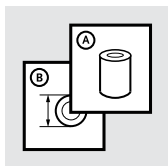
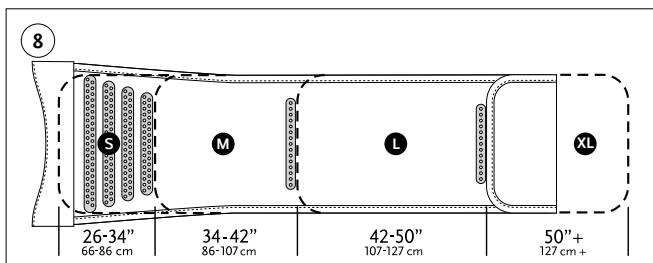
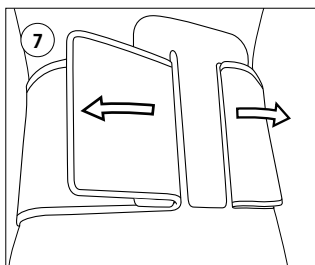
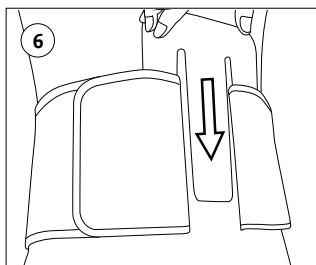
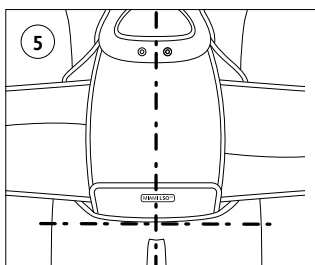
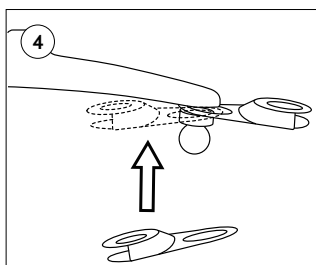
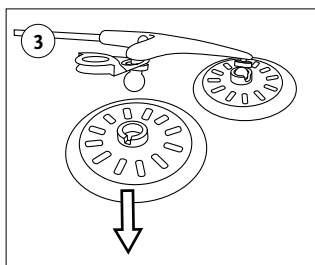
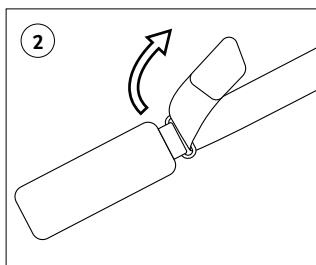
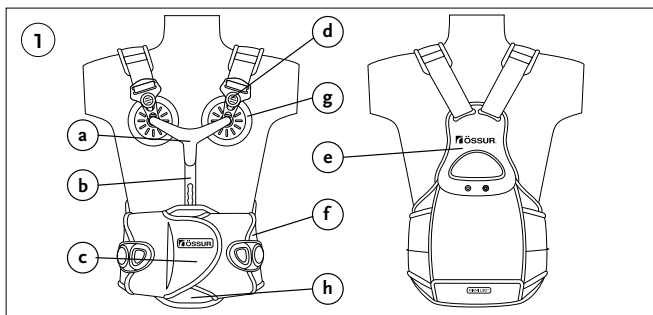


