



Instructions for Use

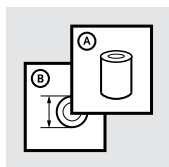
ÖSSUR RIGID DRESSING (ORD)

Product codes:

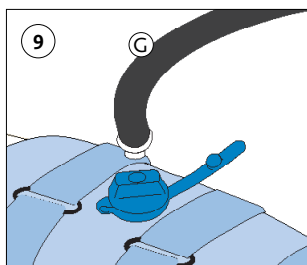
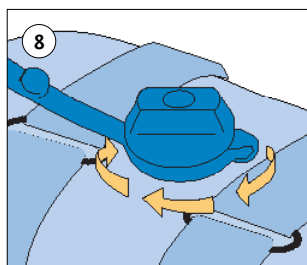
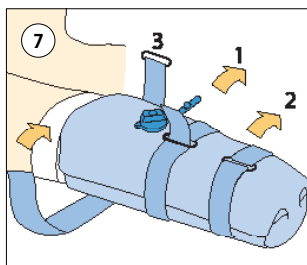
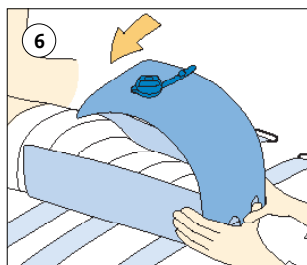
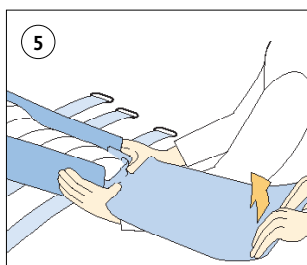
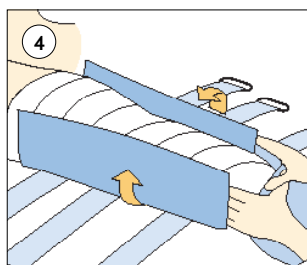
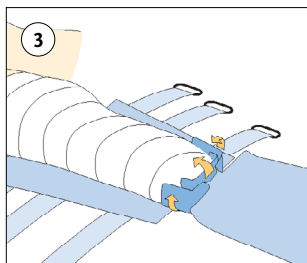
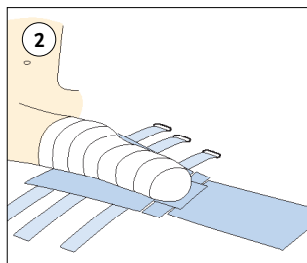
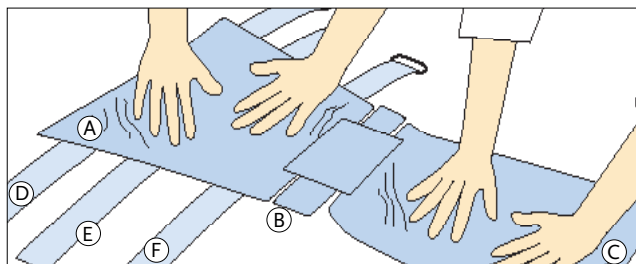
K-239100

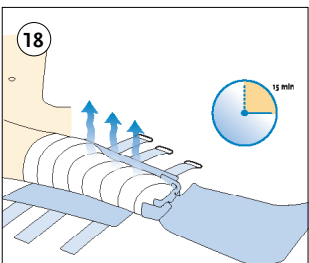
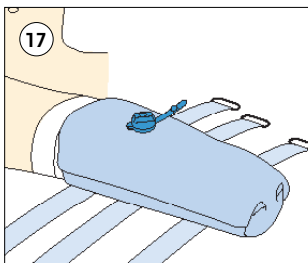
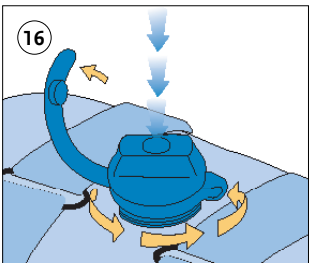
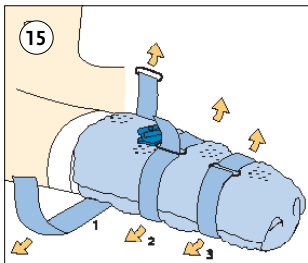
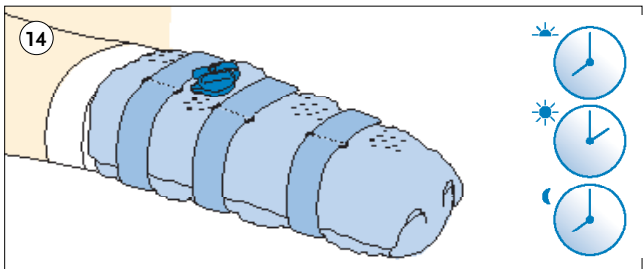
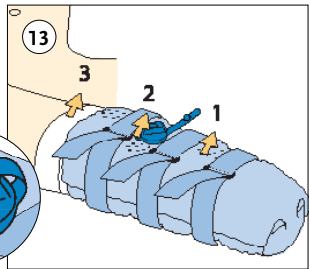
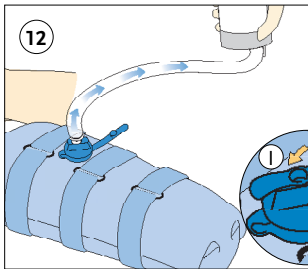
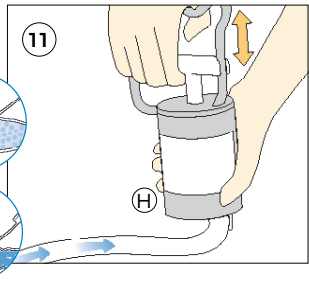
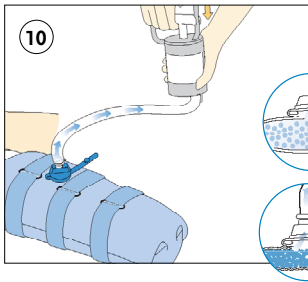
K-239101

K-239105



		3
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	5
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
FR	NOTICE D'UTILISATION	11
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO	14
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	17
DA	BRUGSANVISNING	21
SV	BRUKSANVISNING	24
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	27
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30
JA	取扱説明書	33





ÖSSUR RIGID DRESSING (ORD)

- A. Posterior shell
- B. Distal shell
- C. Anterior shell
- D. Proximal strap
- E. Central strap
- F. Distal strap
- G. Pump tube
- H. Pump
- I. Valve

PRODUCT CODES

K-239100 ÖSSUR RIGID DRESSING, SMALL

K-239101 ÖSSUR RIGID DRESSING, LARGE

K-239105 VACUUM PUMP FOR RIGID DRESSING

PRODUCT DESCRIPTION

Össur Rigid Dressing (ORD) is designed to immobilize, protect and control post-operative oedema in the transtibial residual limb immediately following transtibial amputation surgery.

Immobilization and oedema control are achieved by providing a firm dressing formed to match the volume and shape of the residual limb. The immobilization will assist in prevention of contractures of the transtibial residual limb by restricting knee flexion. Effectively constraining and matching the volume of the residual limb will prevent an increase in oedema following surgery. Containing the residual limb provides protection from discomfort, caused by bed trauma and possible falls during early rehabilitation.

The ORD is made out of soft and pliable material and can thus be formed to the residual limb. The dressing is made rigid by creating a vacuum in the internal chambers of the product, but the residual limb itself is not subjected to any vacuum with the product. Velcro straps are used to secure the dressing in its place and to prevent it from opening.

PRODUCT OPERATION

The ORD is intended to be operated by health care professionals only.

The ORD allows inspection of the residual limb by the medical team during early rehabilitation. Adjustability of the ORD and a choice of size, provide an effective rehabilitation tool benefiting both patient and the whole clinical team.

SIZE SELECTION

The ORD is offered in two sizes; Small and Large. To ensure correct selection and optimal function from the ORD, select the appropriate size as follows:

Size	The circumference where the rounded distal end stops
Small	Up to 38cm (15")
Large	38cm – 61cm (15" – 24")

Note: All circumference measurements are taken over dressings and padding material. The ORD should not be used for larger residual limbs than indicated above. The ORD should extend at least 15cm (6") above the knee. Distance from Perineum to distal end of residual limb should be at least 50cm (20")

APPLICATION OF THE ORD

The ORD should be applied to the residual limb over wound dressings and appropriate padding material immediately after the operation. The initial application of the ORD requires two persons.

Note: The ORD should not be in direct contact with the skin at any point. Bandaging should be used but excessive padding material applied to the limb may reduce the function of the ORD.

Apply an absorbing wound dressing and wrap the residual limb thoroughly with synthetic under cast padding for cushioning and moisture absorption.

1. Lay out the ORD and straighten out the shells before applying it to the residual limb (**Figure 1**).
2. One person lifts the residual limb while the second person places the posterior shell (the wider one) of the ORD underneath. Ensure that the distal end of the residual limb is placed centered on the distal shell (**Figure 2**).
3. Mould the distal shell closely to the distal end of the residual limb (**Figure 3**).
4. One person holds the distal shell close to the residual limb while another person folds up the posterior shell (**Figure 4**).
5. From here on it is important that one person shapes the distal end of the ORD to the residual limb throughout the application process.
6. The anterior shell is now folded over the residual limb, overlapping the posterior shell at the edges (**Figure 5 - 6**).
7. While one person keeps the distal part of the ORD in correct shape the other person tightens the central strap. The distal strap is then tightened and lastly the proximal strap (**Figure 7**).

