkygealleddet (**Figur 2**).
3. Rull pasienten tilbake til ryggliggende stilling. Hopp over dette trinnet hvis pasienten står under påsettingen.
4. Før lumbalbeltet rundt livet og gjennom Össur-tilpasningsverktøyet (**Figur 3**). Juster lengden på belteendene for å sentrere verktøyet. Fest borrelåsstroppene til ønsket størrelse (**Figur 4**).
5. Ta Össur-tilpasningsverktøyet av beltet.

Merk: Hvis et Össur-tilpasningsverktøy ikke er tilgjengelig, kan du bruke størrelsesguiden (**Figur 5**) til å utføre riktig tilpasning basert på midjeomkrets. Brett eller klipp til belteendene på det foreslåtte stedet. Hvis pasientens midje overstiger 127 cm (50 tommer), kan et forlengerbelte føyes til hver belteende for en maksimal belteomkrets på 178 cm (70 tommer).

6. Plasser belteendene i overlappingslukkingene (**Figur 6**). For å oppnå så lav profil som mulig kan belteendene klippes til hvis det ikke er nødvendig med senere justeringer.

Merk: Når belteendene festes i overlappslukkingene, fungerer overlappslukkingene som belteender.

Merk: Paneler kan tilpasses ved varmeforming, sliping eller klipping for å passe best mulig til pasienten.

7. Lukk belteendene rundt midjen.
8. Fjern stroppefestet fra beltet, plasser skulderstroppene over skulderen, og fest stroppefestet på beltet igjen (**Figur 7**).
Merk: Plasser stroppefestet på et jevnt område av beltet så langt bak på pasienten som mulig uten at det fører til ubehag i armhulen.
9. Skyv fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet, og trekk til helt til beltet har riktig stramming (**Figur 8**). Juster om nødvendig kompresjonssystemets snorlengde. (**Figur 9**.)
10. Hvis skulderputene må justeres, rulles pasienten over på siden, krokodilleklemmene tas av, stroppene klippes til, krokodilleklemmene settes på igjen, og pasienten rulles tilbake i ryggliggende stilling.
11. Trekk i båndet for å stramme skulderstroppene.
12. Juster bryststroppens posisjon ved å skyve på D-ringen (**Figur 10**).
13. Fest brystspennen, og stram bryststroppen.
14. Støttekorsettet kan kreve finjustering for komfort, passform og stabilisering når brukeren sitter, står eller beveger seg. Dette kan omfatte justerings- eller strammestropper, kompresjonssystem og/eller stive paneler.

AVTAKING AV STØTTEKORSETTET

1. Løsne spennen til brystbeltet
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.

PANELTILPASNING

De bakre panelene kan tilpasses etter behov for optimal passform og komfort for pasienten. Ta panelene ut av stofftrekket, og tilpass det stive panelet med en varmpistol og/eller et klippeverktøy.

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Miami TLSO-systemet 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 liggende
- Ikke vask i maskin, ikke bruk tørketrommel

MATERIALLISTE FOR PRODUKTET

Nylon, glassfylt nylon, polyamid, spandex, termoplastisk polyuretan, polyuretan, esterpolyuretan, polyester, polyuretanskum, bambus, akrylnitrilbutadienstyren, stål, rustfritt stål, etylenvinylacetat, glass, polyetylen, polyetylen med lav densitet, aluminium.

MILJØFORHOLD

Utstyret kan brukes under normale forhold (hjemme eller på helseinstitusjon), både innendørs og utendørs.

AVFALLSHÅNDTERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

PRODUKTBESKRIVELSE

Miami TLSO 456 er en rigid thoraco-lumbo-sacral rygsøjleortose til genbrug implementeret som et modulært kompressionsbælte. Enheden er designet til at understøtte og tilvejebringe bevægelsesbegrænsning af en patients rygsøjle under rutinemæssig daglig brug inden i thoracolumbar og lændehvirvelsøjlen.

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.

Liste over dele (Fig. 1)

- a. Brystspænde
- b. D-ring
- c. Overlappende lukning/bælteender
- d. Skulderremme
- e. PTE
- f. Bælte
- g. Remforankring

INDIKATIONER FOR BRUG

Generel immobilisering af thorax og columna lumbalis i alle tre planer, hvor følgende betingelser kan være til stede:

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

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke med ustabile, deplacerede frakturer.

TILSIGTET ANVENDELSE

Patienter, der kræver generel immobilisering af thorax og columna lumbalis i alle tre planer. Dimensionering er passende for de fleste voksne; produktet er ikke kønsspecifikt.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsel:

Miami TLSO med forreste brystforlængelser er kun en støttende ortose og er ikke beregnet til eller garanteret at forhindre rygmarvsskade. Den bør anbringes af en autoriseret sundhedsperson og som anvist af en læge eller en anden kvalificeret lægelig myndighed. Össur påtager sig intet ansvar for nogen skade, der måtte opstå under anvendelse af ortosen.

Forsigtighedsregel:

Over-stram ikke 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, irritation eller er beskadiget, skal du kontakte din læge for yderligere anvisninger og afbryde brugen.

Denne ortose er kun til brug af en enkelt patient.

Ortosen er ikke beregnet til at blive båret under badning.

INSTRUKTIONER FOR ANBRINGELSE

ANVENDELSE AF MIAMI TLSO-ORTOSE (PTE)

1. 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.
2. Placer det bageste panel centreret over rygsøjlen, med bunden af det bageste panel omtrent ved sacrococcygeal-leddet (**Fig. 2**).
3. Rul patienten tilbage i liggende stilling. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling.
4. Vikl lædebæltet omkring taljen og igennem Össur tilpasningsværktøjet (**Fig. 3**). Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Tilpas størrelsen ved hjælp af velcrobåndene (**Fig. 4**).
5. Fjern Össur tilpasningsværktøjet fra bæltet.
Bemærk: Hvis et Össur tilpasningsværktøj ikke er tilgængeligt, skal du bruge størrelsesguiden (**Fig. 5**) til at vurdere den bedste patientpasning baseret på taljeomkredsen. Du skal blot folde eller trimme bæltearmene på det foreslåede sted. 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).
6. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**Fig. 6**). For at opnå den laveste profilpasning kan bæltearmens ender trimmes, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.
Bemærk: Når bælteenderne er sikret i overlappingslukninger, fungerer overlappingslukningerne som bælteender.
Bemærk: Paneler kan tilpasses ved varmeformning, slibning eller trimning for at opnå korrekt pasform på patienten.
7. Luk bæltearmene rundt om taljen.
8. Tag remforankringen af bæltet, placer skulderremmene over skulderen, og fastgør remforankringen til bæltet igen (**Fig. 7**).
Bemærk: Placer remforankringen på et glat område af bæltet så langt bagud som muligt for patienten, uden at det medfører ubehag ved armhulerne.
9. Før fingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen og træk, indtil bæltet er tilpas stramt (**Fig. 8**). Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens ledning. (**Fig. 9**)
10. Hvis skulderpudepositionen skal forbedres, skal du rulle patienten, fjerne alligatorclips, trimme remmene, sætte alligatorclipsene på igen, og rulle patienten tilbage i liggende stilling.
11. Træk bæltet for at stramme skulderremmene.
12. Juster brystremmens position ved at flytte d-ringen (**Fig. 10**).
13. Fastgør brystspændet, og stram brystremmen.
14. Ortosen kan kræve finjustering for komfort, pasform og stabilisering, når patienten sidder, står eller går omkring. Dette kan omfatte justering eller stramning af remme, kompressionssystem og/eller stive paneler.

FJERNELSE AF ORTOSEN

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

PANELJUSTERINGER

Bagpanelerne kan modificeres efter behov for at optimere patientens pasform og komfort. Fjern blot panelerne fra deres stofmuffe, og juster det stive panel med en varmepistol og/eller en trimningsenhed.

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

Det Miami TLSO-system er designet til minimal 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

PRODUKTMATERIALELISTE

Nylon, glasfyldt nylon, polyamid, spandex, termoplastisk polyurethan, polyurethan, esterpolyurethan, polyester, polyurethanskum, bambus, acrylonitrilbutadienstyren, stål, rustfrit stål, ethylenvinylacetat, glas, polyethylen, lavdensitetspolyethylen, aluminium.

OMGIVELSESFORHOLD

Enheden kan bruges under normale forhold (hjemme eller i sundhedssektoren), både indendørs og udendørs.

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

PRODUKTSPECIFIKATION

Miami TLSO 456 är en återanvändbar styv ortos för bröst-, länd- och korsryggen i form av ett moduluppdelat kompressionsbälte. Enheten är utformad för att stödja och begränsa patientens rörelser i bröst- och ländryggen vid rutinmässig daglig användning.

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

Lista över delar (Bild 1)

- a. Bröstspänne
- b. D-ring
- c. Bältesförslutning /bältesändar
- d. Axelband
- e. PTE
- f. Bälte
- g. Bandfäste

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Allmän immobilisering av bröst- och ländryggen i alla tre planen, vid följande tillstånd:

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

KONTRAINDIKATIONER

Används inte vid instabila, förskjutna frakturer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Patienter som kräver allmän immobilisering av bröst- och ländryggen i alla tre planen. Storleken passar de flesta vuxna, produkten är icke-könsspecifik.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning:

Miami TLSO med bakre bröstförlängningar är enbart en stödjande korsett som inte är avsedd eller garanterad för att förhindra skador i ryggen. Den ska appliceras av licensierad legitimerad sjukvårdspersonal enligt ordination av läkare eller annan medicinsk auktoritet. Össur tar inget ansvar för skada som kan uppstå vid användning av ortosen.

Försiktighetsåtgärd:

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 korsetten orsakar obehag, irritation eller är skadad, slutar du

använda den och kontaktar din vårdgivare för ytterligare instruktioner.

Korsetten är endast till för en patient.

Korsetterna är inte avsedda att användas under bad.

INSTRUKTIONER FÖR TILLPASSNING AV MIAMI TLSO BRACE (PTE)

1. Stock-rulla patienten till sidoläge. Hoppa över det här steget om tillpassningen sker i stående läge. Om patienten står ska ryggen vara rak och bröstet utskjutet.
2. Placera den bakre panelen centrerad över ryggraden, med botten av den bakre panelen ungefär vid sakroccocygeusleden (**Bild 2**).
3. Stock-rulla tillbaka patienten till ryggsläge. Hoppa över det här steget om tillpassningen sker i stående läge.
4. Linda ländryggsbältet runt midjan och genom Össur Fit Tool (**Bild 3**). Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Fäst kardborrebanden till önskad storlek (**Bild 4**).
5. Ta bort Össur Fit Tool från bältet.
Obs! Om du inte har något Össur Fit Tool till hands, använder du dimensioneringsguiden (**Bild 5**) för att uppskatta lämplig patientstorlek baserat på midjemåttet. Vik eller klipp av bältesändarna på den föreslagna platsen. Om patientens midjemått är över 127 cm, kan ett förlängningsbälte fästas vid varje bältesände för att nå maximalt 178 cm bältesomkrets.
6. Placera bältesändarna i skarvdelarna (**Bild 6**). Om den minsta passformen önskas kan du klippa av bältesändarna ifall det inte krävs ytterligare justering senare.
Obs! När en bältesände har blivit fäst i en bältesförslutnings del, utgör denne bältesände.
Obs! Det går att anpassa paneler genom värmeformning, slipning eller klippning för att uppnå rätt passform.
7. Stäng bältesändarna runt midjan.
8. Ta bort remfästet från bältet, lägg axelremmarna över axeln och sätt fast remfästet på bältet igen (**Bild 7**).
Obs! Placera bandfästet på en slät del av bältet så långt bak på patienten som möjligt utan att det ger obehag i armhålan.
9. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är lämpligt åtdraget (**Bild 8**). Justera längden på kompressionssystemets snöre om det behövs. (**Bild 9**)
10. Om axelplattans position behöver ändras, stock-rullar du patienten till sidoläge, tar bort krokodilflikarna, klipper av banden, sätter tillbaka krokodilflikarna och stock-rullar tillbaka patienten i viloläge.
11. Dra i materialet för att spänna axelbanden.
12. Justera bröstbandets position genom att skjuta d-ringen (**Bild 10**).
13. Fäst bröstspännet och dra åt bröstbandet.
14. Vid sittande, stående eller gång kan bandet kräva finjustering för komfort, passform och stabilisering. Detta kan inkludera justering eller åtdragning av band, kompressionssystem och/eller styva paneler.