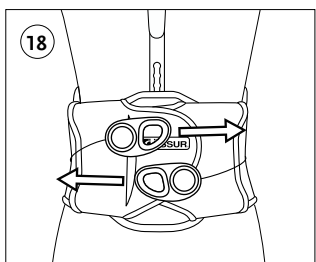
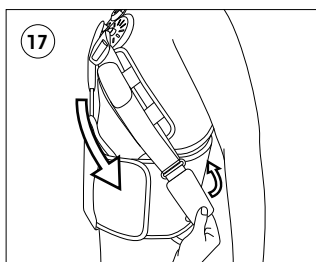
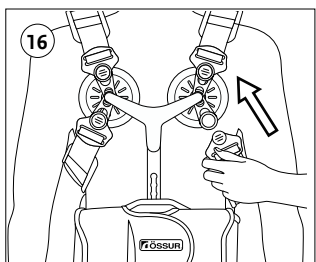
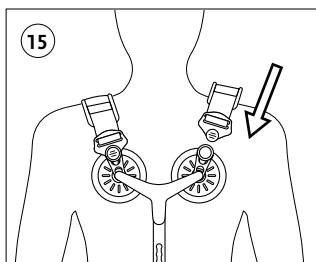
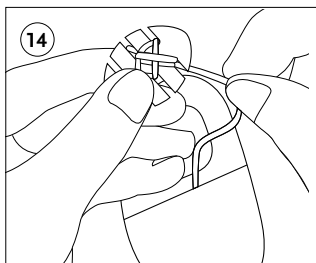
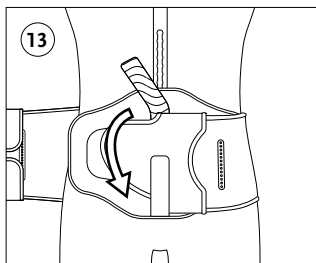
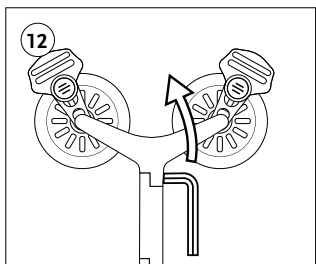
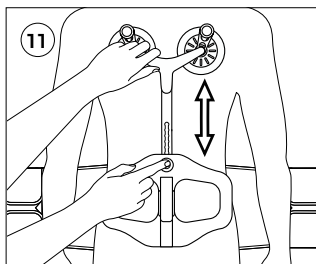
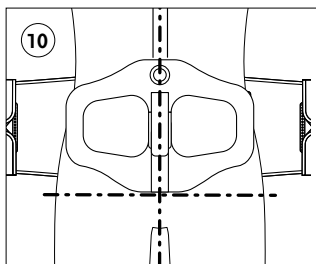
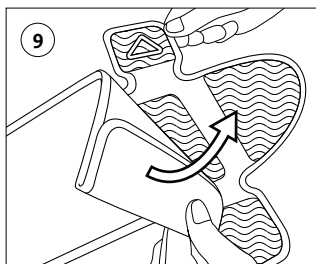
Instructions for Use

MIAMI TLSO 464

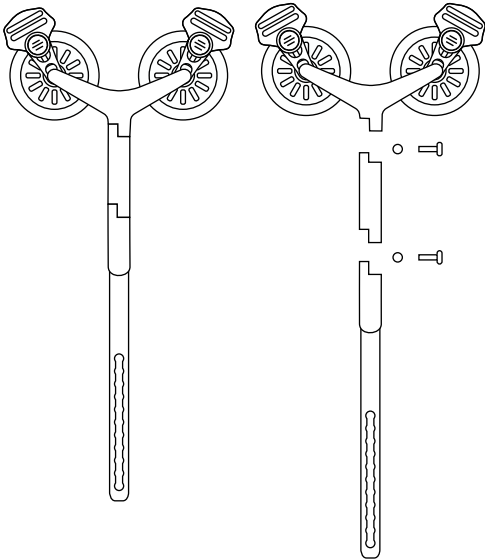


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	37
EL	Οδηγίες Χρήσης	41
FI	Käyttöohjeet	46
NL	Gebruiksaanwijzing	50
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
CS	Návod k použití	65
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	73
JA	取扱説明書	78
ZH	中文说明书	82
KO	사용 설명서	86





19



PRODUCT DESCRIPTION

Miami TLSO 464 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.

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. Yoke
- b. Strut
- c. Overlap closure/ belt end
- d. Buckle
- e. PTE
- f. Belt
- g. Pectoral disc
- h. ATE

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 anterior and 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 that 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.

Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened sufficiently to lock it into position.

The brace is single patient use only.

The brace is not designed to be worn while bathing.

INSTRUCTIONS FOR FITTING

MIAMI TLSO BRACE (ATE+PTE) PREPARATION:

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

For axillary strapping configuration:

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

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

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

OVER-THE-SHOULDER MIAMI TLSO BRACE (ATE+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 belt by centering the posterior panel (PTE) over the spine, with bottom of posterior panel approximately at the sacrococcygeal joint. (**Fig. 5**).
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 Össur Fit Tool (**Fig. 6**).
5. Adjust length of belt arms to position tool centrally. Secure the hook and loop tabs to desired sizing (**Fig. 7**).
6. Remove Össur Fit Tool from belt.
Note: If an Össur Fit Tool is not available, use sizing guide (**Fig. 8**) to estimate best patient fit based on waist circumference. Simply fold or trim the belt arms at the suggested location. If patient's waist exceeds 50" (127 cm), an extension belt can be added to each belt arm to reach a maximum belt circumference of 70" (178 cm).
7. Place belt ends into the overlap closures (**Fig. 9**).
8. 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.
 - Panels can be customized by heat-molding, grinding, or trimming, to achieve correct patient fit.
9. Place the anterior thoracic extension (ATE) onto the patient's front, centering the anterior panel on the abdomen with the bottom edge just above the symphysis pubis, while still allowing the patient to sit

comfortably (**Fig. 10**).