The ORD has now been placed and the residual limb and vacuum can now be applied to set the shape. The proximal strap should be located proximal to the knee of the patient.

SETTING THE SHAPE (APPLYING VACUUM)

1. Close the valve by turning it clockwise (**Figure 8**).
2. Insert the tube of the vacuum pump and ensure at all times to keep the tube perpendicular to the valve and ORD surface (**Figure 9**).
3. Evacuate the air by pumping, the more vacuum pulled the stiffer the dressing becomes (**Figure 10 - 12**).
4. When desired stiffness has been achieved the tube is removed and valve cap applied for added security (**Figure 12 I**).

Note: After evacuating the ORD it is necessary to tighten the straps. Start with the distal strap, then tighten the central one before finishing by tightening the most proximal strap (**Figure 13**).

WOUND INSPECTION AND AIRING

1. The ORD should generally be opened once in the morning and once in the evening and left open for 15-20 minutes to air the residual limb. Increased air humidity and temperature may require more frequent airing and exchange of the under cast padding.
2. Loosen all straps, starting proximally (**Figure 15**).
3. Open Valve cap (**Figure 16**).
4. Open the ORD by raising the anterior shell and leave open for 15-20 minutes (**Figure 17 - 18**).

WARNING

When re-applying the ORD it is important that the dressing is fitted correctly. Make sure to position the distal shell centrally on the distal end of the residual limb. Close the anterior shell, and tighten the straps.

When the straps are in place the valve is opened for a couple of seconds. This allows enough air to get in to soften the ORD slightly. The valve is then closed and vacuum applied to set the ORD again. The ORD has now adjusted to the residual limb.

STORAGE AND HANDLING

The ORD should be stored dry at room temperature in the original packaging until used. Do not expose the ORD to excessive heat or direct sunlight for extended periods of time.

Never operate this product if a change in its function is observed.

CLEANING

The ORD can be wiped clean with a moist cloth and disinfected with alcohol solution if needed.

SINGLE PATIENT USE

The ORD is a single patient use device that can be reapplied as required.

DISPOSAL

After use the ORD should be disposed off according to local rules and regulations. The product contains no metal parts and is designed for disposal through incineration.

ÖSSUR® RIGID DRESSING (ORD)

- A. Proximalgurt
- B. Hintere Lage
- C. Zentralgurt
- D. Distalgurt
- E. Distale Lage
- F. Vedere Lage
- G. Pumpenschlauch
- H. Pumpe
- I. Ventil

ARTIKELNUMMERN

K-239100 ÖSSUR RIGID DRESSING (ORD), KLEIN

K-239101 ÖSSUR RIGID DRESSING (ORD), GROß

K-239105 VAKUUMPUMPE FÜR ÖSSUR RIGID DRESSING (ORD)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der feste Wundverband von Össur (Össur Rigid Dressing (ORD)) dient dazu, postoperative Ödeme bei Transtibial-Amputationen unmittelbar nach der Amputation zu stabilisieren, zu schützen und zu kontrollieren.

Durch das ORD werden Kontrakturvorbeuge und Ödemkontrolle erreicht, das postoperative Ödem wird durch Einschränkung und Formung des Stumpfvolumens an seiner Ausbreitung gehindert. Die Festigkeit des Verbandes verhindert Kontrakturen am Stumpf durch Einschränkung der Knieflexion. Die Amputationswunde und der Stumpf werden durch die feste Einfassung vor Stößen und weiteren Verletzungen sowie bei Stürzen in der frühen Rehabilitationsphase geschützt.

Der feste Wundverband besteht aus einem weichen, biegsamen Material und kann so bequem an den Stumpf angeformt werden. Die Festigkeit wird durch ein Vakuum in der inneren Kammer des Produkts erzeugt und gesteuert. Der Stumpf selbst wird dabei keinem Druck ausgesetzt. Klettverschlüsse sichern den Verband am Stumpf und verhindern ein unbeabsichtigtes Öffnen.

PRODUKTGEBRAUCH

Der ORD ist ausschließlich von medizinischem Fachpersonal anzubringen.

Mit dem festen Wundverband wird die Kontrolle der Wundheilung durch das medizinische Team in der frühen Rehabilitationsphase vereinfacht. Durch die gute Anpassbarkeit und die Größenauswahl bietet sich ein effektives Rehabilitationshilfsmittel, das sowohl dem Patienten als auch dem medizinischen Team große Vorteile bringt.

GRÖßENAUSWAHL

Das ORD ist in zwei Größen erhältlich: klein und groß. Die Ermittlung der richtigen Größe entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Größe	Der Umfang, an dem das abgerundete distale Ende aufhört
Klein	bis 38 cm
Groß	38 - 61 cm

Hinweis: Messen Sie den Umfang bitte ÜBER den Verbänden und dem Polstermaterial. Verwenden Sie den festen Wundverband nicht für Stümpfe, die größer als die oben genannten Maße sind. Der Wundverband sollte mindestens 15 cm über das Kniegelenk hinausreichen. Die Mindestdistanz zwischen Perineum und Stumpfende muss mindestens 50 cm betragen.

ANLEGEN DES ORD

Der feste Wundverband wird unmittelbar nach der Operation über den Wundverbänden und dem Polstermaterial angepasst. Für die Erstanpassung des Wundverbands sind zwei Personen notwendig.

Hinweis: Der feste Wundverband sollte an keiner Stelle direkten Hautkontakt haben. Der Stumpf sollte in angemessener Weise bandagiert sein – eine zu starke Polsterung allerdings kann die Funktion des Wundverbandes einschränken.

Bringen Sie eine absorbierende Wundversorgung auf die Wunde auf und umwickeln Sie den Stumpf sorgfältig mit elastischen Bandagen, um ihn abzupolstern und überschüssige Wundsekrete aufzunehmen.

1. Breiten Sie den festen Wundverband aus und streichen Sie die Lagen glatt, bevor Sie den Verband anlegen (**Abb 1**).
2. Jetzt hebt eine Person den Stumpf vorsichtig an, während die zweite Person die hintere Lage (die größere) unter den Stumpf legt. Achten Sie darauf, dass das distale Stumpfende dabei mittig auf der distalen Lage zum Liegen kommt (**Abb 2**).
3. Formen Sie die distale Lage sorgfältig an das Stumpfende an (**Abb 3**).
4. Eine Person fixiert jetzt die distale Lage am Stumpf, während die zweite Person die hintere Lage nach oben faltet (**Abb 4**).
5. Von jetzt an ist es für den weiteren Anpassungsprozess sehr wichtig, dass eine Person das distale Ende des Wundverbandes an das Stumpfende angepasst hält.
6. Nun wird die vordere Lage so über den Stumpf gefaltet, dass sie die hintere Lage an den Ecken überlappt (**Abb 5 - 6**).
7. Während weiterhin der distale Bereich in der korrekten Anpassung gehalten wird, fixiert die zweite Person den festen Wundverband mit dem Zentralgurt.
Danach wird der Distalgurt befestigt, als letztes folgt der Proximalgurt (**Abb 7**).

Der feste Wundverband liegt nun in der korrekten Position am Stumpf an. Jetzt kann das Vakuum eingesetzt werden, um die Form zu stabilisieren. Der Proximalgurt verläuft oberhalb des Kniegelenks des Patienten.

FIXIERUNG DER FORM – ANLEGEN DES VAKUUMS

1. Schließen Sie das Ventil, indem Sie es IM Uhrzeigersinn drehen (**Abb 8**).
2. Setzen Sie den Schlauch der Vakuumpumpe an und achten Sie darauf, dass er jederzeit senkrecht zum Ventil und der Wundverbandoberfläche steht (**Abb 9**).
3. Pumpen Sie die Luft aus den Verbandslagen – je größer das angelegte Vakuum ist, desto härter wird der Verband (**Abb 10 - 12**).
4. Wenn die gewünschte Formsteifigkeit erreicht ist, entfernen Sie den Schlauch und setzen Sie zur zusätzlichen Sicherung die Ventilkappe wieder auf (**Abb 12 I**).

Hinweis: Nach dem Anlegen des Vakuums müssen die Gurte erneut

festgezogen werden. Beginnen Sie mit dem Distalgurt, straffen Sie dann den Zentralgurt und justieren Sie als letztes den Proximalgurt (**Abb 13**).

WUNDKONTROLLE UND ENTLÜFTUNG

1. Das System (ORD) sollte grundsätzlich einmal morgens sowie einmal abends für 15-20 Min. geöffnet werden, damit Restfeuchte aus dem Stumpf entweicht. Erhöhte Luftfeuchtigkeit und Temperatur erfordern regelmäßiges Lüften des Stumpfes sowie den Wechsel des Verbandes.
2. Lösen Sie alle Befestigungsgurte, beginnen Sie mit dem Proximalgurt (**Abb 15**).
3. Öffnen Sie die Ventilkappe (**Abb 16**).
4. Öffnen Sie den festen Wundverband, indem Sie die vordere Lage anheben. Lassen Sie den Verband für 15 – 20 Minuten geöffnet (**Abb 18 - 17**).

WARNHINWEIS

Beim Schließen des Wundverbandes ist es wichtig, dass er wieder in seine korrekte Position gebracht wird. Achten Sie darauf, dass die distale Lage mittig am Stumpfe zu liegen kommt. Schließen Sie dann die vordere Lage und fixieren Sie mit den Gurtbändern.