TA AV ORTOSEN

1. Lossa bröstbandets spänne
2. Lossa kompressionssystemhandtagen och ta av dem. Sätt därefter tillbaka dem på bältet.
3. Lossa skarvdelarna och ta av korsetten.

4. Innan du sätter på korsetten igen och säkerställer en korrekt passform, var noga med att kompressionssystemet är utdraget till full bredd genom att dra isär bältesändarna.

PANELJUSTERINGAR

De bakre panelerna kan ändras efter behov för att ge patienten optimal passform och komfort. Ta ut panelerna ur deras tyghylsa och justera den styva panelen med en värmepistol och/eller klipputrustning.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

Miami TLSO-systemet är konstruerat att kräva 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

ANVÄNDA MATERIAL

Nylon, glasfylld nylon, polyamid, spandex, termoplastiskt polyuretan, polyuretan, esterpolyuretan, polyester, polyuretanskum, bambu, akrylonitrilbutadienstyren, stål, rostfritt stål, etylenvinylacetat, glas, polyeten, lågdensitetspolyeten, aluminium.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Enheten kan användas under normala förhållanden (hemma eller inom vården), både inomhus och utomhus.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur produkten ska återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Miami TLSO 456 είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη άκαμπτη οπίσθια θωρακο-οσφυο-ιερή όρθωση σπονδυλικής στήλης που εφαρμόζεται ως αρθρωτή ζώνη συμπίεσης. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίξει τη θωρακοοσφυϊκή και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης 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 πλαϊσίων της ζώνης στον ασθενή χρησιμοποιείται σύστημα τροχαλιών.

Κατάλογος εξαρτημάτων (Εικ. 1)

- Πόρπη στήθους
- Δακτύλιος σχήματος D
- Κλείσιμο επικάλυψης / άκρα ζώνης
- Ιμάντες ώμων
- PTE (οπίσθιο πλαίσιο)
- Ζώνη
- Ασφάλιση ιμάντα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Μην χρησιμοποιείτε σε ασταθή, παρεκτοπισμένα κατάγματα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ασθενείς που χρειάζονται αδρή ακινητοποίηση της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και κατά τα τρία επίπεδα. Το μέγεθος είναι κατάλληλο για τους περισσότερους ενήλικες. Το προϊόν δεν διαφοροποιείται ανάλογα με το φύλο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση:

Το Miami TLSO με οπίσθιες θωρακικές επεκτάσεις είναι αποκλειστικά υποστηρικτικός κηδεμόνας και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης. Ο κηδεμόνας θα πρέπει να εφαρμόζεται από επαγγελματία υγείας με άδεια εξάσκησης επαγγέλματος και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή άλλου πιστοποιημένου ιατρικού προσωπικού. Η Össur δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό που θα μπορούσε να προκύψει κατά τη χρήση της όρθωσης.

Προφύλαξη:

Μην συσφίγγετε υπερβολικά το σύστημα συμπίεσης, σε βαθμό που να προκαλεί ενόχληση ή δυσκολία στην αναπνοή. Όταν ο ασθενής κάθεται, μπορεί να χρειάζεται ελαφρά χαλάρωση του συστήματος συμπίεσης.

Εάν ο κηδεμόνας προκαλεί ενόχληση ή ερεθισμό ή έχει φθαρεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες και διακόψτε τη χρήση του.

Αυτός ο κηδεμόνας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Οι κηδεμόνες δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια του λουτρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ MIAMI TLSO (PTE)

1. 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.
2. Κεντράρετε το οπίσθιο πλαίσιο επάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης **(Εικ. 2)**.
3. Κυλήστε τον ασθενή πίσω στην ύπτια θέση. Παραλείψτε αυτό το βήμα εάν η τοποθέτηση γίνεται σε όρθια θέση.
4. Τυλίξτε την οσφυϊκή ζώνη γύρω από τη μέση και διαμέσου του εργαλείου τοποθέτησης Össur **(Εικ. 3)**. Ρυθμίστε το μήκος των βραχιόνων της ζώνης έτσι ώστε το εργαλείο να είναι κεντραρισμένο. Ασφαλίστε τις γλωττίδες άγκιστρου και βρόχου στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 4)**.
5. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur από τη ζώνη.
Σημείωση: Εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα εργαλείο τοποθέτησης Össur, χρησιμοποιήστε τον οδηγό μεγεθών **(Εικ. 5)** για να υπολογίσετε το μέγεθος που αντιστοιχεί στον ασθενή με βάση την περιφέρεια της μέσης του. Απλώς αναδιπλώστε ή περικόψτε τους βραχίονες της ζώνης στην προτεινόμενη θέση. Εάν η μέση του ασθενούς υπερβαίνει τις 50" (127 cm), σε κάθε βραχίονα ζώνης μπορεί να προστεθεί μια ζώνη επέκτασης ώστε να επιτευχθεί μέγιστη περιφέρεια 70" (178 cm).
6. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης στα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 6)**. Για να επιτευχθεί το χαμηλότερο δυνατό προφίλ εφαρμογής, μπορείτε να περικόψετε τα άκρα των βραχιόνων της ζώνης, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.
Σημείωση: Μόλις τα άκρα της ζώνης ασφαλιστούν σε κλεισίματα επικάλυψης, τα κλεισίματα επικάλυψης θα λειτουργούν ως άκρα της ζώνης.
Σημείωση: Μπορείτε να προσαρμόσετε τα πλαίσια μέσω θερμικής διαμόρφωσης, λείανσης ή περικοπής, ώστε να επιτύχετε το σχήμα που ταιριάζει στον ασθενή.
7. Κλείστε τους βραχίονες της ζώνης γύρω από τη μέση.
8. Αφαιρέστε την ασφάλιση του ιμάντα από τη ζώνη, τοποθετήστε τους ιμάντες ώμου πάνω από τον ώμο και επανασυνδέστε την ασφάλιση ιμάντα πάνω στη ζώνη **(Εικ. 7)**.
Σημείωση: Τοποθετήστε την ασφάλιση ιμάντα σε μια ομαλή περιοχή του ιμάντα όσο το δυνατόν πιο πίσω, χωρίς να προκαλέσετε δυσφορία στον ασθενή στην περιοχή της μασχάλης.
9. Περάστε τα δάχτυλα μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης και τραβήξτε έως ότου να επιτευχθεί η κατάλληλη σύσφιξη της ζώνης **(Εικ. 8)**. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε

το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης. **(Εικ. 9).**

10. Εάν χρειάζεται να βελτιωθεί η θέση του επιθέματος ώμου, κυλήστε τον ασθενή, αφαιρέστε τις γλωττίδες τύπου «κροκοδειλάκι», περικόψτε τους ιμάντες, επανατοποθετήστε τις γλωττίδες τύπου «κροκοδειλάκι» και κυλήστε ξανά τον ασθενή ώστε να επιστρέψει στην ύπτια θέση.
11. Τραβήξτε το δικτυωτό τμήμα για να συσφίξετε τους ιμάντες των ώμων.
12. Ρυθμίστε τη θέση του ιμάντα στήθους σύροντας τον δακτύλιο σχήματος D **(Εικ. 10).**
13. Ασφαλίστε την πόρπη στήθους και συσφίξτε τον ιμάντα στήθους.
14. Κατά το κάθισμα, τη στάση ή τη βάδιση, μπορεί να απαιτούνται μικρορυθμίσεις του κηδεμόνα για άνεση, εφαρμογή και σταθεροποίηση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη ρύθμιση ή τη σύσφιξη των ιμάντων, του συστήματος συμπίεσης ή/και των άκαμπτων πλαισίων.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

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

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΛΑΙΣΙΩΝ

Τα οπίσθια πλαίσια μπορούν να τροποποιηθούν όπως απαιτείται, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη εφαρμογή και άνεση του ασθενούς. Αφαιρέστε απλώς τα πλαίσια από το υφασμάτινο περίβλημα και προσαρμόστε το άκαμπτο πλαίσιο με ένα πιστόλι θερμότητας ή/και μια συσκευή περικοπής.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το σύστημα Miami TLSO είναι σχεδιασμένο 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

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Νάilon, νάilon με ίνες υάλου, πολυαμίδιο, σπάντεξ, θερμοπλαστική πολουρεθάνη, πολουρεθάνη, εστερική πολουρεθάνη, πολυεστέρας, αφρός πολουρεθάνης, μπαμπού, ακρυλονιτρίλιο βουταδιενίου στυρολίου, χάλυβας, ανοξείδωτος χάλυβας, αιθυλο-βινυλο-οξικός πολυεστέρας, γυαλί, πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, αλουμίνιο.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κανονικές συνθήκες (σε οικιακό περιβάλλον ή σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης), τόσο σε εσωτερικό όσο και σε εξωτερικό χώρο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή

την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

TUOTEKUVAUS

Miami TLSO 456 on uudelleenkäytettävä jäykkä torakolumbosakraalinen selkärangan ortoosi, jota käytetään modulaarisena kompressiovyönä. Tuote on suunniteltu tukemaan potilaan selkärankaa ja rajoittamaan sen liikettä säännöllisessä päivittäisessä käytössä selkärangan torakolumbaalisella ja lumbaalaisella alueella.

Tuote on noninvasiivinen, säädettävä yhden potilaan käyttöön tarkoitettu ortoosi. Laitteen pituutta voidaan säätää potilaan morfologian vaatimusten mukaan. Vyö ja vyölevyt kiristetään potilaan päälle taljatyyppisen kompressiojärjestelmän avulla.

Osaluettelo (Kuva 1)

- a. Rintasolki
- b. D-rengas
- c. Päällekkäissuljin / vyön päät
- d. Olkahihnat
- e. PTE
- f. Vyö
- g. Hihnan kiinnitin

KÄYTTÖAIHEET

Rinta- ja lannerangan täydellinen immobilisaatio kaikilla kolmella tasolla seuraavissa tiloissa:

- välilevyn pullistuma
- selkärangan degeneratiiviset sairaudet
- stabilointi leikkauksen jälkeen
- stabiilit, dislokoitumattomat selkärangan murtumat
- spinaalistennoosi
- spondylolisteesi
- spondyloosi.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää epästabiileissa, dislokoituneissa murtumissa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Potilaat, jotka tarvitsevat rinta- ja lannerangan täydellisen immobilisoinnin kaikilla kolmella tasolla. Koko soveltuu suurimmalle osalle aikuisista: tuote ei ole sukupuolikohtainen.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus:

Miami TLSO posteriorisella rintakehän laajennuksella (PTE), on vain tukea-antava ortoosi eikä sitä ole tarkoitettu estämään, eikä sen voida taata estävän selkärankavammoja. Sen saa pukea potilaalle lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen, lääkärin tai muun vastaavan pätevän terveydenhuoltoviranomaisen ohjeiden mukaan. Össur ei ole vastuussa mistään mahdollisista ortoosin käytön yhteydessä syntyvistä vammoista.

Varotoimenpide:

Älä kiristä kompressiojärjestelmää niin paljon, että se alkaa tuntua epämukavalle tai vaikeuttaa hengittämistä. Istumista varten potilas voi ehkä haluta hieman löysätä kompressiojärjestelmää.

Jos ortoosi aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä tai vaurioituu, lopeta sen käyttö ja pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

Tämä ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Ortooseja ei ole suunniteltu käytettäväksi peseytymisen aikana.