10. Adjust the height of the ATE by pushing the button on the anterior panel and sliding the strut to the appropriate length. The superior edge of the pectoral pads should be located approximately one inch below the sternal notch (**Fig. 11**).
11. Using the provided tool, loosen the screw by one and a half turn and then adjust the angle on the hinged adjustment mechanism to accommodate sternal contours (**Fig. 12**).
Note: Make sure the hinged adjustment mechanism is tightened enough to lock it into position.
12. Fasten the non-labeled belt end onto the ATE panel.
13. Fasten the retaining straps onto the ATE panel soft good, over the non-labeled belt end (**Fig. 13**). Close the belt.
14. If necessary, adjust the compression system cord length (**Fig. 14**).
15. Connect both quick-release buckles, tighten the shoulder straps, and position the shoulder pad for optimal comfort (**Fig. 15**).
16. If desired, remove alligator, trim the strap, and replace alligator.
17. Slide fingers through the holes in the two compression system handles and pull until the belt is at the appropriate tightness. (**Fig. 18**).
18. The brace may require fine tuning for comfort, fit and stabilization when sitting, standing, or ambulating. This may include adjusting or tightening straps, compression system, rigid panels, and/or ATE/PTE.

AXILLARY STRAP ONLY OPTION / ADJUSTMENTS

- Replace step 14 with the following: fasten the strap anchor onto a smooth rearward area of the belt, then tighten strap (**Fig. 16**)
- Resume steps 15 and 16.

ATE+PTE DUAL STRAP OPTION / ADJUSTMENTS

- Before step 15, attach axillary strap to secondary buckles (**Fig. 16**)
- Fasten the strap anchor onto the belt and then tighten strap (**Fig. 17**)
- Resume steps 15 and 16.

HINGE/LENGTH ADJUSTMENTS

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

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

BRACE REMOVAL

1. Detach strap buckle(s) on right shoulder.
2. Detach compression system handles and loosen. Fix 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. Reattach right strap buckle before reapplying the brace.

PANEL ADJUSTMENTS

The posterior and anterior rigid 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

To remove pectoral pads from the ATE for cleaning, pull and twist the pectoral pads until the ball snaps out of the socket. To reassemble, press the ball into the socket until it snaps back in place.

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 healthcare), 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 464 ist eine starre Thorako-Lumbosakral-Wirbelsäulenorthese, die in Kombination mit einem modularer Kompressionsgurt eingesetzt wird. Das Produkt wurde entwickelt, um die Wirbelsäule eines Patienten während der täglichen Routine-Verwendung 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 Gurt und die Gurtpelotten am Patienten festgezogen.

Teileliste (Abb. 1)

- a. Joch
- b. Strebe
- c. Überlappender Verschluss/Gurtende
- d. Schnalle
- e. Hintere Thoraxabstützung (PTE)
- f. Gurt
- g. Pektorales Pad
- h. Vordere Thoraxabstützung (ATE)

INDIKATIONEN

Grobe Immobilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule in allen drei Ebenen, 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 vorderer und 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 einer Beschädigung, oder wenn eine Orthese Beschwerden oder Reizungen verursacht, das Produkt nicht weiter verwenden und für weitere Anweisungen Kontakt mit dem Arzt aufnehmen.

Der winkelige Einstellmechanismus muss ausreichend festgezogen sein, um ihn zu arretieren.

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

Die Orthese ist nicht für die Verwendung beim Baden geeignet.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

VORBEREITUNG DER MIAMI TLSO-ORTHESE (ATE + PTE):

Für die Schultergurtkonfiguration ist keine Vorbereitung erforderlich.