Ist der feste Wundverband in der richtigen Position angelegt, öffnen Sie das Ventil für ein paar Sekunden. An dieser Zeit kann genug Luft eindringen, um den Wundverband etwas flexibler zu machen. Dann wird das Ventil wieder geschlossen und das Vakuum erneut angelegt. Jetzt ist der feste Wundverband wieder korrekt angepasst.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Der feste Wundverband kann in einem trockenen Raum bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung gelagert werden, bis er zum Einsatz kommt. Setzen Sie den Verband nicht über einen längeren Zeitraum starker Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aus.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Veränderung in dessen Funktion feststellen.

REINIGUNG

Der feste Wundverband kann mit einem feuchten Tuch sauber gerieben und mit einer Alkohollösung desinfiziert werden.

GEBRAUCH BEI EINZELPATIENTEN

Der ORD ist ein Gerät für den Gebrauch bei Einzelpatienten, das bei Bedarf erneut angewendet werden kann.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte der feste Wundverband gemäß der herrschenden Vorschriften fachgerecht entsorgt werden. Das Produkt enthält keine Metallteile und kann durch Verbrennen vernichtet werden.

PANSEMENT RIGIDE ÖSSUR® (ORD)

- A. Coque postérieure
- B. Coque distale
- C. Coque antérieure
- D. Sangle proximale
- E. Sangle centrale
- F. Sangle distale
- G. Tube de la pompe
- H. Pompe
- I. Valve

CODES PRODUITS

K-239100 PANSEMENT RIGIDE OSSUR, PETIT

K-239101 PANSEMENT RIGIDE OSSUR, GRAND

K-239105 POMPE A VIDE POUR PANSEMENT RIGIDE

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Pansement Rigide Össur (ORD) a été conçu pour immobiliser, protéger et contrôler l'oedème post-opératoire du moignon transtibial immédiatement après l'amputation.

L'immobilisation et le contrôle de l'oedème sont obtenus en appliquant un pansement rigide modelé pour correspondre au volume et à la forme du moignon. L'immobilisation va contribuer à la prévention des contractures du moignon transtibial en limitant la flexion du genou. Le contrôle efficace du volume et de la forme du moignon prévient l'accroissement de l'oedème post-opératoire. La contention du moignon apporte une protection contre l'inconfort provoqué par la position couchée au lit et les chutes possibles lors des premiers exercices de rééducation.

Le matériau de fabrication de l'ORD est souple et flexible, il peut donc être adapté parfaitement au moignon. Le pansement est rendu rigide lors de l'application du vide dans les chambres internes de l'ORD mais le moignon lui-même n'est pas soumis au vide. Des sangles velcro sont utilisées pour maintenir l'ORD en place et l'empêcher de s'ouvrir.

FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

L'ORD est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé uniquement.

L'ORD permet à l'équipe médicale de contrôler le moignon dans les premiers temps de la rééducation. La faculté de régler l'ORD et le choix de tailles en font un outil de réadaptation efficace pour le patient et toute l'équipe médicale.

SÉLECTION DE LA TAILLE

L'ORD a été conçu en deux tailles: Petite(S) et Grande(L). Pour effectuer une sélection correcte et obtenir une adaptation optimale de l'ORD, choisir la taille selon le tableau de sélection suivant:

Taille	La circonférence où l'extrémité distale arrondie s'arrête
Petit (S)	< 38cm
Grand (L)	de 38cm à 61cm

Remarque: toutes les mesures de circonférence sont prises par-dessus les pansements et les protections. L'ORD ne doit pas être utilisé pour des moignons plus grands que ceux dont la taille est indiquée ci-dessus. L'extrémité proximale de l'ORD doit dépasser de plus de 15 cm le genou. La distance du périnée à l'extrémité distale du moignon doit être supérieure à 50 cm.

APPLICATION DE L'ORD

L'ORD doit être appliqué sur le moignon muni des pansements et des matériaux de protection immédiatement après l'opération. L'application initiale de l'ORD nécessite la présence de deux personnes.

Remarque: à aucun moment l'ORD ne doit être placé en contact direct avec la peau. Les bandages sont nécessaires mais un excès de matériau de protection sur le moignon peut réduire l'efficacité de l'ORD.

Appliquer un pansement absorbant et envelopper le moignon du matériau synthétique de protection utilisé habituellement sous le plâtre pour le confort et l'absorption de l'humidité.

1. Etaler l'ORD et mettre à plat les coques avant application sur le moignon (**Figure 1**).
2. Une personne soulève le moignon pendant que la seconde place la coque postérieure de l'ORD (celle qui est la plus large) sous le moignon.
S'assurer que l'extrémité distale du moignon est bien centrée sur la coque distale (**Figure 2**).
3. Modeler la coque distale à la forme de l'extrémité distale du moignon (**Figure 3**).
4. Une personne tient la coque distale près du moignon pendant qu'une autre replie la coque postérieure (**Figure 4**).
5. A partir de là, il est important qu'une personne façonne l'extrémité distale de l'ORD sur le moignon durant toute la procédure d'application.
6. La coque antérieure est maintenant repliée par-dessus le moignon et ses bords chevauchent la coque postérieure (**Figure 5 - 6**).
7. Pendant qu'une personne maintient la partie distale de l'ORD à la forme correcte, l'autre personne serre la sangle centrale.
Serrer alors la sangle distale puis finir par la sangle proximale (**Figure 7**).

L'ORD est maintenant en place sur le moignon, le vide peut être appliqué pour maintenir la forme. La sangle proximale doit être proximale au genou du patient.

MAINTIEN EN FORME (APPLICATION DU VIDE)

1. Fermer la valve en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (**Figure 8**).
2. Insérer le tube de la pompe à vide et veiller à maintenir en

permanence le tube perpendiculaire à la valve et à la surface de l'ORD (**Figure 9**).

3. Evacuer l'air en pompant, plus le vide est important plus le pansement devient rigide (**Figure 10 - 12**).
4. Lorsque la rigidité requise est atteinte, retirer le tube et fermer la valve à l'aide de son bouchon pour plus de sécurité (**Figure 12 I**).

REMARQUE: Après avoir procédé à la mise sous vide de l'ORD, il est nécessaire de resserrer les sangles. Commencer par la sangle distale, puis serrer la sangle centrale et terminer par la sangle proximale (**Figure 13**).

EXAMEN DE LA PLAIE ET AÉRATION.

1. En règle générale, l'ORD doit être ouvert une fois le matin et une fois le soir. Il doit rester ouvert pendant 15 à 20 minutes pour aérer le moignon. L'augmentation de l'humidité de l'air et de la température peuvent conduire à procéder à des aérations plus fréquentes ainsi qu'au renouvellement des protections.
2. Desserrer toutes les sangles en commençant par la partie proximale (**Figure 15**).
3. Ouvrez le capuchon de la valve (**Figure 16**).
4. Ouvrir l'ORD en soulevant la coque antérieure et laisser ouvert durant 15 à 20 minutes (**Figure 17 - 18**).

AVERTISSEMENT

Lorsque l'ORD est ré-appliqué, il est important de remettre correctement en place le pansement. Veiller à ce que la coque distale soit bien mise en position centrale sur l'extrémité du moignon. Refermer la coque antérieure et serrer les sangles.

Lorsque les sangles sont en place, ouvrir la valve pendant deux secondes pour permettre une entrée d'air suffisante afin de ramollir légèrement l'ORD. La valve est ensuite refermée et le vide rétabli pour que l'ORD reprenne sa forme. L'ORD est maintenant correctement ajusté au moignon.

STOCKAGE ET MANUTENTION

L'ORD doit être stocké à température ambiante et conservé dans l'emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas exposer l'ORD à une température élevée ou au rayonnement solaire direct de façon prolongée. N'utilisez jamais ce produit si son fonctionnement devient différent.

NETTOYAGE

L'ORD peut être essuyé avec un chiffon humide et désinfecté dans une solution à l'alcool si nécessaire.

À UTILISER PAR UN SEUL PATIENT

L'ORD est un dispositif à utiliser par un seul patient, qui peut être réappliqué au besoin.

ELIMINATION APRÈS UTILISATION

Après utilisation, l'ORD doit être éliminé selon la législation locale en vigueur. Le produit ne contient aucune partie métallique et a été conçu pour être incinéré.

PANSEMENT RIGIDE ÖSSUR® (ORD)

- A. Revestimiento posterior
- B. Revestimiento distal
- C. Revestimiento anterior
- D. Correa proximal
- E. Correa central
- F. Correa distal
- G. Tubo de la bomba
- H. Bomba
- I. Válvula

CÓDIGOS DE LOS PRODUCTOS

K-239100 VENDAJE RÍGIDO OSSUR; PEQUEÑO

K-239101 VENDAJE RÍGIDO OSSUR, GRANDE

K-239105 BOMBA DE VACÍO PARA VENDAJES RÍGIDOS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los vendajes rígidos de Össur (ORD por sus siglas en inglés) se han diseñado con el fin de inmovilizar y proteger el muñón transtibial, así como para controlar la aparición de edemas postoperatorios en el mismo, después de una amputación transtibial quirúrgica.

La inmovilización del miembro y el control de la aparición de edemas se logran mediante un vendaje firme y que se ajuste al volumen y a la forma del muñón. Inmovilizar el miembro contribuye a evitar la contractura del muñón transtibial al restringir la flexión de la rodilla. Al restringir eficazmente el muñón ajustándose el vendaje al volumen del mismo, se evita que aumente el riesgo de edemas postoperatorios. Revestir el muñón limitando su movimiento contribuye a evitarle al paciente molestias que podrían surgir debidas a traumatismos ocasionados por la postración y posibles caídas al inicio de la rehabilitación.