OHJEET KIINNITTÄMISEEN

MIAMI TLSSO -ORTOOSIN (PTE) PUKEMINEN

1. Kieräytä potilas kyljelleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos potilas on seisoma-asennossa. Jos potilas seisoo, hänen on seistävä selkä suorana ja rinta ulkona.
2. Aseta takapaneeli keskelle selkää selkärangan päälle niin, että posteriorisen paneelin alareuna on suunnilleen risti-häntäluunivelen kohdalla **(Kuva 2)**.
3. Kieräytä potilas takaisin selälleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos potilas on seisoma-asennossa.
4. Kiedo lannevyö vyötärölle ja pujota se Össur Fit Tool -sovitustyökalun läpi **(Kuva 3)**. Sääda vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä tarranauhat haluttuun kokoon **(Kuva 4)**.
5. Irrota Össur-sovitustyökalu vyöstä.
Huomautus: Jos Össur-sovitustyökalua ei ole käytettävissä, käytä kokotaulukkoa **(Kuva 5)** apuna parhaan istuvuuden määrittämiseen potilaan vyötärön ympäryksen perusteella. Taita tai leikkaa vyön siivekkeet ehdotetusta kohdasta. Jos potilaan vyötärön ympäryys on yli 127 cm (50"), kuhunkin vyön haaraan voidaan lisätä vyöjätke, jotta saavutetaan enimmäisvyötärön ympäryys 178 cm (70").
6. Aseta vyön päät päällekkäissulkimiin **(Kuva 6)**. Jotta vyö olisi mahdollisimman matala profiilinen, sen päät voi leikata, jos sitä ei tarvitse säätää uudelleen myöhemmin.
Huomautus: kun vyön päät on kiinnitetty päällekkäissulkimiin, sulkimet toimivat vyön päinä.
Huomautus: paneeleja voidaan muokata lämmittämällä, hiomalla tai leikkaamalla niitä potilaalle sopivaksi.
7. Kiedo vyön siivekkeet vyötärön ympäri.
8. Irrota hihnakiinnitin vyöstä, aseta olkahihnat olan yli ja kiinnitä hihnakiinnitin uudelleen vyöhön **(Kuva 7)**.
Huomautus: aseta hihnan kiinnitin vyön sileälle alueelle mahdollisimman posteriorisesti ilman, että kainalossa tuntuu epämukavalta.
9. Työnnä sormet kompressiojärjestelmän kahvojen reikien läpi ja vedä, kunnes vyö on sopivan kireällä **(Kuva 8)**. Sääda kompressiojärjestelmän johdon pituutta tarvittaessa. **(Kuva 9)**
10. Jos olkapääpehmusteen asentoa on parannettava, kieräytä potilas kyljelleen, irrota hauenleukakiinnikkeet, lyhennä hihnoja, aseta hauenleukakiinnikkeet ja kieräytä potilas takaisin selälleen.
11. Kiristä olkahihnat vetämällä verkkoa.
12. Sääda rintahihnan asentoa liu'uttamalla d-rengasta **(Kuva 10)**.
13. Kiinnitä rintasolki ja kiristä rintahihna.
14. Potilaan istuessa, seistessä tai kävellessä ortoosia voi olla tarpeen hienosäätää mukavuuden, istuvuuden ja tukevuuden varmistamiseksi. Tähän voi liittyä hihnojen, kompressiojärjestelmän ja/tai jäykkien paneelien säätämistä tai kiristämistä.

ORTOOSIN RIISUMINEN

1. Irrota rintahihnan solki

2. Irrota kompressiojärjestelmän kahvat ja löysää vyö. Kiinnitä kahvat vyöhön löysäämisen jälkeen.
3. Avaa päällekkäissulkimet ja riisu ortoosi.
4. Jotta ortoosi istuisi asianmukaisesti, varmista, että ennen ortoosin pukemista uudelleen kompressiomekanismi venytetään täyteen mittaansa vetämällä vyön päitä eri suuntiin.

PANEELIEN SÄÄDÖT

Posteriorisia paneeleja voidaan muokata tarpeen mukaan niiden sopivuuden ja potilasmukavuuden optimoimiseksi. Poista jäykät paneelit kangaspusseistaan ja muotoile niitä kuumailmapistoolilla ja/tai leikkurin avulla.

HUOLTO JA PUHDISTUS

Miami TLSO -järjestelmän suunnittelussa on pyritty siihen, että sen huollontarve olisi vähäinen. Pehmustetut suojukset voidaan irrottaa jäykistä paneeleista puhdistamista varten.

- Pese käsin mietoa saippuaa käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Anna kuivua.
- Älä pese koneessa tai rumpukuivaa

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Nailon, lasitäytteinen nailon, polyamidi, elastaani, termoplastinen polyuretaani, polyuretaani, esteripolyuretaani, polyesteri, polyuretaanivaaho, bambu, akryylinitriilibutadienistyreeni, teräs, ruostumaton teräs, etyleenivinyylisetaatti, lasi, polyeteeni, matalatiheyksinen polyeteeni, alumiini.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Tuotetta voidaan käyttää normaaleissa olosuhteissa (kotona tai terveydenhuollossa) sekä sisä- että ulkotiloissa.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen viranomaiseen.

PRODUCTBESCHRIJVING

Miami TLSO 456 is een rigide thoraco-lumbo-sacrale wervelkolom orthese modulair afbouwbaar tot een compressieriem. Het hulpmiddel is ontworpen voor dagelijks gebruik ter ondersteuning en beperking van beweging van de wervelkolom ter hoogte van de thoracolumbale en lumbale regio.

Het hulpmiddel is een niet-invasieve, aanpasbare orthese, die is ontworpen voor patiëntgebonden gebruik. De lengte van het hulpmiddel kan worden aangepast aan de anatomische vereisten van de patiënt. Er wordt gebruikgemaakt van een katrolsysteem om de compressie van de riem naar de patiënt aan te passen.

Lijst met onderdelen (Fig. 1)

- a. Borstgesp
- b. D-ring
- c. Overlapsluiting/riemuiteinden
- d. Schouderbanden
- e. PTE
- f. Bandage
- g. Bandbevestiging

GEBRUIKSINDICATIES

Totale immobilisatie van de thoracale en de lumbale wervelkolom in alle drie de vlakken, waarbij de volgende aandoeningen aanwezig kunnen zijn:

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij onstabiele, verplaatste fracturen.

BEOOGD GEBRUIK

Patiënten die een immobilisatie van de thoracale en lumbale wervelkolom vereisen in alle drie de vlakken. Maatvoering is geschikt voor de meeste volwassenen; het product is niet-genderspecifiek.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing:

De Miami TLSO met posterieure thoracale extensie is uitsluitend een ondersteunende brace en is niet bedoeld noch geschikt om letsel aan de wervelkolom te voorkomen. Het hulpmiddel dient door een erkende of gecertificeerde zorgverlener te worden aangebracht en dit op voorschrift van een arts of andere gekwalificeerde medische autoriteit. Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die zou kunnen optreden tijdens het gebruik van de orthese.

Let op:

Trek het compressiesysteem niet zo strak aan dat het oncomfortabel is of problemen met de ademhaling veroorzaakt. De patiënt kan het wenselijk vinden het compressiesysteem iets losser in te stellen als hij/zij wil zitten.

Als de brace ongemak, irritatie veroorzaakt of beschadigd is, neem dan contact op met uw medisch specialist voor verdere instructies en stop het gebruik.

Deze brace is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt.

De braces zijn niet ontworpen om tijdens het baden te worden gedragen.

INSTRUCTIES VOOR PASSING

MIAMI TLSO BRACE (PTE) AANBRENGEN

1. 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.
2. Plaats de het achterste paneel in het midden van de wervelkolom, met de onderkant van het posterieure paneel ongeveer ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht (**Fig. 2**).
3. Draai de patiënt terug in rugligging. Sla deze stap over als u de brace in staande positie past.
4. Wikkel de lumbale bandage rond de taille en door het Össur Pashulpmiddel (**Fig. 3**). Pas de lengte van de bandage aan door het pashulpmiddel centraal te positioneren. Zet het klittenband vast op de gewenste maat (**Fig. 4**).
5. Verwijder het Össur Pashulpmiddel van de bandage.
Opmerking: als er geen Össur Pashulpmiddel beschikbaar is, gebruik dan de maattabel (**Fig. 5**) om de beste pasvorm van de patiënt te schatten op basis van de middelomtrek. Vouw de bandage uiteinden om of knip ze af op de voorgestelde locatie. Als de taille van de patiënt groter is dan 127 cm, kan aan elk uiteinde van de bandage een verlengstuk worden aangebracht om een maximale riemomtrek tot 178 cm te vergroten.
6. Plaats de uiteinden van de bandage in de overlapsluitingen (**Fig. 6**). De bandage kan aan de uiteinden worden ingekort om een discrete pasvorm te verkrijgen, mits latere aanpassingen niet nodig zijn.
Opmerking: zodra de bandage uiteinden zijn vastgezet met de overlapsluitingen, zullen de overlapsluitingen dienen als de riemuiteinden.
Opmerking: De panelen kunnen d.m.v. hitte vervormen, slijpen of trimmen worden aangepast om de juiste pasvorm voor de patiënt te verkrijgen.
7. Sluit de bandage rond de taille.
8. Maak de bandbevestiging los van de bandage, plaats de schouderbanden over de schouder en maak de bandbevestiging weer vast aan de bandage (**Fig. 7**).
Opmerking: plaats de bandbevestiging op de bandage zo ver mogelijk naar de achterzijde zonder in de oksels van de patiënt te snijden.
9. Schuif de duimen door de gaten in de twee duimlussen van het compressiesysteem en trek deze aan totdat de brace de gewenste compressie geeft (**Fig. 8**). Pas de koordlengte van het compressiesysteem indien nodig aan. (**Fig. 9**)
10. Als de positie van het schoudervulstuk moet worden verbeterd, rol dan de patiënt op de zij, verwijder de alligatorclips, knip de banden

bij, plaats de alligatorclips terug en rol de patiënt terug in de rugligging.

11. Trek aan de riem om de schouderbanden aan te spannen.
12. Pas de positie van de borstband aan door de D-ring te verschuiven (Fig. 10).
13. Bevestig de borstgesp en maak de borstband vast.
14. De brace moet mogelijk nog iets worden aangepast voor comfort, pasvorm en stabilisatie bij zitten, staan of lopen. Hiertoe moeten mogelijk de banden, het compressiesysteem en/of de rigide panelen worden aangepast of aangespannen.

BRACE VERWIJDEREN

1. Maak de gesp van de borstband los.
2. Verwijder de duimlussen van het compressiesysteem langzaam om de spanning van de bandage te halen. Bevestig ze terug na het losmaken op de bandage.
3. Maak de overlappende sluiting los en verwijder de brace.
4. Voordat u de brace opnieuw plaatst 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 bandage uit elkaar te trekken.

PANEELAANPASSINGEN

De posterieure panelen kunnen indien nodig worden aangepast aan de patiënt om pasvorm en comfort te optimaliseren. Verwijder hiertoe de panelen uit de stoffen overtrek en vervorm het rigide paneel doormiddel van een warmtepistool en/of inkorthulpmiddel.

ONDERHOUD EN REINIGING

Het Miami TLSO systeem is zo ontworpen dat het minimale zorg en onderhoud nodig heeft. De gevoerde overtrekken mogen van de rigide panelen worden verwijderd om ze te wassen.

- Was de brace met de hand met een milde zeep en spoel de brace goed uit.
- Vlak aan de lucht laten drogen
- Niet in de wasmachine wassen of in de wasdroger plaatsen

MATERIAALLIJST PRODUCT

Nylon, glasgevuld nylon, polyamide, spandex, thermoplastisch polyurethaan, polyurethaan, esterpolyurethaan, polyester, polyurethaanschuim, bamboe, acrylonitrilbutadienstyreen, staal, roestvrij staal, ethyleenvinylacetaat, glas, polyethyleen, lage dichtheid polyethyleen, aluminium.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het hulpmiddel kan in normale omstandigheden (thuis of in de gezondheidszorg) worden gebruikt, zowel binnen als buitenshuis.