Für die Achselgurtkonfiguration:

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

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

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

ANLEGEN DER MIAMI TLSO-ORTHESE (ATE + PTE) MIT SCHULTERGURTEN

1. Den Patienten auf seine Seite rollen. Diesen Schritt überspringen, wenn die Orthese stehend angelegt wird. Wenn der Patient steht, muss er mit geradem Rücken und herausgestreckter Brust stehen.
2. Den Gurt so positionieren, dass die Rückenpelotte (PTE) mittig über der Wirbelsäule liegt und ihr unterer Rand ungefähr am Kreuzbein-Steißbein-Gelenk liegt (**Abb. 5**).
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 Fit Tool führen (**Abb. 6**).
5. Die Länge der beiden Gurtarme anpassen, um das Fit Tool mittig zu positionieren. Die Klettverschlusslaschen festziehen, um auf die gewünschte Größe einzustellen (**Abb. 7**).
6. Das Össur Fit Tool vom Gurt abnehmen.

Hinweis: Wenn kein Össur Fit Tool verfügbar ist, kann die optimale Passform für den Patienten mithilfe des Größenschemas (**Abb. 8**) 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.

- Die Gurtenden in die überlappenden Verschlüsse legen (**Abb. 9**).
- Damit die Orthese so wenig wie möglich aufrägt, können die Enden der Gurtarme gekürzt werden, wenn keine späteren Anpassungen erforderlich sind.

Hinweis:

- Sobald die Gurtenden in den überlappenden Verschlüssen befestigt sind, dienen diese Verschlüsse als Gurtenden.
 - Pelotten können durch Wärmeformung, Schleifen oder Zuschneiden angepasst werden, um die richtige Passform für den Patienten zu erreichen.
- Die vordere Thoraxabstützung (ATE) auf der Vorderseite des Patienten platzieren. Dabei muss die Frontpelotte mittig auf dem Abdomen liegen, ihr unterer Rand befindet sich direkt über der Schambeinfuge. Der Patient sollte bequem sitzen können (**Abb. 10**).
 - Die Höhe der vorderen Thoraxabstützung (ATE) anpassen, indem der Knopf an der Frontpelotte gedrückt und die Strebe auf die entsprechende Länge geschoben wird. Der obere Rand der Pektoralpolster sollte etwa 2,5 cm (1 Zoll) unterhalb der Sternumvertiefung liegen (**Abb. 11**).
 - Die Schraube mit dem mitgelieferten Werkzeug um anderthalb Umdrehungen lockern und dann den Winkel am Gelenk-Einstellmechanismus entsprechend der Sternumkonturen anpassen (**Abb. 12**).

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

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

AUSSCHLIESSLICHE VERWENDUNG DES ACHSELGURTS / ANPASSUNGEN

- Schritt 14 wie folgt ersetzen: Die Gurtverankerung auf einem glatten hinteren Bereich des Gurtes befestigen und den Gurt dann festziehen (**Abb. 16**).
- Mit den Schritten 15 und 16 fortfahren.

ATE + PTE-OPTION MIT ZWEI GURTEN / ANPASSUNGEN

- Vor Schritt 15 den Achselgurt an den zusätzlichen Schnallen befestigen (**Abb. 16**)

- Die Gurtverankerung am Gurt befestigen und dann den Gurt festziehen (**Abb. 17**)
- Mit den Schritten 15 und 16 fortfahren

ANPASSUNGEN VON GELENK UND LÄNGE

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

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

ABNEHMEN DER ORTHESE

1. Gurtschnalle(n) an der rechten Schulter lösen.
2. Die Griffe des Kompressionssystems lösen und lockern. Nach dem Lösen am Gurt befestigen.
3. 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. Rechte Gurtschnalle wieder anbringen, ehe die Orthese wieder angelegt wird.

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.

Zum Entfernen der Pektoralpolster aus der vorderen Thoraxabstützung (ATE) mit einer Drehbewegung an den Pektoralpolstern ziehen, bis die Kugel aus der Fassung rutscht. Beim Zusammenbauen die Kugel in die Fassung drücken, bis sie einrastet.

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 sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Miami TLSO 464 est une orthèse thoraco-lombo-sacrée réutilisable, conçue sous forme de ceinture compressive modulaire. Le dispositif est conçu pour soutenir et limiter les mouvements de la colonne vertébrale du patient lors des activités quotidiennes.

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

Liste des composants (Fig. 1)

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

INDICATIONS

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
- Spondylolisthésis
- 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 antérieures et 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 serrez pas trop 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, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples instructions et cessez l'utilisation.

Vérifiez que le mécanisme de réglage articulé est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.

L'orthèse est à usage unique.