El ORD se fabrica con material suave y flexible y, por ende, puede conformarse al muñón. El vendaje se vuelve rígido al aspirar el aire de las cámaras internas del producto, sin que el muñón mismo se vea expuesto a la presión de aspiración al ponerle el producto al paciente. Se emplean correas de velcro para asegurar la posición del vendaje y evitar que se abra.

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

El ORD ha sido diseñado para uso exclusivo de los profesionales de la salud.

El ORD permite que el equipo médico examine el muñón durante el estadio inicial de la recuperación. La facilidad de realizar ajustes al ORD y la selección de tamaños hacen de este producto una herramienta sumamente eficaz para la rehabilitación, beneficiando tanto al paciente como al equipo médico en su conjunto.

SELECCIÓN DE TAMAÑOS

El ORD viene en dos tamaños: pequeño y grande. A fin de garantizar la elección correcta y el funcionamiento óptimo del ORD, utilice la

siguiente tabla para elegir el tamaño adecuado:

Tamaño	La circunferencia en la que los extremos distales redondeados se detienen
Pequeño	Hasta 38cm
Grande	38cm – 61cm

Nota: Todas las medidas de la circunferencia se toman por encima de los vendajes y el material de almohadillado. El ORD no debe emplearse para muñones más grandes a los indicados anteriormente. El ORD debe cubrir el miembro por lo menos 15cm (6”) arriba de la rodilla. La distancia entre el perineo y el extremo distal del muñón ha de ser de 50cm (20”) como mínimo.

Cómo colocar el ORD

El ORD debe colocarse inmediatamente después de la operación sobre el muñón debidamente vendado con vendajes blandos y envuelto en material de almohadillado. Para la primera puesta del ORD se necesitan dos personas.

Nota: El ORD no debe tener contacto directo con la piel en ningún momento. Deberá emplearse vendaje, sin embargo el aplicar demasiado material de almohadillado al muñón puede limitar el funcionamiento del ORD.

Vende el muñón con vendaje quirúrgico absorbente y envuélvalo completamente con material sintético de acolchado para escayolar, a fin de amortiguarlo y permitir la absorción de secreción.

1. Antes de cubrir el muñón, extienda el ORD y alise los revestimientos (**Figura 1**).
2. Una persona levanta el muñón mientras la otra desliza el revestimiento posterior (el más ancho) del ORD por debajo. Cerciórese de que el extremo distal del muñón quede centrado sobre el revestimiento distal (**Figura 2**).
3. Amolde el revestimiento distal conforme al extremo distal del muñón (**Figura 3**).
4. Una persona sostiene el revestimiento distal muy cerca del muñón mientras la otra dobla el revestimiento posterior (**Figura 4**).
5. A partir de este momento, es importante que una persona vaya dándole forma al extremo distal del ORD en función del muñón mientras se va adaptando el vendaje.
6. A continuación se dobla el revestimiento anterior sobre el muñón, de forma que quede superpuesto sobre el revestimiento posterior por los bordes (**Figura 5 - 6**).
7. Mientras una persona sostiene la parte distal del ORD a fin de garantizar el moldeado correcto, la otra aprieta la correa central. A continuación, se aprieta la correa distal y finalmente la correa proximal (**Figura 7**).

El ORD ya está puesto sobre el muñón y ahora puede procederse a crear un vacío a fin de fijar la forma del moldeado. La correa proximal debe estar ubicada proximalmente respecto a la rodilla del paciente.

CÓMO FIJAR LA FORMA (CREACIÓN DEL VACÍO)

1. Cierre la válvula girándola en el sentido de las agujas del reloj **(Figura 8)**.
2. Introduzca el tubo de la bomba de vacío y cerciórese de que siempre se encuentre en posición perpendicular respecto a la válvula y a la superficie del ORD **(Figura 9)**.
3. Extraiga el aire mediante bombeado. El vendaje se vuelve más rígido cuanto más vacío se cree **(Figura 10 - 12)**.
4. En cuanto haya obtenido la rigidez deseada, retire el tubo y coloque la tapita de la válvula para mayor seguridad **(Figura 12 I)**.

NOTA: Después de haber extraído el aire del ORD es necesario apretar las correas. Apriete primero la correa distal, luego la correa central y termine apretando la correa más proximal **(Figura 13)**.

EXAMEN Y AIREAMIENTO DE LA HERIDA

1. Por lo general, el ORD debe abrirse una vez por la mañana y una vez por la noche y dejarse abierto de 15 a 20 minutos a fin de arear el muñón. En lugares donde la temperatura o la humedad ambiental sean más altas, puede ser necesario arear el muñón con más frecuencia y cambiar el material de acolchado .
2. Afloje todas las correas, empezando por la proximal **(Figura 15)**.
3. Tapa de la válvula de apertura **(Figura 16)**
4. Abra el ORD levantando el revestimiento anterior y déjelo abierto durante 15 ó 20 minutos **(Figura 17 - 18)**.

ADVERTENCIA

Al volver a poner el ORD es importante que el vendaje esté puesto correctamente. Cerciórese de centrar bien el revestimiento distal en el extremo distal del muñón. Cierre el revestimiento anterior y apriete las correas. Una vez haya fijado las correas, abra la válvula durante unos segundos. Esto permite que entre suficiente aire a fin de suavizar ligeramente el ORD. Acto seguido, cierre la válvula y aspire el aire para fijar el ORD nuevamente. El ORD entonces se ha adaptado al muñón.

ALMACENAJE Y MANEJO

El ORD debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente en su embalaje original hasta que vaya a usarse. No lo exponga a calor excesivo o luz solar directa por períodos prolongados. Nunca utilice este producto si observa un cambio en su funcionamiento.

LIMPIEZA

El ORD puede limpiarse con un paño húmedo y desinfectarse con una solución de alcohol de ser necesario.

USO ÚNICO POR PACIENTE

El ORD es un dispositivo de uso único por paciente que se puede volver a aplicar según sea necesario.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el ORD debe desecharse según las normas y reglamentaciones locales. El producto no contiene piezas metálicas y puede desecharse mediante incineración.

BENDAGGIO RIGIDO ÖSSUR® (ORD)

- A. Struttura posteriore
- B. Struttura distale
- C. Struttura anteriore
- D. Cinghia prossimale
- E. Cinghia centrale
- F. Cinghia distale
- G. Tubo pompa
- H. Pompa
- I. Valvola

CODICI PRODOTTO

K-239100 BENDAGGIO RIGIDO OSSUR, SMALL

K-239101 BENDAGGIO RIGIDO OSSUR, LARGE

K-239105 POMPA PER SOTTO VUOTO PER
BENDAGGIO RIGIDO

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il bendaggio rigido Össur (Ossur Rigid Dressing, ORD) è specificamente pensato per immobilizzare, proteggere e controllare l'edema postoperatorio nel moncone transtibiale immediatamente dopo l'amputazione chirurgica dell'arto.

Il controllo e l'immobilizzazione dell'edema si ottengono grazie a un bendaggio rigido conformato in modo da adeguarsi al volume e alla forma dell'arto residuo. Limitando la flessione del ginocchio, l'immobilizzazione contribuisce alla prevenzione di eventuali contratture del moncone transtibiale, e il fatto che il bendaggio si conformi perfettamente al volume e alla forma del moncone impedisce un aumento dell'edema conseguente all'amputazione. Il contenimento del moncone offre inoltre protezione dai disagi causati dagli eventuali effetti traumatici legati al contatto col letto o a possibili cadute nelle fasi iniziali della riabilitazione.

Il bendaggio rigido Ossur è fatto di materiale soffice e pieghevole, in modo da conformarsi perfettamente al moncone. Il bendaggio viene poi reso rigido creando un'atmosfera sotto vuoto nella camera d'aria interna al prodotto, ma il moncone non è in alcun modo sottoposto a tale pressione. Quindi, il prodotto viene fissato in posizione corretta grazie alle cinghie in velcro, che impediscono l'apertura involontaria del bendaggio.

FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO

ORD deve essere operato unicamente da assistenti sanitari professionisti.

Il bendaggio permette l'ispezione del moncone da parte del team medico chirurgico nelle prime fasi della riabilitazione. Il bendaggio è regolabile e disponibile in misure diverse, e diviene così un efficace strumento di riabilitazione da cui traggono benefici sia il paziente, sia l'intera équipe medica.

COME ORDINARE LA MISURA CORRETTA

Esistono due misure del bendaggio ORD: Small e Large. Per assicurarsi di scegliere la misura giusta garantendo così una funzionalità ottimale del bendaggio, si prega di far riferimento alla tabella qui riportata: Nota:

Misura	La circonferenza dove si ferma l'estremità distale arrotondata.
Small	Fino a 38cm
Large	38cm – 61cm

Nota: Tutte le misure riferite alla circonferenza sono da rilevarsi sopra i bendaggi e il materiale d'imbottitura. Non utilizzare il bendaggio Ossur per monconi di dimensioni superiori a quelle riportate nella tabella. Il bendaggio deve estendersi almeno 15 cm. al di sopra del ginocchio. La distanza dal perineo all'estremità distale del moncone deve essere di almeno 50 cm.

COME APPLICARE IL BENDAGGIO ORD

Il bendaggio ORD deve essera applicato al moncone immediatamente dopo l'operazione, sopra le bende per le ferite e l'apposito materiale d'imbottitura. L'applicazione iniziale del bendaggio ORD richiede la presenza di due persone.

Nota: Il bendaggio ORD non deve mai essere a diretto contatto con la pelle. Applicare regolarmente le bende sottostanti, ma evitare una quantità eccessiva di materiale d'imbottitura in quanto questo potrebbe ridurre la funzionalità del bendaggio ORD.