AFVOEREN

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met hun lokale overheidsinstantie voor informatie over hoe deze producten op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd of gerecycled.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Miami TLSO 456 é uma órtese rígida e reutilizável para a coluna torácica, lombar e sacral implementado como uma cinta de compressão modular. O dispositivo é projetado para oferecer suporte e restrição de movimento à coluna do paciente durante o uso rotineiro diário na coluna toracolumbar e lombar.

O dispositivo é uma órtese ajustável e não invasiva para uso por um único paciente. O tamanho do dispositivo pode ser ajustado aos requisitos de morfologia do paciente. Um sistema de polias é usado para ajustar a cinta e os painéis da cinta ao paciente.

Lista de peças (Fig. 1)

- a. Fivela torácica
- b. Anel D
- c. Extremidades da cinta/fecho por sobreposição
- d. Alças de ombro
- e. Extensão torácica posterior (PTE)
- f. Cinta
- g. Base de fixação da faixa elástica

INDICAÇÕES PARA USO

Imobilização total da coluna torácica e lombar nos três planos, nos quais as seguintes condições podem estar presentes:

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não use com fraturas instáveis e deslocadas.

USO PRETENDIDO

Pacientes que necessitam de imobilização total da coluna torácica e lombar nos três planos. O tamanho é apropriado para a maioria dos adultos. O produto não é direcionado a um gênero específico.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Atenção:

O Miami TLSO com extensões torácicas posteriores é uma órtese apenas de suporte, e não é projetada para, nem garante, a prevenção de lesões na coluna vertebral. Deve ser aplicado por um profissional de saúde licenciado e usado conforme orientação de um médico ou outra autoridade médica qualificada. A Össur não se responsabiliza por nenhum dano que possa ocorrer durante a utilização da órtese.

Precaução:

Não aperte o sistema de compressão até o ponto em que cause desconforto ou dificuldade para respirar. Para sentar, é possível que o paciente deseje afrouxar um pouco o sistema de compressão.

Se a órtese causar desconforto ou irritação ou estiver danificada, entre em contato com seu médico para obter instruções e interrompa o uso.

Esta órtese é destinada para uso por um único paciente.

A órtese não é projetada para uso durante o banho.

INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO

APLICAÇÃO DA ÓRTESE MIAMI TLSO (PTE)

1. Coloque o paciente de lado usando a técnica de rolamento (log roll). Omite esta etapa se o paciente estiver em pé. Se o paciente estiver em pé, ele deve ficar com as costas retas e o peito para fora.
2. Posicione o painel posterior centralizado sobre a coluna vertebral, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea (**Fig. 2**).
3. Coloque o paciente novamente em posição supina usando a técnica de rolamento (log roll). Omite esta etapa se o paciente estiver em pé.
4. Envolve a cinta lombar em torno da cintura e das laterais da ferramenta Össur Fit Tool (**Fig. 3**). Ajuste o comprimento das abas da cinta de modo a centralizar a ferramenta. Prenda as correias de gancho e alça em função do tamanho desejado (**Fig. 4**).
5. Remova a ferramenta Össur Fit Tool da cinta.
Nota: Se não houver uma ferramenta Össur Fit Tool disponível, use a guia de tamanho (**Fig. 5**) para estimar o melhor ajuste ao paciente com base na circunferência da cintura. Dobre ou apare as abas da cinta no local sugerido. Se a cintura do paciente exceder 50" (127 cm), uma extensão pode ser adicionada a cada aba da cinta para atingir uma circunferência máxima de cinta de 70" (178 cm).
6. Coloque as extremidades da cinta nos fechos por sobreposição (**Fig. 6**). Para atingir o ajuste mais justo possível, é possível aparar as extremidades das abas da cinta, caso não seja necessário fazer ajustes posteriores.
Nota: Uma vez que as extremidades da cinta estejam fixas nos fechos por sobreposição, os fechos por sobreposição servirão de extremidades da cinta.
Nota: Os painéis podem ser personalizados por moldagem a quente, moagem ou aparagem, para obter o ajuste correto ao paciente.
7. Feche as abas da cinta ao redor da cintura.
8. Remova a âncora da correia do cinto, coloque as alças sobre o ombro e prenda novamente a correia da âncora no cinto (**Fig. 7**).
Nota: Coloque a base de fixação da tira elástica em uma área lisa da cinta na posição mais posterior possível do paciente sem causar desconforto na axila.
9. Deslize os dedos pelos orifícios nas duas alças do sistema de compressão e puxe até que a cinta esteja na tensão adequada (**Fig. 8**). Ajuste o comprimento do cordão do sistema de compressão, se necessário. (**Fig. 9**)
10. Se for necessário ajustar a posição da almofada de ombro, use a técnica de rolamento (log roll) no paciente, remova as presilhas jacaré, apare as tiras elásticas, troque as presilhas jacaré e coloque o paciente novamente em posição supina usando a técnica de rolamento (log roll).
11. Puxe a faixa para apertar as alças de ombro.
12. Ajuste a posição da faixa peitoral, deslizando o anel D (**Fig. 10**).
13. Aperte a fivela peitoral e aperte a faixa peitoral.
14. Ao sentar-se, levantar-se ou em deambulação, a órtese pode exigir

pequenos ajustes para melhorar o conforto, encaixe e estabilização. Podem ser feitos ajustes nas faixas e alças de regulagem, sistema de compressão e/ou painéis rígidos.

REMOÇÃO DA ÓRTESE

1. Solte a fivela da faixa peitoral
2. Solte as alças do sistema de compressão. Afixe-as na cinta depois de soltá-las.
3. Retire o fecho por sobreposição e remova a órtese.
4. Antes de recolocar a órtese, e para garantir o ajuste adequado, certifique-se de que o sistema de compressão esteja esticado na largura máxima puxando as extremidades da cinta, uma para cada lado.

AJUSTES DO PAINEL

Os painéis posteriores podem ser modificados conforme necessário para otimizar o ajuste ao corpo do paciente e melhorar o conforto. Remova os painéis da luva de tecido e ajuste o painel rígido com uma pistola de calor e/ou um dispositivo de aparagem.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O sistema Miami TLSO foi projetado de modo a exigir o mínimo de manutenção e cuidados. O revestimento acolchoado pode ser removido dos painéis rígidos para lavagem.

- Lavar à mão usando sabão neutro e enxaguar bem
- Secar ao ar livre e na horizontal
- Não lave na máquina nem coloque na secadora

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Nylon, nylon preenchido com vidro, poliamida, spandex, poliuretano termoplástico, poliuretano, poliuretano éster, poliéster, espuma de poliuretano, bambu, acrilonitrila butadieno estireno, aço, aço inoxidável, etileno-vinil-acetato, vidro, polietileno, polietileno de baixa densidade e alumínio.

CONDIÇÕES DO AMBIENTE

O dispositivo pode ser usado em condições normais (em casa ou centros de saúde), tanto em ambientes fechados como ao ar livre.

DESCARTE

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser descartados de acordo com os regulamentos ambientais nacionais relevantes. Os usuários devem entrar em contato com o escritório do governo local para obter informações sobre como esses itens podem ser descartados de maneira ambientalmente saudável.

OPIS WYROBU

Miami TLSO 456 jest przeznaczoną do wielokrotnego użytku sztywną ortezą kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowo-krzyżowym, wykonaną w formie modułowego pasa kompresyjnego. Produkt jest zaprojektowany tak, aby zapewniać wsparcie i ograniczenie ruchu kręgosłupa pacjenta podczas codziennego rutynowego stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym i lędźwiowym kręgosłupa.

Produkt stanowi nieinwazyjną, regulowaną ortezę do stosowania u jednego pacjenta. Długość urządzenia można dostosować do budowy ciała pacjenta. Do dociągania pasa i paneli pasa do ciała pacjenta służy system bloczków.

Lista części (Rys. 1)

- a. Klamra na klatce piersiowej
- b. Pierścień d-ring
- c. Zapięcie zakładkowe/końce pasa
- d. Pasy ramienne
- e. PTE (ang. posterior thoracic extension — przedłużenie grzbietowe)
- f. Pas
- g. Zakotwiczenie paska

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Znaczne unieruchomienie piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa we wszystkich trzech płaszczyznach, przy którym mogą mieć miejsce:

- Przepuklina krążkowa
- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Stabilizacja po operacjach
- Stabilne złamania kręgosłupa bez przemieszczenia
- Stenoza kanału kręgowego
- Kręgozmyk
- Kręgoszczelina

PRZECIWSKAZANIA

Nie używać w przypadku niestabilnych złamań z przemieszczeniem.

PRZEZNACZENIE

Pacjenci wymagający unieruchomienia kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego we wszystkich trzech płaszczyznach. Rozmiar jest odpowiedni dla większości osób dorosłych; produkt nie jest zależny od płci.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie:

Miami TLSO z przedłużeniami grzbietowymi jest tylko usztywnieniem podtrzymującym i nie ma za zadanie ani nie gwarantuje zapobiegania uszkodzeniu kręgosłupa. Założenie urządzenia powinno być dokonane przez uprawnionego pracownika służby zdrowia z zalecenia lekarza lub innej uprawnionej jednostki medycznej. Firma Össur nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia, które mogą wystąpić podczas używania ortozy.

Środki ostrożności:

Nie należy nadmiernie dociągać systemu kompresji do pozycji skutkującej dyskomfortem lub trudnościami w oddychaniu. W celu przyjęcia pozycji siedzącej pacjent może zdecydować o lekkim poluzowaniu systemu kompresji.

Jeśli orteza powoduje dyskomfort lub podrażnienie albo ulegnie uszkodzeniu, należy zaprzestać jej używania i skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Orteza jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.

Ortezy nie są przeznaczona do noszenia podczas kąpieli.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE DOPASOWANIA ZAKŁADANIE ORTEZY MIAMI TLSO BRACE (PTE)

1. Przetoczyć pacjenta na bok. Należy pominąć ten krok, jeśli dopasowanie odbywa się w pozycji stojącej. Pacjent w pozycji stojącej powinien mieć wyprostowane plecy i wypiętą klatkę piersiową.
2. Należy ułożyć panel tylny przez wyśrodkowanie go nad kręgosłupem, przy czym dół panelu tylnego powinien znajdować się w przybliżeniu przy stawie ogonowo-krzyżowym (**Rys. 2**).
3. Ponownie przetoczyć pacjenta do pozycji na wznak. Należy pominąć ten krok, jeśli dopasowanie odbywa się w pozycji stojącej.
4. Owinąć pas lędźwiowy wokół talii, przekładając go przez narzędzie Össur Fit Tool (**Rys. 3**). Dostosować długość pasów tak, aby narzędzie znajdowało się w położeniu centralnym. Zamocować zaczepy na rzepy do odpowiedniego rozmiaru (**Rys. 4**).
5. Zdjąć narzędzie Össur Fit z pasa.
Uwaga: Jeśli narzędzie Össur Fit nie jest dostępne, należy skorzystać z tabeli rozmiarów (**Rys. 5**), aby jak najlepiej dopasować urządzenie do ciała pacjenta w oparciu o obwód w pasie. Wystarczy złożyć lub przyciąć ramiona pasa w proponowanym miejscu. Jeśli obwód talii pacjenta przekracza 127 cm (50 cali), do każdego ramienia pasa można dodać pas przedłużający, aby osiągnąć maksymalny obwód talii wynoszący 178 cm (70 cali).
6. Włożyć końce pasa w zapięcia zakładkowe (**Rys. 6**). Aby uzyskać możliwie najniższy profil dopasowania, końce ramion pasów można przyciąć, jeśli późniejsze korekty nie będą konieczne.
Uwaga: Gdy końce taśmy zostaną zamocowane w zapięciach zakładkowych, będą one jednocześnie końcami pasa.
Uwaga: Aby poprawnie dopasować panele do ciała pacjenta, można je dostosować poprzez formowanie termiczne, szlifowanie lub przycinanie.
7. Owinąć pas wokół talii.
8. Zdjąć zaczep z paska, umieścić szelki na ramieniu i ponownie zamocować zaczep na pasku (**Rys. 7**).
Uwaga: Umieścić zakotwiczenie na gładkiej części pasa, kierując się maksymalnie ku tyłowi pacjenta, nie powodując jednocześnie dyskomfortu w obrębie pach.
9. Przesunąć palce przez otwory w uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu uzyskania odpowiedniego napięcia pasa (**Rys. 8**). Jeśli to konieczne, wyregulować długość taśmy systemu kompresji. (**Rys. 9**)
10. Jeśli jest konieczność poprawienia pozycji wkładki naramiennej, przetoczyć pacjenta na bok, zwolnić zapięcia, skrócić paski, umieścić

ponownie zapięcia i przetoczyć pacjenta z powrotem do pozycji na wznak.