L'orthèse n'est pas conçue pour être portée pendant le bain.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

PRÉPARATION DE L'ORTHÈSE MIAMI TLSO (ATE + PTE) :

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

Pour la configuration du sanglage axillaire :

- Retirez la sangle du panneau postérieur (PTE)
- Rattachez l'extrémité libre de la sangle à l'attache de la sangle (**Fig. 2**)

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

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

APPLICATION DE L'ORTHÈSE MIAMI TLSO (ATE + PTE) PAR-DESSUS L'ÉPAULE

1. Roulez le patient sur le côté. Ignorez 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. Positionnez la ceinture en centrant le panneau postérieur (PTE) sur la colonne vertébrale, avec le bas du panneau postérieur approximativement au niveau de l'articulation sacrococcygienne. (**Fig. 5**).
3. Remettez le patient en position couchée. Ignorez cette étape si vous l'installez en position debout.
4. Enroulez la ceinture lombaire autour de la taille et à travers Össur Fit Tool (**Fig. 6**).
5. Ajustez la longueur des pans de la ceinture pour positionner l'outil au centre. Fixer les attaches auto-agrippantes à la longueur souhaitée (**Fig. 7**).
6. Retirez Össur Fit Tool de la ceinture.

Remarque : si aucun Össur Fit Tool n'est disponible, utilisez le guide de dimensionnement (**Fig. 8**) 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.).

- Placez les extrémités de la ceinture dans les fermetures par chevauchement (**Fig. 9**).
- Pour obtenir l'ajustement le plus discret, les extrémités du pan de la ceinture peuvent être coupées si 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.
- Les panneaux peuvent être personnalisés par moulage à chaud, meulage ou rognage pour obtenir un ajustement correct sur le patient.

- Placez l'extension thoracique antérieure (ATE) sur l'avant du patient, en centrant le panneau antérieur sur l'abdomen avec le bord inférieur juste au-dessus de la symphyse pubienne, tout en permettant au patient de s'asseoir confortablement (**Fig. 10**).
- Ajustez la hauteur de l'ATE en appuyant sur le bouton du panneau antérieur et en faisant glisser le support à la longueur appropriée. Le bord supérieur des coussinets pectoraux doit être situé à environ un pouce au-dessous de l'encoche sternale (**Fig. 11**).
- À l'aide de l'outil fourni, desserrez la vis d'un tour et demi puis ajustez l'angle du mécanisme de réglage à charnière pour tenir compte des contours sternaux (**Fig. 12**).

Remarque : assurez-vous que le mécanisme de réglage articulé est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.

- Fixez l'extrémité de la ceinture non étiquetée sur le panneau ATE.
- Fixez les sangles de retenue sur l'élément souple du panneau ATE, sur l'extrémité de la ceinture non étiquetée (**Fig. 13**). Fermez la ceinture.
- Si nécessaire, ajustez la longueur du cordon du système de compression (**Fig. 14**).
- Raccordez les deux boucles à dégagement rapide, resserrez les bretelles et positionnez le coussinet d'épaule pour un confort optimal (**Fig. 15**).
- Si vous le souhaitez, retirez la pince crocodile, coupez la sangle et remplacez la pince crocodile.
- Faites glisser les doigts dans les trous des deux poignées du système de compression et tirez jusqu'à ce que la ceinture soit correctement serrée. (**Fig. 18**).
- L'orthèse peut nécessiter un réglage précis pour le confort, l'ajustement et la stabilisation lorsque vous êtes assis, debout ou en mouvement. Cela peut inclure l'ajustement ou le serrage des sangles, du système de compression, des panneaux rigides et/ou de l'ATE/PTE.

RÉGLAGES/OPTION SANGLE AXILLAIRE SEULE

- Remplacez l'étape 14 par ce qui suit : fixez l'attache de la sangle sur une zone arrière souple de la ceinture, puis serrez la sangle (**Fig. 16**).
- Répétez les étapes 15 et 16.

RÉGLAGES/OPTION SANGLE DOUBLE ATE+PTE

- Avant l'étape 15, attachez la sangle axillaire sur les boucles secondaires (**Fig. 16**)
- Fixez l'attache de la sangle sur la ceinture et serrez la sangle (**Fig. 17**)
- Répétez les étapes 15 et 16.

RÉGLAGES DE LA CHARNIERE/LONGUEUR

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

1. Retirez soigneusement la vis de la charnière avec l'outil fourni. Ne perdez pas le ressort précontraint.
2. Fixez la rallonge sur la partie inférieure du renfort.
3. Fixez l'empêchement sur la rallonge.
4. À l'aide de l'outil fourni, ajustez l'angle sur le mécanisme de réglage articulé pour tenir compte des contours sternaux.