Applicare bende assorbenti per la ferita e avvolgere completamente il moncone con l'imbottitura sintetica in modo da favorire l'assorbimento di eventuali urti e liquidi in eccesso.

1. Tirar fuori il bendaggio ORD e distendere bene l'intera struttura (sia la parte posteriore, sia la parte anteriore) prima di applicarla all'arto residuo (**Figura 1**).
2. Una persona deve sollevare il moncone mentre l'altra posiziona la struttura posteriore (quella più larga) del bendaggio ORD al di sotto del moncone stesso.
Assicurarsi che l'estremità distale del moncone sia centrata rispetto alla parte distale della struttura (**Figura 2**).
3. Modellare l'estremità distale della struttura conformandola il più possibile al moncone (**Figura 3**).
4. Una persona deve tenere la struttura il più vicino possibile al moncone nella zona distale, mentre l'altra avvolge la parte posteriore della struttura attorno al moncone, preparandosi a chiudere il bendaggio (**Figura 4**).
5. Da questo punto in poi, è fondamentale che una persona tenga in posizione e conformi l'estremità distale del bendaggio ORD al moncone per tutto il resto del processo di applicazione.
6. La struttura anteriore è ora ripiegata sul moncone, e i bordi si sovrappongono (**Figura 5 - 6**).
7. Mentre una persona tiene in posizione la parte distale del bendaggio, l'altra stringe la cinghia centrale.

Procedere a stringere la cinghia distale, e per ultima quella prossimale (**Figura 7**).

Il bendaggio ORD è così correttamente applicato, e si può procedere a creare il sotto vuoto per conformare al meglio il bendaggio al moncone. Ricordare che la cinghia prossimale deve sempre essere posizionata sopra al ginocchio del paziente.

CONFORMARE IL BENDAGGIO ORD (GRAZIE AL SOTTO VUOTO)

1. Chiudere la valvola ruotandola in senso orario (**Figura 8**).
2. Inserire il tubo della pompa per vuoto e assicurarsi di tenere il tubo sempre perpendicolare rispetto alla valvola e alla superficie del bendaggio ORD (**Figura 9**).
3. Eliminare l'aria dalla camera con la pompa; più aria si elimina, più rigido risulterà il bendaggio (**Figura 10 - 12**).
4. Una volta raggiunta la rigidità desiderata, rimuovere il tubo e applicare il tappo della valvola per maggiore sicurezza (**Figura 12 I**).

NOTA: Dopo aver creato il sotto vuoto nel bendaggio ORD, stringere le cinghie. Iniziare con la cinghia distale, per poi passare a quella centrale e finire con quella prossimale (**Figura 13**).

COME ISPEZIONARE ED ARIEGGIARE LA FERITA

1. In genere, è necessario aprire il bendaggio ORD la mattina e la sera, lasciandolo aperto per 15-20 minuti in modo da arieggiare l'arto residuo. In caso di temperature o livelli di umidità particolarmente alti, si consiglia di arieggiare il moncone e cambiare l'imbottitura sottostante con maggiore frequenza.
2. Allentare tutte le cinghie a cominciare da quella prossimale (**Figura 15**).
3. Aprire il tappo della valvola (**Figura 16**).
4. Aprire il bendaggio ORD sollevando la struttura anteriore e lasciarlo aperto per 15-20 minuti (**Figure 17 - 18**).

AVVISO

Quando si riapplica l'ORD, è importante che il bendaggio sia calzato in maniera corretta. Accertarsi di centrare la struttura distale rispetto all'estremità distale del moncone. Chiudere la struttura anteriore, quindi stringere le cinghie.

Una volta che le cinghie sono in posizione, aprire la valvola per un paio di secondi. Questo è sufficiente a far entrare una quantità d'aria sufficiente ad ammorbidire leggermente il bendaggio ORD. Quindi chiudere la valvola ed eliminare l'aria in eccesso riapplicando il sotto vuoto. A questo punto il bendaggio ORD è di nuovo conformato al moncone.

COME CONSERVARE E MANEGGIARE IL BENDAGGIO ORD

Il bendaggio ORD deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura ambiente, nella confezione originale, fino al momento dell'utilizzo. Non esporre il bendaggio ORD a temperature eccessive o alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati. Non utilizzare questo prodotto se si osserva un cambiamento nel suo funzionamento.

Come pulire il bendaggio ORD

E' possibile pulire il bendaggio ORD con un telo umido e disinfettarlo

con una soluzione a base alcolica, se necessario.

AD USO DI UN SINGOLO PAZIENTE

ORD è un dispositivo ad uso di un paziente singolo che può essere riapplicato a seconda delle necessità.

COME SMALTIRE IL BENDAGGIO ORD

Dopo l'utilizzo, il bendaggio ORD deve essere smaltito in conformità alle norme e ai regolamenti vigenti. Il prodotto non contiene parti metalliche ed è pensato per l'incenerimento.

ÖSSUR® RIGID DRESSING (ORD)

- A. Amputationsstumpen
- B. Posterior del
- C. Distal del
- D. Anterior del
- E. Proksimal bånd
- F. Centralt bånd
- G. Distalt bånd
- H. Pumpe
- I. Ventil

PRODUCT CODES

K-239100 OSSUR RIGID DRESSING, SMALL

K-239101 OSSUR RIGID DRESSING, LARGE

K-239105 OSSUR PUMP FOR RIGID DRESSING

PRODUKT BESKRIVELSE

Össur Rigid Dressing er beregnet til at Immobilisere, beskytte om mindske forekomst af ødem umiddelbart efter en transtibial amputation og hermed opnå den bedst mulige heling.

Immobilisering og ødemkontrol opnås ved applicering af Össur Rigid Dressing. Luften evakueres fra den bløde og formbare bandage ved hjælp af en pumpe og derved skabes et vakuum inde i produktet. Ved evakuering af luften bliver bandagen stiv og følger amputationsstumpens form og volumen. Dette vakuum påvirker ikke amputationsstumpen. Formålet med bandagen er at undgå kontraktur, ved at forhindre knæfleksion samt hindre at der opstår betydelige ødemer. Dette fremmer herved sårhelingsprocessen. Bandagen fungerer også som en beskyttelse for amputationsstumpen. Velkrobånd holder bandagen sikkert på plads.

BETJENING AF PRODUKTET

ORD er kun beregnet til at blive betjent af sundhedspersonale.

Bandagen findes i to størrelser og er let at justere. Bandagen tillader og letter undersøgelse af amputationsstumpen de første dage efter operationen.

VALG AF STØRRELSER

Össur Rigid Dressing leveres i to størrelser, Small og Large. For at anvende den korrekte størrelse og dermed optimal funktion, anvendes nedenstående tabel.

Størrelse	Omkredsen hvor den afrundede distale ende stopper
Small	Op til 38cm
Large	38cm – 61cm

OBS. Alle omkredsmål skal tages ovenpå sårforbindingen. Bandagen skal ikke anvendes på amputationsstumper, som er større end tabellen angiver. Sørg for at bandagen er mindst 15 cm over centrum af knæet.

Afstanden fra perineum til den distale ende af amputationsstumpen bør være mindst 50 cm.

APPLICERING AF ÖSSUR RIGID DRESSING

Össur Rigid Dressing skal appliceres oven på sårforbindingen og polstring, straks efter amputationen. Det er nødvendigt med to personer til at påsætte bandagen.

OBS. Bandagen må ikke være i direkte kontakt med huden. Bandagering / polstring af stumpen er vigtig – dog vil for meget polstring reducere funktionen af bandagen.

Applicer en absorberende sårforbinding og vikl hele stumpen ind med en uelastisk forbindelse. Dette for at opnå en optimal polstring og fugtoptagning.

1. Bred bandagen ud og glat overfladerne inden applicering (**Figur 1**).
2. Person ET løfter amputationsstumpen og person TO fører den bredeste (posteriore) del under stumpen. Sørg for at stumpenden bliver placeret på midten af, og ved kanten af den distale pude (**Figur 2**).
3. Juster båndene langs med bandagen så det proksimale bånd ligger over knæet, mellemste bånd lige under knæet og nederste bånd ved den distale ende af stumpen. Dette skal ske for sikre at puden og de distale ender havner midt på stumpenden, når de foldes op (**Figur 3**).
4. Glat ud og fold enderne så tæt mod stumpenden som muligt (**Figur 4**).
5. Person ET holder den distale pudes ender på plads og hjælper samtidig person TO med at folde den posteriore del langs med amputationsstumpen. (Det er vigtigt at en person hele tiden holder formen på den distale ende af bandagen).
6. Fold den anteriore den op og placer den ovenpå og udenfor de posteriore kanter (**Figur 5 - 6**).
7. Spænd først det midterste bånd (lige over patella). Det er vigtigt at person TO stadig holder formen på den distale ende af bandagen. Spænd herefter det distale bånd, og til sidst det proksimale bånd (**Figur 7**).

ORD'en er nu blevet placeret, og amputationsstumpen kan nu indsættes, og vakuum kan tilføres for at danne dets form. Den proksimale rem skal placeres proksimalt for patientens knæ.

INDSTILLING AF FORMEN (ANVENDER VAKUUM)

1. Skru ventilen ordentligt i (**Figur 8**).
2. Sæt slangen i ventilen. Hold slangen lige og pump luften ud (**Figur 9**).
3. Fjern derefter slangen og sæt proppen i. Spænd velkrobåndene efter at luften er evakueret (**Figur 10 - 12**).
4. Start med det distale, herefter midterbåndet og til sidst det øverste (**Figur 12 I**).