11. Pociągnąć taśmę, aby zacisnąć paski naramienne.
12. Wyregulować pozycję paska na klatce piersiowej, przesuwając pierścień d-ring (**Rys. 10**).
13. Zapiąć klamrę na klatce piersiowej i dociągnąć pasek na klatce piersiowej.
14. Aby orteza była wygodna, dopasowana i zapewniała stabilizację, podczas siedzenia, stania i ruchu może ona wymagać precyzyjnego dopasowania. Może to obejmować regulację lub naciągnięcie pasków, systemu kompresji i/lub paneli usztywniających.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

1. Odłączyć klamrę paska na klatce piersiowej.
2. Odłączyć uchwyty systemu kompresji i poluzować. Po rozluźnieniu połączyć je z pasem.
3. Rozpiąć zapięcie zakładkowe i zdjąć ortezę.
4. W celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania przed ponownym założeniem ortozy należy upewnić się, że system kompresji jest rozciągnięty do pełnej szerokości poprzez rozsuniecie końców pasa.

REGULACJA PANELI

Tylne panele usztywniające można też dostosowywać w miarę potrzeb i wymagań dopasowania i komfortu pacjenta. Wystarczy wyjąć panele z rękawa z tkaniny i dostosować panel usztywniający za pomocą opalarki i/lub urządzenia przycinającego.

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

System Miami TLSO zaprojektowano pod kątem minimalnej konserwacji i pielęgnacji. Miękkie pokrycia można zdjąć z paneli usztywniających w celu uprania.

- Prać ręcznie, stosując łagodne mydło, i dokładnie płukać.
- Suszyć na powietrzu rozłożone na płasko.
- Nie prać w pralce ani nie wkładać do suszarki bębnowej.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Nylon, nylon z włóknem szklanym, poliamid, spandex, poliuretan termoplastyczny, poliuretan, ester poliuretanowy, poliester, pianka poliuretanowa, bambus, akrylonitryl-butadien-styren, stal, stal nierdzewna, etylen-octan winylu, szkło, polietylen, polietylen o niskiej gęstości, aluminium.

WARUNKI OTOCZENIA

Urządzenie może być używane w normalnych warunkach (w domu lub w placówce opieki zdrowotnej), zarówno w pomieszczeniach, jak i na zewnątrz.

UTYLIZACJA

Wszystkie komponenty produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

POPIS VÝROBKU

Výrobek Miami TLSO 456 je opakovaně použitelná tuhá ortéza pro hrudní, bederní a křížovou páteř, která má podobu modulárního kompresního pásu. Zařízení je navrženo tak, aby zajišťovalo podporu a omezovalo pohyb páteře pacienta při běžném každodenním užívání v oblasti hrudní a bederní páteře.

Zařízení je neinvazivní, nastavitelná ortéza určená k použití u jednoho pacienta. Délku zařízení lze přizpůsobit morfologickým požadavkům pacienta. Utahovací systém slouží k utažení pásu a panelů k pacientovi.

Seznam součástí (Obr. 1)

- a. Hrudní přezka
- b. D-kroužek
- c. Překryvné zakončení / konce pásu
- d. Ramenní popruhy
- e. PTE
- f. Pás
- g. Kotva popruhu

INDIKACE K POUŽITÍ

Hrubá imobilizace hrudní a bederní páteře ve všech třech rovinách, při které mohou být přítomny následující stavy:

- vyhřezlá ploténka,
- degenerativní onemocnění páteře,
- pooperační stabilizace,
- stabilní, nedislokované zlomeniny páteře,
- spinální stenóza,
- spondylolistéza,
- spondylolýza.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte s nestabilními, dislokovanými zlomeninami.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pacienti vyžadující hrubou imobilizaci hrudní a bederní páteře ve všech třech rovinách. Velikost je vhodná pro většinu dospělých osob; výrobek není specifický podle pohlaví.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování:

Výrobek Miami TLSO se zadním hrudním rozšířením je pouze podpůrná ortéza a není určen k zamezení poranění páteře ani jej nezaručuje. Musí být aplikována oprávněným zdravotnickým pracovníkem a podle pokynů lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického orgánu. Společnost Össur nenese žádnou odpovědnost za jakékoli zranění, ke kterému může dojít při používání ortézy.

Bezpečnostní opatření:

Neutahujte kompresní systém nadměrně na takovou míru, kdy způsobuje nepohodlí nebo potíže s dýcháním. Při sezení může být pro pacienta pohodlnější kompresní systém lehce uvolnit.

Pokud ortéza způsobuje nepohodlí či podráždění nebo je poškozena, přestaňte ji používat a požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o další pokyny.

Tato ortéza je určena pouze pro jednoho pacienta.

Ortézy nejsou určeny k nošení při koupání.

NÁVOD K INSTALACI

1. Převraťte pacienta na bok. V případě polohy ve stoje tento krok vynechte. Pokud pacient stojí, musí stát s rovnými zády a hrudníkem ven.
2. Umístěte zadní panel do středu páteře, přičemž spodní část zadního panelu se musí nacházet přibližně u sakrokokcygeálního kloubu (**Obr. 2**).
3. Převraťte pacienta zpět do polohy vleže na zádech. V případě polohy ve stoje tento krok vynechte.
4. Oviňte bederní pás kolem pasu a přes ustavovací díl Össur Fit (**Obr. 3**). Nastavte délku ramen pásu tak, aby byl díl umístěn uprostřed. Upevněním háčků do otvorů nastavte požadovanou velikost (**Obr. 4**).
5. Odstraňte ustavovací díl Össur Fit z pásu.
Poznámka: Pokud není ustavovací díl Össur Fit dostupný, použijte vodítko velikostí (**Obr. 5**) pro odhad optimálního nastavení pro pacienta na základě obvodu pasu. Sklopte nebo zkratěte ramena pásu v navrhovaném umístění. Pokud obvod pasu pacienta přesahuje 50" (127 cm), lze ke každému rameni pásu přidat prodlužovací pás, který umožňuje dosažení maximálního obvodu pásu 70" (178 cm).
6. Umístěte konce pásu do překryvných zakončení (**Obr. 6**). Chcete-li dosáhnout nejnižšího profilu, lze konce ramen pásu zkrátit, pokud nebudou vyžadovány pozdější úpravy.
Poznámka: Jakmile jsou konce pásů zajištěny v překryvných zakončeních, slouží překryvná zakončení jako konce pásu.
Poznámka: Panely lze přizpůsobit tepelným tvářením, broušením nebo ustříhnutím, aby pacientovi správně odpovídaly.
7. Upevněte ramena pásů kolem pasu.
8. Odpojte z pásu kotvu popruhu, umístěte ramenní popruhy na ramena a znovu upevněte kotvu popruhu k pásu (**Obr. 7**).
Poznámka: Umístěte kotvu popruhu na hladkou oblast pásu tak, aby byla co nejvíc vzadu, aniž by došlo k nepohodlí v oblasti podpaží.
9. Prostrčte prsty otvory v obou úchytech kompresního systému a táhněte, dokud nebude pás správně utažen (**Obr. 8**). Podle potřeby upravte délku šňůry kompresního systému. (**Obr. 9**)
10. Pokud je třeba vylepšit polohu ramenní podložky, obraťte pacienta, odstraňte kleště, popruhy, vyměňte kolečka a zavěste pacienta zpět do supinační polohy.
11. Zatáhnutím za popruhy utáhněte ramenní popruhy.
12. Posunutím d-kroužku upravte polohu hrudního popruhu (**Obr. 10**).
13. Zapněte hrudní přezku a utáhněte hrudní popruh.
14. Ortéza může vyžadovat jemnou úpravu pro dosažení pohodlí, vhodné velikosti a stabilizace při sezení, stání nebo chůzi. To může zahrnovat úpravu nebo utažení popruhů, kompresního systému nebo tuhých panelů.

SEJMUTÍ ORTÉZY

1. Uvolněte přezku hrudního pásu.

2. Odpojte úchyty kompresního systému a povolte. Po povolení je upevněte k pásu.
3. Odpojte překryvné zakončení a sejměte ortézu.
4. Před opětovným nasazením ortézy a úpravou správného nasazení se ujistěte, že je kompresní systém roztažen do celé šířky, roztažením konců pásu od sebe.

ÚPRAVA PANELŮ

Zadní panely lze podle potřeby upravit tak, aby byla dosažena optimální a pohodlná velikost pro pacienta. Vyjměte tuhé panely z textilního pouzdra a upravte je teplovzdušnou pistolí nebo ořezávacím zařízením.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Systém Miami TLSO je navržen tak, aby vyžadoval minimální údržbu a péči. Polstrované kryty lze sejmut z tuhých panelů za účelem čištění.

- Umývejte je ručně v jemném mýdlovém roztoku a důkladně je opláchněte.
- Sušte na vzduchu ve vodorovné poloze.
- Neperte v pračce a nepoužívejte sušičku.

SEZNAM MATERIÁLŮ PRODUKTU

Nylon, sklem plněný nylon, polyamid, spandex, termoplastický polyuretan, polyuretan, esterový polyuretan, polyester, polyuretanová pěna, bambus, akrylonitrilbutadienstyren, ocel, nerezová ocel, ethylenvinylacetát, sklo, polyethylen, polyethylen s nízkou hustotou, hliník.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Zařízení lze používat v normálních podmínkách (doma nebo ve zdravotnictví), a to uvnitř i venku.

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Miami TLSO 456, modüler sıkıştırma kemeri olarak uygulanan yeniden kullanılabilir bir sert torako-lumbo-sakral omurga ortezidir. Cihaz, torakolomber ve lomber omurga içinde rutin günlük kullanım sırasında hastanın omurga hareketi kısıtlamasını desteklemek ve sağlamak için tasarlanmıştır.

Cihaz, tek hasta kullanımı için invaziv olmayan, ayarlanabilir bir ateldir. Cihaz uzunluğu hasta morfolojisi gereksinimlerine göre ayarlanabilir. Kayış ve kayış panellerini hastaya sıkmak için bir makara sistemi kullanılır.

Parça Listesi (Şekil 1)

- Göğüs Kopçası
- D-Halka
- Kavuşma cebi/kayış uçları
- Omuz bantları
- PTE
- Kayış
- Bant bağlantısı

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aşağıdaki koşulların mevcut olabileceği her üç düzlemde torasik ve lomber omurga immobilizasyonu:

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

KONTRENDİKASYONLAR

Dengesiz, kaymış kırıklar ile kullanmayın.

KULLANIM AMACI

Her üç düzlemde torasik ve lomber omurga immobilizasyonu gerektiren hastalar. Boyutlandırma çoğu yetişkin için uygundur; Ürün cinsiyete özgü değildir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı:

Posterior torasik uzantılar içeren Miami TLSO, yalnızca destekleyici bir ateldir ve omurga hasarını önlemek üzere tasarlanmamış ya da garanti edilmemiştir. Lisanslı pratisyen hekim tarafından ve bir hekim gözetiminde ya da başka bir nitelikli tıbbi otorite gözetiminde uygulanmalıdır. Össür, ortez kullanımı sırasında meydana gelebilecek yaralanmalardan sorumlu değildir.

Önlem:

Sıkıştırma sistemini, rahatsızlık veya nefes almada zorluğa neden olacak düzeyde sıkmayın. Hasta, oturmak için sıkıştırma sistemini hafifçe gevşetme ihtiyacı duyabilir.