Remarque : assurez-vous que le mécanisme de réglage articulé est suffisamment serré pour assurer le verrouillage.

RETRAIT D'ORTHÈSE

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

AJUSTEMENTS DE PANNEAUX

Les panneaux rigides postérieurs et antérieurs peuvent être modifiés selon les besoins pour optimiser l'ajustement et le confort du patient. Retirez simplement les panneaux de leur manchon en tissu et ajustez 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

Pour retirer les coussinets pectoraux de l'ATE pour les nettoyer, tirez et tournez les coussinets pectoraux jusqu'à ce que la bille sorte de l'emboîture. Pour remonter, enfoncez la bille dans l'emboîture jusqu'à ce qu'elle se remette en place.

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 464 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 de un paciente durante la rutina diaria.

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

Lista de piezas (Fig. 1)

- a. Horquilla
- b. Puntal
- c. Extremo de faja/cierre de solapa
- d. Hebilla
- e. Extensión torácica posterior (PTE)
- f. Faja
- g. Disco pectoral
- h. Extensión torácica anterior (ATE)

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 torácica posterior y anterior 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.

Asegúrese de que el mecanismo de ajuste con bisagras está lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.

Este soporte debe utilizarse en un solo paciente.

El soporte no está diseñado para llevarlo durante el baño.

|| INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE**PREPARACIÓN DEL SOPORTE MIAMI TLSO (ATE+PTE):**

No se necesita ninguna preparación para la configuración de vendaje sobre hombro.

Para la configuración de vendaje axilar:

- Retire la correa del panel posterior (PTE).
- Vuelva a fijar el extremo libre de la correa al anclaje de la correa **(Fig. 2)**.

Para la configuración de vendaje axilar y por encima del hombro (se requiere la compra de un kit adicional):

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

COLOCACIÓN DEL SOPORTE MIAMI TLSO (ATE+PTE) POR ENCIMA DEL HOMBRO

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 la faja centrando el panel posterior (PTE) sobre la columna vertebral, con la parte inferior del panel posterior aproximadamente en la articulación sacrococcígea. **(Fig. 5)**.
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 lumbar alrededor de la cintura y pásela a través de la herramienta de ajuste de Össur **(Fig. 6)**.
5. Ajuste la longitud de los brazos de la faja para centrar la herramienta. Ajuste los extremos de fijación al tamaño deseado. **(Fig. 7)**.
6. Retire la herramienta de ajuste de Össur de la faja.

Nota: si cuenta con una herramienta de ajuste de Össur, use la guía de tamaños **(Fig. 8)** 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”).

7. Coloque los extremos de la faja en los cierres de solapa (**Fig. 9**).
8. 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.
- Los paneles pueden personalizarse mediante moldeado por calor, pulido o recorte para lograr un ajuste correcto para el paciente.

9. Coloque la extensión torácica anterior (ATE) sobre la parte central del paciente, centrando el panel anterior sobre el abdomen con el borde inferior justo por encima de la sínfisis púbica, al tiempo que permite que el paciente se siente cómodamente (**Fig. 10**).
10. Ajuste la altura de la ATE pulsando el botón del panel anterior y deslizando el puntal hasta la longitud adecuada. El borde superior de las almohadillas pectorales debe ubicarse aproximadamente 2,5 cm por debajo de la escotadura yugular (**Fig. 11**).
11. Con la herramienta provista, afloje el tornillo una vuelta y media y, a continuación, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste con bisagras para adaptarse al contorno del esternón (**Fig. 12**).
Nota: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste con bisagras está lo suficientemente apretado para fijarlo en su posición.
12. Fije el extremo de la faja sin etiqueta al panel de la ATE.
13. Fije las correas de sujeción al material blando del panel de la ATE, sobre el extremo de la faja sin etiqueta (**Fig. 13**). Cierre la faja.
14. Si es necesario, ajuste la longitud del cordón del sistema de compresión (**Fig. 14**).
15. Conecte ambas hebillas de liberación rápida, apriete las correas de los hombros y coloque las almohadillas de los hombros para un confort óptimo (**Fig. 15**).
16. Si lo desea, retire la pinza dentada, recorte la correa y vuelva a colocar la pinza dentada.
17. 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. 18**).
18. 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 apriete de las correas, el sistema de compresión, los paneles rígidos o la ATE/PTE.