BEMÆRK: Efter at have tømt ORD'en for luft, er det nødvendigt at stramme remmene. Start med den distale rem, og stram den midterste, inden du afslutter, ved at stramme den mest proksimale rem (**Figur 13**).

SÅRINSPEKTION OG DAGLIG LUFTNING

1. Össur Rigid Dressing bør åbnes morgen og aften i 15-20 minutter for

luftning af amputationsstumpen. Øget luftfugtighed og varme kan kræve mere frekvent luftning af stumpen.

2. Løsn alle båndene og løft herefter den anteriore del af bandagen op (**Figur 15**).
3. Åbn ventilhætten (**Figur 16**)
4. Lad bandagen ligge åben 15 – 20 minutter for at lade overflødig fugt forsvinde (**Figur 17 - 18**).

ADVARSEL

Når bandagen skal appliceres igen, så vær nøje med at positionere den distale pude midt på stumpenden, luk den anteriore del og spænd båndene igen. Åbn ventilen forsigtigt at slip luften ind i et par sekunder.

Luk ventilen igen. Applicer pumpeslangen og evakuer luften. Hold slangen lige. Ved denne håndtering opretholdes en optimal pasform.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Össur Rigid Dressing bør opbevares tørt og i stuetemperatur i sin originalemballage. Udsæt ikke produktet for varme og direkte sollys i længere perioder. Betjen aldrig dette produkt, hvis der observeres en ændring i dets funktion.

RENGØRING

Inden rengøring skal ventilen være åben for at slippe luft ind i systemet. Rengøring sker med sæbe og vand og desinfektion kan ske ved brug af alkoholopløsning.

PERSONLIG BRUG

ORD er en enhed der kun kan bruges på én patient, men som kan anvendes flere gange, om nødvendigt.

AFFALDSHÅNDTERING

Efter brug skal bandagen behandles ifølge lokal lovgivning. Produktet indeholder ingen metaldele og kan forbrændes

ÖSSUR® RIGID DRESSING (ORD)

- A. Posterioert skal
- B. Distalt skal
- C. Anteriort skal
- D. Proximalt band
- E. Centralt band
- F. Distalt band
- G. Pumpslang
- H. Pump
- I. Ventil

PRODUCT CODES

K-239100 OSSUR RIGID DRESSING, SMALL
K-239101 OSSUR RIGID DRESSING, LARGE
K-239105 VACUUM PUMP FOR RIGID DRESSING

PRODUKTBESKRIVNING

Össur Rigid Dressing är utformat för att immobilisera och skydda stumpen och minska uppkomsten av ödem direkt efter en transtibial amputation, för bästa möjliga läkning.

Immobilisering och ödemkontroll uppnås med hjälp av ett stadigt bandage som följer amputationsstumpens form och volym. Syftet med bandaget är att undvika kontraktur genom att förhindra knäflexion. En effektiv begränsning och anpassning av amputationsstumpens volym hindrar uppkomsten av svårare ödem efter amputationen.

Össur Rigid Dressing består av mjukt och smidigt material som kan formas efter amputationsstumpen. Bandaget kan göras stelt genom evakuering av luft så att ett vakuum skapas. Detta vakuum påverkar inte amputationsstumpen. Kardborrband håller bandaget säkert på plats.

ANVÄNDNING

ORD:n ska endast användas av vårdpersonal.

Bandaget underlättar undersökning av amputationsstumpen de första dagarna efter operation. Bandaget finns i två storlekar och är lätt att justera.

VAL AV STORLEK

Össur Rigid Dressing finns i två storlekar, Small och Large. För att erhålla rätt storlek och därmed optimal funktion används nedanstående tabell.

Storlek	Omkretsen runt den distala änden
Small	Upp till 38cm
Large	38cm – 61cm

OBS: Alla omkretsmått skall tas ovanpå sårförbandet. Bandaget ska inte användas till amputationsstumpar som är större än vad tabellen anger. Se till att bandaget når minst 15cm ovanför knäcentrum. Avståndet från

perineum till distala änden på amputationsstumpen bör vara minst 50cm.

APPLICERING AV ÖSSUR RIGID DRESSING

Össur Rigid Dressing ska appliceras ovanpå sårförband och lämplig polstring i direkt anslutning till amputationen. Två personer behövs för att applicera bandaget.

OBS: Össur Rigid Dressing skall inte vara i direkt kontakt med huden på något ställe. Bandagering och polstring av stumpen är viktigt men skall inte överdrivas, eftersom funktionen av Össur Rigid Dressing kan försämrast vid för mycket polstring.

Applicera ett absorberande sårförband och linda hela stumpen omsorgsfullt med en icke elastisk linda för optimal polstring och fuktupptagning.

1. Jämna ut materialet i Össur Rigid Dressing innan det appliceras (**Bild 1**).
2. Person ett lyfter amputationsstumpen och person två för under den posteriora (bredare) delen av vakuumbandaget.
Se till att stumpändan placeras i mitten på det distala skalet (**Bild 2**).
3. Släta ut och vik in flikarna på det distala skalet så tätt som möjligt mot stumpändan (**Bild 3**).
4. Person ett håller det distala skalet på plats tätt intill amputationsstumpen medan person två viker upp det posteriora skalet (**Bild 4**).
5. Det är viktigt att en person hela tiden håller formen på det distala partiet av bandaget.
6. Fäll upp det anteriora skalet och placera det ovanpå och utanför de posteriora kanterna (**Bild 5 - 6**).
7. Spänn det centrala bandet. Det är viktigt att en person fortfarande håller formen på den distala delen av bandaget.
Spänn sedan det distala bandet och till sist det proximala bandet (**Bild 7**).

Össur Rigid Dressing är nu på plats och vakuum kan appliceras för att forma bandaget. Det proximala bandet skall befinna sig närmast patientens knä.

APPLICERING AV VAKUUM

1. Skruva åt ventilen ordentligt (**Bild 8**).
2. Sätt slangen i ventilen (**Bild 9**).
3. Håll slangen rak och pumpa ur luften; ju mer luft som avlägsnas desto stelare blir bandaget (**Bild 10 - 12**).
4. Tag bort slangen när önskad effekt har erhållits och sätt locket på ventilen (**Bild 12 I**).

OBS: Spänn banden igen när luften har evakuerats, först det distala, sedan det centrala och till sist det proximala (**Bild 13**).

SÅRINSPEKTION OCH DAGLIG LUFTNING

1. Össur Rigid Dressing bör öppnas både morgon och kväll under ca 15-20 minuter per tillfälle för luftning av amputationsstumpen. Ökad luftfuktighet och värme kan kräva mer frekvent luftning och byte av polstring.
2. Lossa banden; börja med det proximala (**Bild 15**).

3. Öppna ventillocket (**Bild 16**)
4. Lyft upp den anteriora delen av Össur Rigid Dressing och låt bandaget ligga öppet under 15-20 minuter (**Bild 17 - 18**).

VARNING

Vid återapplicering är det viktigt att bandaget placeras rätt. Var noga med att positionera det distala skalet mitt på stumpänden, stäng den anteriora delen och spänn banden.

Öppna ventilen försiktigt och släpp in luft under ett par sekunder så att Össur Rigid Dressing blir lite mjukare. Drag sedan åt ventilen igen. Applicera pumpslangen och evakuer luften. På detta sätt erhålls en fortsatt optimal passform.

FÖRVARING OCH HANTERING

Össur Rigid Dressing bör förvaras torrt och i rumstemperatur i sin originalförpackning. Exponera ej Össur Rigid Dressing för stark värme eller direkt solljus under längre perioder. Använd aldrig produkten om dess funktion är nersatt på något sätt.

RENGÖRING

Össur Rigid Dressing kan torkas av med en fuktig trasa och vid behov desinficeras med alkohollösning.

PATIENTBUNDEN

ORD:n är en patientbunden enhet som kan återanvändas vid behov.

AVFALLSHANTERING

Efter användning skall Össur Rigid Dressing hanteras enligt lokala bestämmelser för avfall. Produkten innehåller inga metalledar och är anpassad för förbränning.

NEDERLANDS

ÖSSUR® RIGID DRESSING (ORD)

- A. Achterste pand
- B. Distale pand
- C. Voorste pand
- D. Proximale band
- E. Centrale band
- F. Distale band
- G. Pompbuis
- H. Pomp
- I. Ventiel

PRODUCT CODES

K-239100 OSSUR STIJF VERBAND, SMALL

K-239101 OSSUR STIJF VERBAND, LARGE

K-239105 VACUÛM POMP VOOR STIJF VERBAND

PRODUCT BESCHRIJVING

Össur stijf verband (ORD) is ontworpen om de transtibiale stomp te immobiliseren en te beschermen, en om post-operatief oedeem na een transtibiale amputatie te controleren.

Immobilisatie en oedeem controle worden bereikt door een stevig verband aan te leggen, dat aan het volume en de vorm van de stomp is aangepast. De immobilisatie zal helpen om spierverskortingen in de transtibiale stomp te voorkomen, door het beperken van de knieflexie. Door het volume van de stomp effectief te beperken en na te bootsen wordt een vermeerdering van het post-operative oedeem voorkomen. Het omhullen van de stomp geeft bescherming tegen onplezierige gevoelens, veroorzaakt door bed-trauma en mogelijk vallen, tijdens de vroege rehabilitatie.