Atelin rahatsızlığı, tahrişe neden olması ya da hasar görmesi durumunda daha fazla talimat için sağlık uzmanınıza başvurun ve kullanımı durdurun.

Atel yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

Ateller banyo sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.

TAKMA TALİMATLARI

MIAMI TLSO ATEL (PTE) UYGULAMASI

1. Hastayı yan tarafına doğru yuvarlayın. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın. Ayakta durma pozisyonundaysa hasta dik ve göğsü dışarıda durmalıdır.
2. Posterior panelin alt kısmı yaklaşık olarak sakrokoksigeal eklemden olacak şekilde posterior paneli omurga üzerinden ortalarak konumlandırın (**Şekil 2**).
3. Hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şekilde yuvarlayın. Ayakta takılıyorsa bu adımı atlayın.
4. Össur Sabitleme Aracı ile lomber kayışı bel çevresine sarın (**Şekil 3**). Aracı merkezi olarak konumlandırmak üzere kayış kollarının uzunluğunu ayarlayın. Velkroyu istenen boyuta sabitleyin (**Şekil 4**).
5. Össur Sabitleme Aracını kayıştan çıkarın.
Not: Össur Sabitleme Aracı mevcut değilse bel çevresine göre hastaya en uygun seçeneği belirlemek için bir boyutlandırma kılavuzu kullanın (**Şekil 5**). Kayış kollarını önerilen konuma katlamanız veya kesmeniz yeterli olacaktır. Hastanın beli 50 inçten (127 cm) fazlaysa 70 inçlik (178 cm) maksimum kayış çevresi uzunluğu elde etmek için herhangi bir kayış koluna uzatma kayışı eklenebilir.
6. Kemer uçlarını Kavuşma Ceplerine (**Şekil 6**) yerleştirin. En düşük profilli uyumu sağlamak için daha sonraki ayarlamaların gerekli olmadığı durumlarda kayış kolu uçları kesilebilir.
Not: Kayış uçları Kavuşma Ceplerine sabitlendiğinde Kavuşma Cepleri, kayış ucu görevi göreceklerdir.
Not: Paneller hastaya doğru şekilde oturtulabilmesi için ısı kalıplama, zımparalama veya kesme yöntemiyle kişiye göre özelleştirilebilir.
7. Kayış kollarını bel çevresinde kapatın.
8. Bant bağlantısını kayıştan çıkarın, omuz bantlarını omuzların üzerinden geçirerek yerleştirin ve bant bağlantısını kayışa yeniden tutturun (**Şekil 7**).
Not: Aksilla rahatsızlığı oluşturmadan hastaya mümkün olduğunca posterior olacak şekilde bant bağlantısını kayışın düz bir alanına tutturun.
9. İki sıkıştırma sistemi tutamağındaki deliklere parmaklarınızı sokup uygun sıkılığa gelene kadar kayışı çekin (**Şekil 8**). Gerekirse sıkıştırma sisteminin kordon uzunluğunu ayarlayın. (**Şekil 9**)
10. Omuz pedinin iyileştirilmesi gerekiyorsa hastayı yuvarlayın, krokodil tırnakları çıkarın, bantları kesin, krokodil tırnakları değiştirin ve hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şekilde yuvarlayın.
11. Omuz bantlarını sıkmak üzere şeridi çekin.
12. D-halkayı kaydırarak göğüs bandının konumunu ayarlayın (**Şekil 10**).
13. Göğüs kopçasını tutturun ve göğüs bandını sıkın.
14. Atelin oturma, ayakta ve gezerken konfor, uyum ve stabilizasyon sağlaması için ince ayar yapılması gerekebilir. Buna bantların, sıkıştırma sisteminin ve/veya sert panellerin ayarlanması ya da sıkılması dahil olabilir.

ATELİN ÇIKARILMASI

1. Göğüs bandının kopçasını ayırın
2. Sıkıştırma sisteminin tutamaklarını ayırıp gevşetin. Gevşettikten sonra kayışa takın.
3. Kavuşma cebini ayırın ve ateli çıkarın.
4. Ateli yeniden takmadan önce ve uygun şekilde oturmasını sağlamak için kayışın uçlarını çekerek sıkıştırma sisteminin tam genişlikte gerildiğinden emin olun.

PANEL AYARLARI

Hastaya uygun ve konforlu hale getirmek üzere posterior paneller gerektiği şekilde değiştirilebilir. Panelleri kumaş manşonlarından çıkarmanız ve sert paneli bir ısı tabancası ve/veya kesme cihazı ile ayarlamanız yeterli olacaktır.

BAKIM VE TEMİZLİK

Miami TLSO sistemi minimum bakım ve ilgi gerektirecek şekilde tasarlanmıştır. Yıkama için dolgulu paneller sert panellerden çıkarılabilir.

- Hafif sabun ile elde yıkayın ve iyice durulayın
- Açık havada, düz bir şekilde kurutun
- Makinede yıkamayın veya döner bir kurutucuya atmayın

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Naylon, cam dolgulu naylon, poliamid, spandeks, termoplastik poliüretan, poliüretan, ester poliüretan, polyester, poliüretan köpük, bambu, akrilonitril bütadien stiren, çelik, paslanmaz çelik, etilen vinil asetat, cam, polietilen, düşük yoğunluklu polietilen, alüminyum.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Cihaz hem iç hem de dış ortamlarda normal koşullarda (ve veya sağlık bakımı) kullanılabilir.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreye uyumlu şekilde imha edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmi makamla irtibat kurmalıdır.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Miami TLSO 456— многоразовый жесткий ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, выполненный в виде модульного компрессионного пояса. Устройство предназначено для поддержки позвоночника и ограничения движения в грудном и поясничном отделах позвоночника пациента при повседневном использовании.

Устройство представляет собой неинвазивный регулируемый корсет для многоразового использования одним пациентом. Длину устройства можно регулировать с учетом особенностей морфологии пациентов. Для затягивания пояса и поясных панелей на пациенте используется система роликовых блоков.

Список деталей (Рис. 1)

- a. Пряжка на груди
- b. D-образное кольцо
- c. Застежка внахлест на концах пояса
- d. Лямки
- e. ЗТП (задняя торакальная расширительная панель)
- f. Пояс
- g. Крепление ремешка

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- Грыжа межпозвоночного диска
- Дегенеративные заболевания позвоночника
- Послеоперационное восстановление
- Стабильные переломы позвоночника без смещения
- Стеноз позвоночного канала
- Смещение позвонков
- Спондилолиз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте устройство при нестабильных переломах со смещением.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Устройство могут использовать пациенты, которым необходима общая иммобилизация грудного и поясничного отделов позвоночника во всех трех плоскостях. Размер регулируется и подходит для большинства взрослых пациентов любого пола.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение.

Ортез Miami TLSO с поддержкой грудного отдела со стороны спины за счет расширительных панелей представляет собой только поддерживающий корсет и не может обеспечить или гарантировать предотвращение травмы позвоночника. Он должен применяться лицензированным медицинским работником и согласно указаниям врача или другого квалифицированного медицинского работника. Компания Össur не несет никакой ответственности за любые повреждения, которые

могут произойти во время использования ортеза.

Предостережение.

Не затягивайте систему стягивания слишком сильно до ощущения дискомфорта или затруднения дыхания. В положении сидя пациент, возможно, захочет слегка ослаблять систему стягивания.

Если при использовании корсета возникает дискомфорт, раздражение или происходит его повреждение, обратитесь к врачу за дальнейшими инструкциями и прекратите использование.

Этот корсет предназначен для многократного использования одним пациентом.

Корсет необходимо снимать во время принятия душа или ванны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

НАЛОЖЕНИЕ КОРСЕТА MIAMI TLSO (ПТП)

1. Поверните фиксированного пациента на бок. Пропустите это действие, если наложение выполняется в положении стоя. В положении стоя пациент должен стоять, выпрямив спину и расправив плечи.
2. Поместите заднюю панель так, чтобы ее центр находился над позвоночником, а нижняя кромка панели — примерно над крестцом (**Рис. 2**).
3. Поверните фиксированного пациента обратно на спину. Пропустите это действие, если наложение выполняется в положении стоя.
4. Оберните пояс корсета вокруг талии и пропустите через инструмент для подгонки Össur (**Рис. 3**). Отрегулируйте длину загнутых краев пояса, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины (**Рис. 4**).
5. Снимите инструмент для подгонки Össur с пояса.
Примечание. При отсутствии инструмента для подгонки Össur ориентируйтесь по указателям размеров (**Рис. 5**), чтобы подогнать пояс в соответствии с обхватом талии. Просто загните или обрежьте края пояса в предлагаемом месте. Если обхват талии пациента превышает 127 см (50 дюймов), по краям пояса можно добавить удлинительную ленту для увеличения длины до 178 см (70 дюймов).
6. Наденьте на концы пояса части застежки внахлест (**Рис. 6**). Для достижения максимально плотной посадки концы пояса можно обрезать, если не требуются последующие корректировки.
Примечание. После крепления застежки внахлест на концах пояса роль концов пояса выполняет застежка внахлест.
Примечание. Можно отрегулировать панели с помощью термической обработки, шлифовки или обрезки для обеспечения правильной посадки.
7. Прикрепите края пояса вокруг талии.
8. Снимите с пояса крепление ремешка, наложите лямку на плечо и зафиксируйте крепление ремешка на поясе (**Рис. 7**).
Примечание. Крепление ремешка должно располагаться на ровной части пояса как можно ближе к центру задней стороны пояса, но так, чтобы пациент не ощущал дискомфорт в области подмышечной впадины.
9. Просуньте пальцы через отверстия в двух рукоятках системы стягивания и тяните до достижения необходимой степени жесткости пояса (**Рис. 8**). При необходимости отрегулируйте длину

троса системы стягивания (**Рис. 9**).

10. Если необходимо отрегулировать положение плечевой накладки, поверните фиксированного пациента на бок, снимите зажимы-аллигаторы, обрежьте ремешки, установите зажимы-аллигаторы на место и поверните фиксированного пациента обратно на спину.
11. Потяните за ремешок, чтобы затянуть лямки.
12. Отрегулируйте положение ремешка на груди, сдвинув D-образное кольцо (**Рис. 10**).
13. Застегните пряжку и затяните ремешок на груди.
14. Если пациент будет сидеть, стоять или ходить, может потребоваться более точная регулировка корсета для комфорта, подгонки и стабилизации. Она может включать в себя регулировку или стягивание ремешков, системы стягивания и/или жестких панелей.

СНЯТИЕ КОРСЕТА

1. Расстегните пряжку ремешка на груди.
2. Отсоедините рукоятки системы стягивания и ослабьте натяжение. После ослабления прикрепите их к поясу.
3. Разъедините застежку внахлест и снимите корсет.
4. Перед повторным наложением корсета для обеспечения правильной посадки убедитесь, что система стягивания полностью растянута, потянув концы пояса в разные стороны.

РЕГУЛИРОВКА ПАНЕЛЕЙ

При необходимости задние панели можно изменять для наилучшей посадки и комфорта пациента. Просто выньте панели из тканевого чехла и отрегулируйте форму жесткой панели с помощью фена и/или устройства обрезки краев.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Система Miami TLSO требует минимального обслуживания и ухода. Мягкие чехлы можно снять с жестких панелей для стирки.

- Стирайте вручную в мягком мыльном растворе и тщательно прополаскивайте
- Сушите в разложенном состоянии естественным образом
- Машинная стирка и сушка не допускаются

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Нейлон, стеклонейлон, полиамид, спандекс, термопластичный полиуретан, полиуретан, сложноэфирный полиуретан, полиэфир, пенополиуретан, бамбук, акрилонитрилбутадиенстирол, сталь, нержавеющая сталь, этиленвинилацетат, стекло, полиэтилен, полиэтилен низкой плотности, алюминий.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Устройство может использоваться в обычных условиях (дома или в учреждении здравоохранения) как в помещении, так и на открытом воздухе.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам. Пользователи должны обратиться в местное правительственное учреждение для получения информации о способах утилизации изделий экологически безопасным образом.