OPCIÓN DE SOLO CORREA AXILAR / AJUSTES

- Sustituya el paso 14 con lo siguiente: fije el anclaje de la correa a una zona trasera lisa de la correa y, a continuación, apriete la correa (**Fig. 16**).
- Reanude los pasos 15 y 16.

OPCIÓN DE CORREA DOBLE ATE+PTE / AJUSTES

- Antes del paso 15, fije la correa axilar a las hebillas secundarias (**Fig. 16**).
- Fije el anclaje de la correa a la faja y, a continuación, apriete la correa (**Fig. 17**).
- Reanude los pasos 15 y 16.

AJUSTES DE LONGITUD/BISAGRA

Si el soporte tiene que ser más alto (**Fig. 19**):

1. Retire el tornillo de la bisagra con cuidado con la herramienta provista; no afloje el resorte de precarga.
2. Fije la pieza de extensión al puntal inferior.
3. Fije la horquilla a la pieza de extensión.
4. Con la herramienta provista, ajuste el ángulo del mecanismo de ajuste con bisagra para adaptarse al contorno del esternón.

Nota: Asegúrese de que el mecanismo de ajuste con bisagras está lo suficientemente apretado para bloquearlo en su posición.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Desprenda la(s) hebilla(s) de la correa en el hombro derecho.
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. Vuelva a fijar la hebilla de la correa derecha antes de volver a colocar el soporte.

AJUSTES DEL PANEL

Los paneles posterior y anterior rígidos 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.

Para retirar las almohadillas pectorales de la ATE para su limpieza, tire de las almohadillas pectorales y gírelas hasta que la bola salga de la cavidad. Para volver a colocarlas, presione la bola contra la cavidad hasta que vuelva a encajarse en su sitio.

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 464 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.

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 (Figura 1)

- a. Giogo
- b. Supporto
- c. Chiusura sovrapposta/estremità della cintura
- d. Fibbia
- e. PTE
- f. Cintura
- g. Disco pettorale
- h. ATE

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 anteriori e 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 interrompere l'uso.

Assicurarsi che il meccanismo di regolazione a cerniera sia sufficientemente serrato per bloccarlo in posizione.

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

Il busto non è progettato per essere indossato durante il bagno.

ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO DEL BUSTO

PREPARAZIONE DEL BUSTO MIAMI TLSO (ATE + PTE):

Non è necessaria alcuna preparazione per la configurazione con fascia a spalla.

Per la configurazione con fascia ascellare:

- Rimuovere la fascia dal pannello posteriore (PTE)
- Riattaccare l'estremità libera della fascia all'ancoraggio **(Fig. 2)**

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

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

APPLICAZIONE DEL MIAMI TLSO (ATE + PTE) SULLA SPALLA

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 la cintura centrando il pannello posteriore (PTE) sulla colonna vertebrale, con il fondo del pannello posteriore all'incirca a livello dell'articolazione sacrococcigea. **(Fig. 5).**
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. 6).**
5. Regolare la lunghezza dei bracci della cinghia per posizionare lo strumento centralmente. Fissare le linguette di fissaggio a strappo sulla misura desiderata **(Fig. 7).**
6. Rimuovere l'Össur Fit Tool dalla cintura.

Nota: se non è disponibile un Össur Fit Tool, utilizzare la guida di dimensionamento **(Fig. 8)** 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).

7. Collocare le estremità della cintura nelle chiusure a sovrapposizione **(Fig. 9).**
8. 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.
 - I pannelli possono essere personalizzati mediante stampaggio a caldo, rettifica o rifilatura, per ottenere il corretto adattamento al paziente.
9. Posizionare l'estensione toracica anteriore (ATE) sul davanti del paziente, centrando il pannello anteriore sull'addome con il bordo inferiore appena sopra la sinfisi pubica, consentendo comunque al paziente di sedersi comodamente (**Fig. 10**).
 10. Regolare l'altezza dell'ATE premendo il pulsante sul pannello anteriore e facendo scorrere il supporto fino alla lunghezza appropriata. Il bordo superiore dei cuscinetti pettorali deve trovarsi circa un pollice sotto l'incisura sternale (**Fig. 11**).
 11. Utilizzando lo strumento fornito, allentare la vite di un giro e mezzo e quindi regolare l'angolo sul meccanismo di regolazione a cerniera per adattarlo ai contorni dello sterno (**Fig. 12**).
Nota: assicurarsi che il meccanismo di regolazione a cerniera sia sufficientemente serrato per bloccarlo in posizione.
 12. Fissare l'estremità della cintura senza etichetta sul pannello ATE.
 13. Fissare le fasce di fissaggio sul materiale morbido del pannello ATE, sopra l'estremità della cintura senza etichetta (**Fig. 13**). Chiudere la cintura.
 14. Se necessario, regolare la lunghezza del cavo del sistema di compressione (**Fig. 14**).
 15. Collegare entrambe le fibbie a sgancio rapido, stringere gli spillacci e posizionare la spillina per un comfort ottimale (**Fig. 15**).
 16. Se lo si desidera, rimuovere il morsetto a cocodrillo, tagliare la fascia e riposizionare il morsetto.
 17. Fare scorrere le dita attraverso i fori nelle due maniglie del sistema di compressione, e tirare finché la cintura non è stretta adeguatamente. (**Fig. 18**).
 18. 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, dei pannelli rigidi e/o di ATE/ PTE.