De ORD is gemaakt uit zacht en buigbaar materiaal en kan naar de stomp gevormd worden. Het verband wordt stijf gemaakt door een vacuüm te creëren in de interne kamers van het product, maar de stomp zelf wordt met dit product niet aan enig vacuüm blootgesteld. Er wordt klittenband gebruikt om het verband op zijn plaats te houden en te voorkomen dat het open gaat.

PRODUKTGEBRUIK

De ORD is alleen bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners.

De ORD maakt inspectie van de stomp door het medische team tijdens de vroege rehabilitatie mogelijk. De aanpasbaarheid van de ORD en de verschillende maten, resulteren in een effectief hulpmiddel voor de rehabilitatie waar zowel de patiënt als het hele klinische team van profiteren.

MAAT KEUZE

De ORD is in twee maten verkrijgbaar: small en large. Om de juiste keuze te maken en een optimale functie van de ORD te verzekeren, kiest u de juiste maat als volgt:

Storlek	De omtrek waar het distale uiteinde ophoudt.
Small	Upp till 38cm
Large	38cm – 61cm

Let op: Alle omtrek maten zijn gemeten over verbanden en kussentjes heen. De ORD dient niet gebruikt te worden voor grotere stompen dan hierboven aangegeven. De ORD moet tenminste 15cm (6”) boven de knie uitsteken. De afstand van het perineum tot het distale einde van de stomp moet tenminste 50cm (20”) zijn.

Toepassing van de ORD

De ORD moet onmiddellijk na de operatie, over wondverbanden en toepasselijke vulstukken heen, om de stomp aangebracht worden. Voor de eerste keer zijn er twee personen nodig om de ORD aan te brengen.

Let op: De ORD moet nergens in direct contact met de huid komen. Een wondverband is noodzakelijk, maar een excessief gebruik van vulstukken kan de functie van de ORD beperken.

Doe een absorberend wondverband om de stomp en omwikkel hem grondig met synthetisch schokabsorberend materiaal, dat druk en vocht absorbeert.

1. Leg de ORD klaar en strijk de panden glad voordat het op de stomp wordt aangebracht **(Afbelding 1)**.
2. Één persoon tilt de stomp op, terwijl de tweede persoon het achterste pand (het bredere) van de ORD er onder legt.
Zorg ervoor dat het distale einde van de stomp in het midden van het distale pand gelegd wordt **(Afbelding 2)**.
3. Vorm het distale pand dichtbij het distale einde van de stomp **(Afbelding 3)**.
4. Één persoon houdt het distale pand dicht tegen de stomp aan, terwijl de andere het achterste pand omvouwt **(Afbelding 4)**.
5. Vanaf dit moment is het belangrijk dat één persoon het distale pand van de ORD rondom de stomp in vorm brengt, gedurende het hele aanbrengings proces.
6. Het voorste pand wordt nu over de stomp gevouwen zodat hij het achterste pand aan de randen overlapt **(Afbelding 5 - 6)**.
7. Terwijl één persoon het distale pand van de ORD in de juiste vorm houdt, maakt de ander de middelste band vast.
Daarna wordt de distale band vastgemaakt, en tenslotte de proximale band **(Afbelding 7)**.

Nu is de ORD om de stomp aangebracht en het vacuüm kan nu ingeschakeld worden om de vorm vast te leggen. De proximale band dient proximaal van de knie van de patiënt te liggen.

Het vastzetten van de vorm (toepassen vacuüm)

1. Sluit het ventiel door met de klok mee te draaien **(Afbelding 8)**.
2. Steek de buis van de vacuüm pomp erin en zorg er voor dat de buis aldoor loodrecht op het ventiel en het oppervlak van de ORD staat **(Afbelding 9)**.
3. Pomp de lucht weg, hoe groter het vacuüm, des te stijver wordt het verband **(Afbelding 10 - 12)**.

4. Als de gewenste stijfheid is bereikt wordt de buis verwijderd en een ventielkapje aangebracht, voor méér veiligheid (**Afbelding 12 I**).

LET OP: Nadat lucht uit de ORD gepompt is, moeten de banden aangetrokken worden. Begin met de distale band, trek daarna de middelste band aan en tenslotte de proximale (**Afbelding 13**).

WONDCONTROLE EN LUCHTEN.

1. De ORD moet in het algemeen één keer 's morgens en één keer 's avonds geopend worden en 15-20 minuten open gelaten worden om de stomp te luchten. Bij hoge luchtvochtigheid en temperatuur kan het nodig zijn vaker te luchten en het synthetische schokabsorberende materiaal te vervangen.
2. Maak alle banden los, proximaal beginnend (**Afbelding 15**).
3. Open ventieldop (**Afbelding 16**)
4. Open de ORD door het voorste pand op te lichten en laat hem 15-20 minuten open (**Afbelding 17 - 18**).

WAARSCHUWING

Bij het opnieuw sluiten van de ORD is het belangrijk dat het verband precies op zijn plaats wordt aangebracht. Zorg ervoor dat het distale pand centraal op het distale einde van de stomp geplaatst is. Sluit het voorste pand en maak de banden vast.

Als de banden vast zitten wordt het ventiel een paar seconden open gedaan. Hierdoor kan genoeg lucht naar binnen komen om de ORD een beetje zachter te maken. Dan wordt het ventiel gesloten en lucht uitgepompt om de ORD opnieuw af te stellen. Nu is de ORD weer aan de stomp aangepast.

BEWAREN EN BEHANDELING.

De ORD moet droog en bij kamertemperatuur, in de originele verpakking bewaard worden tot hij gebruikt wordt. Stel de ORD niet voor lange perioden bloot aan buitengewone hitte of direct zonlicht. Gebruik dit produkt nooit als er een verandering in functie wordt opgemerkt.

SCHOONMAKEN

De ORD kan schoongeveegd worden met een vochtige doek, en kan zo nodig gedesinfecteerd worden met een alcohol oplossing.

VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT

De ORD is een apparaat bedoeld voor gebruik door één patiënt dat naar behoefte opnieuw kan worden aangebracht.

VERNIETIGING

Na gebruik moet de ORD vernietigd worden volgens plaatselijke regels en verordeningen. Het product bevat geen metalen bestanddelen en is ontworpen voor vernietiging door verbranding.

PENSO RÕGIDO ÖSSUR® (ORD)

- A. Armação posterior
- B. Armação distal
- C. Armação anterior
- D. Correia proximal
- E. Correia central
- F. Correia distal
- G. Tubo da bomba
- H. Bomba
- I. Válvula

CÓDIGOS DE PRODUTO

K-239100 PENSO RÍGIDO OSSUR, PEQUENO

K-239101 PENSO RÍGIDO OSSUR, GRANDE

K-239105 BOMBA DE VÁCUO PARA PENSO RÍGIDO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Penso Rígido Ossur (ORD) serve para imobilizar, proteger e controlar o edema pós-operatório em cotos transtibiais imediatamente após a realização de amputações transtibiais.

A imobilização e o controlo do edema pós-operatório são efectuados através da aplicação de um penso sólido, moldado ao volume e forma do coto. A imobilização restringe a flexão do joelho, ajudando assim a prevenir contracturas em cotos transtibiais.

O facto de exercer uma compressão eficaz, ajustando-se ao volume do coto, evita o aumento do edema subsequente à cirurgia. O penso isola o coto, evitando o mal-estar provocado por traumatismos ocorridos enquanto o paciente se encontra acamado e por eventuais quedas durante a fase inicial de reabilitação.

O ORD é um penso em material macio e flexível, o que permite moldá-lo de forma a ajustar-se ao coto. Para tornar o penso rígido, é criado vácuo nas paredes internas do produto. No entanto, o coto não é afectado pelo vácuo. As correias de velcro servem para fixar o penso e evitar que este se abra.

OPERAÇÃO DO PRODUTO

O ORD é destinado a ser operado somente por profissionais de saúde.

O ORD permite proceder ao exame médico do coto durante a fase inicial de reabilitação. Devido a ser regulável e existir em dois tamanhos diferentes, o ORD constitui uma ferramenta eficaz na reabilitação, com vantagens para o paciente e para toda a equipa clínica.

ESCOLHA DO TAMANHO

O ORD existe em dois tamanhos: Pequeno e Grande. Para seleccionar o tamanho adequado e assegurar o correcto funcionamento do ORD, consulte a tabela de correspondência seguinte:

Tamanho	A circunferência onde a parte final arredondada termina
Pequeno	Até 38cm
Grande	38cm – 61cm

Nota: Todas as medidas circunferenciais devem ser tiradas sobre o penso e o enchimento de protecção. O ORD não deve ser aplicado em cotos com medidas circunferenciais superiores às indicadas. O ORD deve ficar pelo menos 15 cm (6”) acima do joelho. A distância entre o períneo e a extremidade distal do coto não deve ser inferior a 50cm (20”).

Aplicação do ORD

O ORD deve ser aplicado ao coto por cima do penso da incisão e do almofadamento de protecção imediatamente após a operação. Para a aplicação inicial do ORD são necessárias duas pessoas.

Nota: O ORD não deve entrar em contacto directo com a pele em nenhuma zona. Devem ser aplicadas ligaduras, mas a aplicação de demasiado almofadamento de protecção sobre o coto pode reduzir a funcionalidade do ORD.