日本語

製品説明

MIAMI TLSO 456 は、モジュール式の圧迫ベルトとして装着する、再利用可能な硬性胸腰仙椎装具です。本デバイスは、日常的な使用時に胸腰椎と腰椎の範囲内で患者の脊椎を支え、脊椎に対して動きを制限するように設計されています。

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。

部品一覧 (図1)

- a. チェストバックル
- b. D リング
- c. オーバーラップ留め具 / ベルト端部
- d. ショルダーストラップ
- e. PTE
- f. ベルト
- g. ストラップアンカー

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：

- ・ 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

不安定で変位した骨折には使用しないでください。

使用目的

3つの面すべてにおける胸椎と腰椎の総体的固定の必要な患者。サイズは一般成人向けです。この製品は男女兼用です。

安全に関する注意事項

警告：

後方胸椎伸展機能付き Miami TLSO 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。ライセンスを受けた医療関係者によって、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。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。

注意：

不快感や呼吸困難が生じないように、加圧システムを締めすぎないようにください。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、炎症が生じた場合や装具が損傷した場合には、かかりつけの医療提供者に連絡して指示を仰ぎ、使用を中止してください。

この装具は1人の患者用のデバイスです。

装具は、入浴中に装着するように設計されていません。

装着方法

MIAMI TLSO 装具 (PTE) の装着

1. 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。
2. 後方パネルの中心を脊椎に合わせ、硬性後面パネルの下端を仙尾関節あたりに合わせます (図 2)。
3. 患者を転がして仰臥位に戻します。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。
4. Össur フィットツール (図 2) を使用して腰椎ベルトをウエストに巻きます (図 3)。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。適切なサイズになるように面ファスナータブを固定します (図 4)。
5. Össur フィットツールをベルトから取り外します。

注：Össur フィットツールがない場合は、サイズ表 (図 5) を使用して患者のウエスト周径に基づいて最もフィットするサイズを確認します。記載されている位置でベルトアームを折り畳むか切り取るだけです。患者のウエストが 127 cm (50 インチ) を超える場合、伸展ベルトを各ベルトアームに追加して、ベルト周径を最大 178 cm (70 インチ) に延ばすことができます。

6. ベルトの端をオーバーラップ留め具に差し込みます (図 6)。後で調整が必要ではない場合は、最も目立ちにくくするためにベルトの端を切り取ります。

注：ベルトの端をオーバーラップ留め具で固定すると、オーバーラップ留め具がベルトの端となります。

注：パネルは、患者に正しくフィットするように、熱成型、研削、トリミングなどでカスタマイズできます。

7. ウエスト周りのベルトアームを閉じます。
8. ストラップアンカーをベルトから取り外し、ショルダーストラップを肩にかけ、ストラップアンカーをベルトに再度締めます (図 7)。

注：ストラップアンカーは、脇の下に不快感を与えないように、できるだけ患者の後方のベルトの滑らかな部分にくるようにしてください。

9. 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 8)。必要に応じて加圧システムのコードの長さを調整します (図 9)。
10. 肩パッドの位置を改善する必要がある場合は、患者を転がして横向にし、アリゲータータブを取り外し、ストラップを切り取ります。アリゲータータブを元に戻し、患者を転がして仰臥位に戻します。
11. ウェビングを引っ張ってショルダーストラップを締めます。
12. D リングをスライドさせてチェストストラップの位置を調整します (図 10)。
13. チェストバックルを締め、チェストストラップを締めます。
14. 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、硬性パネルの調整や締め付けも含まれます。

装具の取り外し

1. チェストストラップのバックルを取り外します。
2. 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。
3. オーバーラップ留め具を取り外し、装具を取り外します。

4. 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。

パネルの調整

後方パネルは、患者のフィット感と快適さを最大限にするため、必要に応じて調整できます。パネルをファブリックスリーブから取り外し、ヒートガンやトリミングデバイスで硬性パネルを調整するだけです。

メンテナンスとクリーニング

Miami TLSO システムのメンテナンスとケア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。

製品素材リスト

ナイロン、ガラス充填ナイロン、ポリアミド、スパンデックス、熱可塑性ポリウレタン、ポリウレタン、ポリウレタンエステル、ポリエステル、ポリウレタンフォーム、竹、アクリロニトリルブタジエンスチレン、鋼、ステンレス鋼、エチレンビニルアセテート、ガラス、ポリエチレン、低密度ポリエチレン、アルミニウム。

環境条件

本デバイスは、屋内および屋外の両方の、通常の条件下（自宅または医療）で使用できます。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

产品描述

Miami TLSO 456 采用模块化拉紧带设计，是一种可重复使用的刚性胸腰骶矫形器。本矫形器设计目的用于脊柱活动限制，主要用于在胸腰椎和腰椎内的日常使用期间固定支撑。

本矫形器设计为单个患者非侵入性使用，同时该矫形器为可调节护具。矫形器佩戴时长度可根据患者体形要求进行调节。矫形器应用的滑轮系统将腰带和腰带面板紧固到患者身上。

零部件清单（图 1）

- a. 胸部扣件
- b. D 形环
- c. 卡扣装置 / 折叠闭合腰带末端
- d. 肩带
- e. PTE
- f. 腰带
- g. 肩带连接装置

适应症

在所有三个平面上全范围固定胸腰椎，可用于以下情况：

- 椎间盘突出
- 退行性脊椎病变
- 手术后固定
- 稳定性的非移位性脊柱骨折
- 椎管狭窄
- 脊椎滑脱
- 椎骨脱离

禁忌症

切忌用于不稳定的移位性骨折。

预期用途

用于脊柱三个平面上全范围固定胸腰椎。产品尺寸适合大多数成年人；男女通用。

安全说明

警告：

带有后胸椎延伸件的 Miami TLSO 只是一种支撑性护具，不用于预防脊柱损伤。胸腰骶矫形器须由有执照的处方医生处方使用，并遵医嘱或其他合格医学权威人士的指导使用。Össur 对于因使用该矫形器而可能发生伤害概不负责。

预防措施：

不要将拉紧装置拉得过紧，导致不适或呼吸困难。坐位时，稍微松开拉紧装置会使患者感到更舒适。

如果护具佩戴过程中导致不适、疼痛或受损，请停止使用胸腰骶矫形器 TLSO，并与医护人员联系以获取进一步指导。

本护具仅供单个患者使用。

本护具不适合在洗澡时佩戴。

安装说明

MIAMI TLSO 护具 (PTE) 佩戴方法

1. 整体移动患者的身体来保持侧卧。如果站位安装，则省略此步骤。站位佩戴时，患者必须伸直背部并挺胸。
2. 将后面板置于脊柱正上方，后面板底端处于骶尾关节处（图 2）。
3. 整体平移患者的身体使其回到仰卧位。如果在站位安装，则省略此步骤。
4. Össur 调试工具将腰带环绕腰部固定，完成腰带长度调节（图 3）。调试工具居身体正中调节完成腰带臂长度调节。确保拉力环处于合适长度（图 4）。
5. 从腰带上取下 Össur 调试工具。

注意：如果没有 Össur 调试工具，请使用尺寸调节指南（图 5）根据腰围估计最佳患者贴合性。只需在调节的位置折叠或修剪腰带臂即可。如果患者腰围超过 50"（127 cm），可以在每个腰带臂上添加一条延长带，使腰带最大周长达到 70"（178 cm）。

6. 将腰带末端放入折叠闭合装置中（图 6）。为了获得最低位的贴合性，如果以后无需调节，可以修剪腰带臂末端。

注意：一旦腰带末端固定在折叠闭合装置中，折叠闭合装置将用作腰带末端。

注意：可以通过热成型、研磨或修剪来定制面板，以实现适当的患者贴合性。

7. 腰带臂围绕腰部。
8. 从腰带上取下肩带连接装置，将肩带放在肩上，然后用肩带连接装置固定在腰带上（图 7）。

注意：将肩带连接装置尽可能置于患者身后的腰带光滑区域，以免引起腋窝不适。

9. 将手指插入位于拉紧装置手握柄上的两个孔里，拉动直至腰带的松紧度合适（图 8）。必要时调整加压装置的拉线长度。（图 9）
10. 如果需要调节肩垫位置，请整体平移患者的身体，移除鳄鱼夹，修剪肩带，更换鳄鱼夹，并整体平移患者身体使其回到仰卧位。
11. 拉动肩带以收紧肩带。
12. 通过滑动 D 形环调节胸带位置（图 10）。
13. 系紧胸部卡扣，收紧胸带。
14. 在处于坐位、站位或走动时，可能需要微调护具以获得舒适性、贴合性和稳定性。这可以包括调节或收紧肩带、加压装置和 / 或刚性面板。

支具脱卸

1. 打开胸带卡扣
2. 分离并松开加压装置手握柄。松开后将它们粘贴在腰带上。
3. 拆下折叠闭合装置并脱卸护具。
4. 在重新佩戴护具并确保正确贴合之前，请确保通过拉开腰带的末端将加压装置拉伸至其全宽。

面板调整

后部面板可以根据需要进行修整，以优化与患者身体的贴合性和舒适

性。只需从布套中取下面板，然后使用热风枪和 / 或修剪装置调整刚性面板。

维护与清洁

Miami TLSO 护具产品经过专门设计，只需很少的维护和保养。面板衬套可以从刚性面板上拆除以进行清洗。

- 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

材料清单

尼龙、玻璃纤维增强尼龙、聚酰胺、氨纶、热塑性聚氨酯、聚氨酯、聚酯型聚氨酯、聚酯、聚氨酯泡沫、竹子、丙烯腈丁二烯苯乙烯、钢、不锈钢、乙烯醋酸乙烯酯、玻璃、聚乙烯、低密度聚乙烯、铝。

环境条件

本器械可在室内和室外正常条件下（家庭或医疗保健环境）使用。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

제품 설명

Miami TLSO 456 는 모듈식 압박 벨트 형태로 구현된 재사용 가능한 경성 흉부 천주 보조기입니다. 이 장치는 일상 사용 중에 등허리 및 요추 내에서 환자의 척추를 지탱해 주고 움직임을 제한하도록 설계되었습니다.

본 장치는 비침습적이고 조정이 가능한 1인 환자용 보조기입니다. 환자의 형태 요건에 맞게 장치 길이를 조정할 수 있습니다. 도르래 장치를 사용하여 환자용 벨트와 벨트 패널을 조입니다.

부품 목록(그림 1)

- a. 가슴 버클
- b. D 링
- c. 오버랩 클로저/벨트 끝단
- d. 어깨 끈
- e. PTE
- f. 벨트
- g. 스트랩 앵커

사용 예시

다음과 같은 조건 하에서 흉부 및 요추의 총체적인 3면 고정.

- 추간판탈출증
- 퇴행성 척추 병리
- 수술 후 안정화
- 안정되고, 변위가 없는 척추 골절
- 척추관 협착증
- 척추전방전위증
- 척추분리증

사용 금지 사항

불안정하고 변위가 심한 골절에는 사용하지 마십시오.

용도

3면 모두에서 흉부 및 요추의 총체적인 고정이 필요한 환자. 크기는 대부분의 성인에 적합하며, 남녀 공용 제품입니다.

일반 안전 지침

경고:

Miami TLSO는 후방 흉부 신전 장치가 있는 지지용 보조기일 뿐이며 척추 외상 방지를 보장하지 않습니다. 이는 허가 받은 의료 종사자가 의사 또는 기타 자격을 갖춘 의료 기관이 지시한 대로 착용해야 합니다. Össur는 보조기 사용 중 발생할 수 있는 어떠한 상해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

주의 사항:

압박 시스템을 불편하거나 호흡이 곤란해지는 지점까지 과도하게 조이지 마십시오. 앉기 위해 환자가 압박 시스템을 약간 느슨하게 하기를 바랄 수도 있습니다.

보조기가 불편함, 자극을 초래하거나 손상된 경우 추가 지침을 담당 의료인에게 문의하고 사용을 중지하십시오.

이 보조기는 한 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다.

보조기는 목욕 중에도 착용하도록 설계되지 않았습니다.

착용법

MIAMI TLSO 보조기(PTE) 착용

1. 환자의 자세를 측와위로 변경합니다. 서있는 자세로 착용하는 경우에는 이 단계를 생략해도 됩니다. 서있는 경우 환자는 등을 곧게 펴고 가슴을 내민 상태로 서있어야 합니다.
2. 후방 패널(PTE)의 중심을 척추 위로 가게 하고, 후방 패널 하단을 엉치꼬리 관절에 대략적으로 위치시킵니다(그림 2).
3. 환자를 다시 양와위 자세로 변경합니다. 서있는 자세로 착용하는 경우에는 이 단계를 생략해도 됩니다.
4. 요추 벨트를 허리에 감고 Össur 맞춤 도구를 통과시킵니다(그림 3). 벨트 암의 길이를 조정하여 도구가 중앙에 오게 배치합니다. 고리와 루프 탭을 원하는 크기로 고정합니다(그림 4).
5. 벨트에서 Össur 맞춤 도구를 분리합니다.
참고: Össur 맞춤 도구를 사용할 수 없는 경우, 크기 조정 가이드(그림 5)를 이용하여 허리 둘레를 기준으로 최적의 환자 맞춤을 추정하십시오. 권장 위치에서 벨트 암을 접거나 미세 조정하면 됩니다. 환자 허리 둘레가 127cm(50")를 초과하는 경우, 각 벨트 암에 연장 벨트를 추가하면 최대 벨트 둘레인 178cm(70")에 도달할 수 있습니다.
6. 벨트 끝단을 오버랩 클로저에 넣습니다(그림 6). 이후의 조정이 필요하지 않은 경우, 벨트 암 끝단을 미세 조정하면 가장 낮은 높이의 착용감을 얻을 수 있습니다.
참고: 벨트 끝단을 오버랩 클로저에 고정한 후에는 오버랩 클로저가 벨트 끝단의 역할을 하게 됩니다.
참고: 열 성형, 연삭 또는 트리밍을 통해 맞춤화하여 정확한 환자 맞춤을 달성할 수 있습니다.
7. 벨트 암을 허리에 감고 닫습니다.
8. 벨트에서 스트랩 앵커를 분리하고, 어깨 끈을 어깨 위에 놓고, 스트랩 앵커를 다시 벨트에 고정합니다(그림 7).
참고: 겨드랑이가 불편해지지 않도록 스트랩 앵커를 벨트의 부드러운 영역에서 환자에 후방에 해당하는 부분에 놓으십시오.
9. 손가락을 두 압박 시스템 핸들의 구멍 안으로 밀어 넣고, 벨트가 적절하게 압박될 때까지 당깁니다(그림 8). 필요한 경우 압박 시스템 코드 길이를 조정합니다. (그림 9)
10. 어깨 패드를 더 나은 위치로 옮겨야 하는 경우, 환자 자세를 바꾸고, 악어 탭을 제거하고, 스트랩을 미세 조정하고, 악어 탭을 다시 끼운 다음 환자 자세를 다시 양와위로 변경합니다.
11. 웨빙을 당겨 어깨 끈을 조입니다.
12. D 링을 밀어 가슴 끈 위치를 조정합니다(그림 10).
13. 가슴 버클을 고정하고 가슴 끈을 조입니다.
14. 앉거나, 서거나, 걸은 직후에 편안함, 체형 맞춤 및 안정화를 위해 보조기를 미세 조정해야 할 수도 있습니다. 끈, 압박 시스템, 및/또는 경성 패널의 조정 또는 조임 작업도 여기에 포함될 수 있습니다.

보조기 제거

1. 가슴 끈 버클을 분리합니다.
2. 압박 시스템 핸들을 분리하고 느슨하게 합니다. 느슨해지면 벨트에 부착합니다.
3. 오버랩 클로저를 분리하고 보조기를 제거합니다.
4. 보조기를 다시 착용하기 전에 체형에 잘 맞게 올바르게 착용되도록 벨트 양 끝단을 당겨서 압박 시스템을 최대한 늘립니다.

패널 조정

후방 패널은 환자의 착용감 및 편안함을 최적화하도록 필요에 따라 변경할 수 있습니다. 패브릭 슬리브에서 패널을 제거하고 히트 건 및/또는 트리밍 장치로 경성 패널을 조정하면 됩니다.

유지 관리 및 세척

Miami TLSO 시스템은 최소한의 유지 보수 및 관리만 필요하도록 설계되었습니다. 세척 시에는 경성 패널에서 패딩 커버를 분리해야 할 수도 있습니다.

- 순한 비누를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행구어 냅니다.
- 펼친 상태로 자연 건조합니다
- 기계 세탁하거나 회전식 건조기에 넣지 마십시오.

제품 원료 목록

나일론, 유리 충전 나일론, 폴리아미드, 스팅텍스, 열가소성 폴리우레탄, 폴리우레탄, 에스테르 폴리우레탄, 폴리에스테르, 폴리우레탄 폼, 대나무, 아크릴로 니트릴 부타디엔 스티렌, 강철, 스테인레스 스틸, 에틸렌 비닐 아세테이트, 유리, 폴리에틸렌, 저밀도 폴리에틸렌, 알루미늄.

환경 조건

이 장치는 실내 및 실외의 모든 일반 환경(가정 또는 의료 서비스)에서 사용할 수 있습니다.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

EN – Caution: This product has been designed and tested as a single use product, and is not intended for multiple use. In addition to increasing the risk of infection, used product components may contain small unnoticeable defects that may lead to non-optimal performance, and even mechanical failure. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Warnung: Dieses Produkt wurde als Produkt für die Einmalverwendung entwickelt und getestet und ist nicht für die Mehrfachverwendung geeignet. Neben dem erhöhten Infektionsrisiko können gebrauchte Produktbestandteile kleine nicht sichtbare Defekte aufweisen, die zu einer herabgesetzten Leistung oder sogar zu einem mechanischen Ausfall führen können. Wenn Probleme bei der Verwendung dieser Produkte auftreten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

FR – Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour une utilisation par plusieurs patients. Outre le risque accru d'infections, les composants usagés de ce produit peuvent présenter de légers défauts difficiles à détecter, risquant d'entraîner une performance non optimale, voire une défaillance mécanique. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé agréé.

ES – Precaución: Este producto se ha diseñado y probado como producto para un uso único, y no está previsto que se use varias veces. Además de aumentar el riesgo de infección, los componentes de productos usados pueden presentar pequeños defectos inadvertidos que pueden conducir a un funcionamiento no óptimo, e incluso a un fallo mecánico. Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su profesional médico.

IT – Attenzione: questo prodotto è stato progettato e testato come prodotto monouso e non è pertanto destinato a essere riutilizzato più volte. Oltre ad aumentare il rischio di infezioni, i componenti del prodotto usati potrebbero presentare piccoli difetti impercettibili in grado di inficiarne le prestazioni e provocare persino guasti meccanici. In caso di problemi nel corso dell'utilizzo di questo prodotto, contattare immediatamente il medico.

NO – Advarsel: Dette produktet er designet og testet for engangsbruk, og er ikke ment for bruk flere ganger. I tillegg til å øke risikoen for infeksjon, kan brukte produktdele inneholde små, umerkelige feil som kan føre til ikke-optimal ytelse og til og med mekanisk feil. Ta kontakt med ditt helsepersonell umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til engangsbrug, og det er ikke beregnet til at blive brugt flere gange. Ud over at øge risikoen for infektion kan brugte produktkomponenter måske indeholde små ubemærkede fejl, der kan føre til ringere ydeevne og sågar mekaniske fejl. Hvis der opstår problemer ved anvendelsen af dette produkt, bør du straks kontakte din læge.

SV – Varning: Denna produkt har designats och testats som en produkt för engångsbruk, och är inte avsedd att användas flera gånger. Utöver ökad infektionsrisk kan begagnade produktkomponenter även ha små, omärkliga defekter som kan resultera i att prestandan inte blir optimal, och till och med i ett mekaniskt fel. Om några problem uppstår vid användningen av denna produkt ska du omedelbart kontakta din vårdgivare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ως προϊόν μίας χρήσης και δεν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις. Εκτός από το ότι αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης, τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα των προϊόντων ενδέχεται να έχουν μικρά ελαττώματα, που μπορεί να περάσουν απαρατήρητα, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη βέλτιστη απόδοση, ακόμα και σε μηχανική βλάβη. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tämä tuote on suunniteltu kertakäyttöiseksi ja testattu kertakäyttöisenä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi useita kertoja. Käytetyn tuotteen sisältämän infektioriskin lisäksi käytetyissä tuotekomponenteissa saattaa esiintyä pieniä huomaamattomia virheitä, jotka voivat johtaa heikentyneeseen toimintakykyyn ja jopa mekaaniseen toimintahäiriöön. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Let op: Dit product werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor meervoudig gebruik. Naast een groter risico op infecties, kunnen onderdelen van gebruikte producten ook kleine, onopvallende gebreken vertonen die de prestaties kunnen beïnvloeden en zelfs tot mechanische storingen kunnen leiden. Als er zich problemen voordoen tijdens het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado como produto de utilização única e não se destina a uso repetido. Para além de aumentar o risco de infeção, os componentes do produto utilizado poderão conter pequenos defeitos invisíveis que poderão provocar um desempenho impróprio e até uma falha mecânica. Caso ocorram problemas durante a utilização deste produto, contacte de imediato o seu profissional de saúde.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony jako wyrób jednorazowego użycia i nie jest zalecany do użytku wielokrotnego. Oprócz wzrostu ryzyka zakażenia zastosowane komponenty wyrobu mogą posiadać drobne niezauważalne wady, które mogą wpływać na funkcję wyrobu i powodować uszkodzenie mechaniczne. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zgłosić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován jako jednorázový produkt a není určen pro opakované použití. Kromě zvýšení rizika infekce mohou používané složky produktu obsahovat malé nepozorovatelné závady, působící neoptimální využití, a dokonce i mechanickou poruchu. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek kullanımlık bir ürün olarak tasarlanmış ve test edilmiştir, çoklu kullanıma yönelik değildir. Yüksek enfeksiyon riskinin yanı sıra, kullanılan ürün bileşenlerindeki fark edilmeyen küçük kusurlar optimal olmayan performansa ve hatta mekanik arızaya yol açabilir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

RU – Внимание! Данный продукт разработан и испытан как продукт одноразового использования и не предназначен для многократного использования. Помимо возрастания опасности заражения, используемые компоненты продукта могут иметь мелкие, незаметные дефекты, которые могут привести к сбоям в работе и даже механическому повреждению. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

注意：この製品は1回使いきりの製品として設計、検査されており、複数回使用することは想定されていません。感染の危険性が増すだけでなく、使用済みの製品の部品には、目に見えない小さな欠陥が生じ、最適な性能を発揮しなかったり、機械的な破損につながったりする場合があります。これらの製品の使用で問題が生じた場合は、担当の医療専門家にすぐ連絡してください。

注意事项：该产品作为一次性使用产品进行设计和测试，不适用于多次使用。除了增加感染的风险外，使用过的产品组件可能含有无法察觉的小缺陷，可导致性能无法达到最佳状态，甚至出现机械故障。如果在使用该产品时发生任何问题，请立即联系您的医疗专业人员。

주의: 본 제품은 일회용 제품으로 설계하여 테스트를 완료하였으며 복수 사용은 권장하지 않습니다. 이미 사용된 제품 구성 요소는 감염 위험을 증가시킬 뿐 아니라 눈에 띄지 않는 작은 결함이 포함되어 있을 수 있어 최적의 성능이 발휘되지 못하고 심지어 기계 고장도 일어날 수 있습니다. 본 제품을 사용하다가 문제가 발생하면 즉시 담당 의료 전문가에게 문의하십시오.

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) 2234 6039 102
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