1. Aplicar um penso absorvente e envolver o coto cuidadosamente com material sintético sob o almofadamento de protecção do molde para fazer o almofadamento e absorver a humidade (**Figura 1**).
2. Preparar o ORD para ser aplicado e alisar as armações antes de o colocar no coto. Uma pessoa levanta o coto, enquanto a outra coloca a armação posterior (a mais larga) do ORD por baixo do coto. Verificar se a extremidade do coto fica centrada com a armação distal (**Figura 2**).
3. Moldar a armação distal de forma a que se ajuste à extremidade distal do coto (**Figura 3**).
4. Uma pessoa mantém a armação distal junto ao coto, enquanto a outra dobra a armação posterior (**Figura 4**).
5. A partir daqui e durante todo o processo de aplicação, é importante que uma pessoa vá ajustando a extremidade distal do ORD à forma do coto.
6. A armação anterior encontra-se agora dobrada sobre o coto, sobrepondo-se à armação posterior nas extremidades (**Figura 5 - 6**).
7. Enquanto uma pessoa mantém a parte distal do ORD com a forma correcta, a outra aperta a correia central. Apertar de seguida a correia distal e por último a correia proximal (**Figura 7**).

O ORD encontra-se devidamente colocado sobre o coto, podendo ser aplicado vácuo a fim de fixar a forma. A correia proximal deve situar-se em posição proximal relativamente ao joelho do paciente.

FIXAR A FORMA (APLICAÇÃO DE VÁCUO)

1. Fechar a válvula, rodando no sentido dos ponteiros do relógio (**Figura 8**).
2. Introduzir o tubo da bomba de vácuo e verificar permanentemente se o tubo se mantém perpendicular em relação à válvula e à superfície do ORD (**Figura 9**).
3. Retirar o ar, bombeando. Quanto maior o vácuo, mais rígido será o penso (**Figura 10 - 12**).

4. Quando for atingido o grau de rigidez desejado, remover o tubo e fechar a tampa da válvula para maior segurança (**Figura 12 I**).

Nota: Depois de retirado o ar do ORD, é necessário apertar as correias. Deve começar-se pela correia distal, seguindo-se a correia central e finalizando com a correia mais proximal (**Figura 13**).

EXAMINAR E AREJAR A INCISÃO

1. Em termos gerais, o ORD deve ser aberto uma vez de manhã e uma vez à tarde, deixando-o aberto durante 15-20 minutos para arejar o coto. Caso o ar seja muito húmido ou a temperatura muito elevada, pode ser necessário arejar mais vezes ou mudar mais frequentemente o almofadamento de protecção sob o molde.
2. Alargar todas as correias, começando pela mais proximal (**Figura 15**).
3. Abrir tampa da válvula (**Figura 16**)
4. Abrir o ORD, levantando a armação anterior e deixar aberto durante 15-20 minutos (**Figura 17 - 18**).

AVISO

Ao recolocar o ORD, é importante que o penso fique correctamente ajustado. Verificar se a armação distal fica centrada com a extremidade distal do coto. Fechar a armação anterior e apertar as correias.

Depois de apertadas todas as correias, abrir a válvula durante alguns segundos de forma a permitir a entrada de ar suficiente para tornar mais flexível o ORD. Seguir imediatamente, fechar a válvula e aplicar vácuo para repor a forma do ORD. O ORD fica ajustado ao coto.

Armazenamento e manuseamento

O ORD deve ser mantido seco, à temperatura ambiente e dentro da embalagem original até ao momento da sua utilização. Não expor a calor excessivo ou directamente à luz solar durante períodos de tempo alargados. Nunca opere este produto caso seja observado uma mudança em sua função.

Limpeza

O ORD pode ser limpo com um pano húmido e, se necessário, desinfectado com uma solução alcoólica.

PARA USO INDIVIDUAL DO PACIENTE

O ORD é um dispositivo para uso individual do paciente que pode ser reutilizado conforme necessário.

Destruição

Depois de usado, o ORD deve ser destruído de acordo com as normas e regulamentação locais. O produto não contém partes em metal e pode ser destruído por incineração.

日本語

ÖSSUR® Rigid Dressing (ORD)

使用説明書

日本語

- A. 後方シェル
- B. 遠位シェル
- C. 前方シェル
- D. 近位ストラップ
- E. 中央ストラップ
- F. 遠位ストラップ
- G. ポンプチューブ
- H. ポツプチューブ
- I. バルブ

製品コード

K-239100 ÖSSUR リジッドドレッシング ORD 小

K-239101 ÖSSUR リジッドドレッシング ORD 大

K-239105 リジッドドレッシング用真空ポンプ

製品説明

ÖSSUR リジッドドレッシング (ORO) は下腿切断術直後に下腿切断端の保護や固定、浮腫のコントロールを目的としてデザインされました。

断端のボリュームや形状にマッチする形状の硬いドレッシングが得られますので、固定や浮腫のコントロールが可能です。固定により膝の屈曲を制限し、拘縮を予防します。断端ボリュームを効果的に制限し一定に保つことで術後の浮腫の増大を予防します。断端をドレッシング内に収納することで就寝中の外傷や早期リハビリテーション中の転倒などによる不快感から断端を保護します。

ORO は断端の形に沿うようにソフトでしなやかな材質で作られています。製品内部の空気量を真空にすることで硬くなりますが、断端自体を真空状態に置くものではありません。適切な位置でのドレッシングと製品が開かないようにベルクロストラップを取り付けております。

製品の操作方法

ORD は、医療専門家が操作することを目的としています。

ORD は早期リハビリ期間中、医療スタッフによる断端の診察を可能にします。ORD は調整が可能でサイズも選択出来ますので、患者と関わる全ての医療スタッフ双方にとってメリットのある、効果的なリハビリテーションの道具となります。

ORD には大小2つのサイズがあります。正しい選択と ORD の機能を最大に引き出すために、下記に従い正しいサイズをお選び下さい。

サイズ	手足末梢部の外周の大きさ
小	38cm まで
大	38cm – 61cm

メモ：全ての周径の採寸は、創部のドレッシングやパッドの上から行います。上記サイズ表より大きい断端には ORD をお使いいただけません。ORD は最低でも膝から 15cm 上まで延びていなければなりません。また会陰部から断端末までは最低でも 50cm の長さが必要です。

ORD の取扱方法

ORD は術直後に創部のドレッシングと適切なパディングの上から断端に適合します。ORD を初めて適合する場合は、2 名のスタッフが必要です。

メモ：全ての部分で ORD が直接肌に触れないようにして下さい。包帯は巻かなければなりません。断端への過度なパディングは ORD の機能を減じる事があります。

クッションと適度な湿気のための創部パッドをあて、包帯を断端全体に巻きます。

1. ORD を断端に装着する前に、ORD の位置を決めシェルがまっすぐになるようにします (図 1)。
2. 1 名が断端を持ち上げている間に、もう 1 名が ORD の後方シェル (幅広の方) を下に敷きます。
断端末が、ORD 遠位シェルの中央にくることを確かめてください (図 2)。
3. 遠位シェルを断端末に合わせ形状を整えます (図 3)。
4. 1 名が遠位シェルを断端に密着させている間、もう 1 名が後方シェルを重ねます (図 4)。
5. これ以後、1 名が適合過程全体を通して、ORD の遠位端を断端の形に沿うようにすることが重要になります。
6. 次に前方シェルが断端に重なり、後方シェルの端を覆うようにします (図 5 - 6)。
7. 1 名が ORD の遠位部形状を正しく保っている間に、もう 1 名が中央のストラップを締めます。
その後、遠位ストラップ、近位ストラップの順で締めます (図 7)。

以上で ORD を断端に配置できましたので、形状を作るために真空引きをすることができます。後方ストラップは必ず患者の膝後方に来るようにします。

吸引成型

1. 時計周りにバルブを閉めます (図 8)。
2. 真空ポンプのチューブを挿入し、常にチューブがバルブと ORD に対して直角になっていることを確認して下さい (図 9)。
3. ポンプにより空気が抜け、より真空にしていくと ORD が硬くなります (図 10 - 12)。
4. 必要な硬さに達したらチューブを取り外し、安全のためにバルブのキャップを取り付けます (図 12 I)。

注意：ORD の吸引後に再度ストラップを締める必要があります。遠位→中央→近位の順で必ず締めるようにします (図 13)。

傷のチェックと空気にさらす

1. 朝夕それぞれ 1 回ずつ 15 ～ 20 分程 ORD を開けたままにし、断端を空気にさらしてください。
2. 近位から順に全てのストラップを緩めて下さい (図 15)。
3. バルブキャップを開ける (図 16)。
4. 前方シェルを持ち上げ ORD を開き、15 ～ 20 分程そのまま開けておきます (図 17 - 18)。

警告

再度 ORD を取り付する際、ドレッシングが正しく適合していることが重要です。断端末が遠位シェルの中央にきている事を確認下さい。前方シェルを閉じ、ストラップを締めて下さい。

ストラップを締めた後、数秒間バルブを開いて下さい。これにより ORD をわずかに柔らかくするのに十分な空気を入れることができます。その後バルブを閉じ、再度 ORD を真空引きします。断端に対して ORD が調節されます。

保管と管理方法

お使いになるまでは、ORD を当初の包装のまま、室温で乾燥した状態で保管してください。寿命を延ばすために、過度の熱や直射日光が当たらないようにして下さい。

機能に変化がみられる場合は、製品を使用しないでください。

クリーニング方法

ORD は必要に応じて、湿らせた布で汚れを取り除いたり、アルコール消毒が可能です。

一人の患者に使用

ORD は、単一の患者が、必要に応じ繰り返し使用できる製品です。

廃棄方法

ORD の使用後は、各地方自治体の規則や規制に従い廃棄してください。本製品には金属部品が無く、焼却により廃棄頂けるよう設計しております。

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso de este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende offisielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienterna ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

日本語 注意：オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

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

Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
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

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Asia

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific

26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@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
infosaa@ossur.com

Össur Head Office

Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