OPZIONE SOLO CON FASCIA ASCELLARE/REGOLAZIONI

- Sostituire il punto 14 con quanto segue: fissare l'ancoraggio della fascia su una zona liscia sul retro della cintura, quindi stringere la fascia (**Fig. 16**)
- Riprendere i passaggi 15 e 16.

OPZIONE CON DOPPIA FASCIA ATE + PTE/REGOLAZIONI

- Prima del passaggio 15, fissare la fascia ascellare alle fibbie secondarie (**Fig. 16**)
- Fissare l'ancoraggio della fascia alla cintura e quindi stringere la fascia (**Fig. 17**)
- Riprendere i passaggi 15 e 16.

REGOLAZIONE DELLA CERNIERA/DELLA LUNGHEZZA

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

1. Rimuovere accuratamente la vite della cerniera con l'attrezzo fornito;

non perdere la molla di precarico.

1. Attaccare il pezzo di prolunga per abbassarlo.
2. Attaccare il giogo alla prolunga.
3. Utilizzando lo strumento fornito, regolare l'angolazione sul meccanismo di regolazione a cerniera per adattarsi ai contorni dello sterno.

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

RIMOZIONE DEL BUSTO

1. Staccare le fibbie della fascia sulla spalla destra.
2. Staccare le maniglie del sistema di compressione e allentare. Fissarle sulla cintura dopo averle allentate.
3. Aprire la chiusura sovrapposta e rimuovere il 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. Riattaccare la fibbia destra prima di riapplicare il busto.

REGOLAZIONI DEL PANNELLO

I pannelli rigidi anteriori e 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

Per rimuovere i cuscinetti pettorali dall'ATE per la pulizia, tirare e ruotare i cuscinetti finché la pallina non fuoriesce dall'incavo. Per ricomporre, premere la pallina nell'incavo finché non scatta in posizione.

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 del prodotto e della 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 464 er en gjenbrukbar, stiv torakolumbosakral ryggortose i form av et modulært kompresjonsbelte. Utstyret er utformet for å støtte og begrense bevegelser i 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. Gaffel
- b. Avstiver
- c. Overlappslukking/belteende
- d. Spenne
- e. PTE (posterior toraksekstensjon)
- f. Belte
- g. Pektoralskive
- h. ATE (anterior toraksekstensjon)

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 kjønnsesifikt.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel:

Miami TLSO med en anterior og en posterior toraksekstensjon 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.

Pass på at den hengslede justeringsmekanismen strammes så mye at den låses på plass.

Ortosen skal bare brukes av én pasient.

Ortosen er ikke konstruert for å bli brukt under bading.

TILPASNINGSANVISNING

KLARGJØRING AV MIAMI TLSO STØTTEKORSETT (ATE + PTE):

Et oppsett med stropper over skuldrene krever ingen klargjøring.

Oppsett med stropper under armhulen:

- Ta stroppen av det bakre panelet (PTE)
- Fest den frie enden av stroppen til stroppefestet (**Figur 2**)

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

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

PÅSETTING AV MIAMI TLSO STØTTEKORSETT (ATE + PTE) OVER SKULDEREN

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. Plasser beltet ved å sentrere det bakre panelet (PTE) over ryggspylen, med bunnen av det bakre panelet omtrent ved sakrokokkygealleddet. (**Figur 5**).
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 6**).
5. Juster lengden på belteendene for å sentrere verktøyet. Fest borrelåsstroppene til ønsket størrelse (**Figur 7**).
6. Ta Össur-tilpasningsverktøyet av beltet.
Merk: Hvis et Össur-tilpasningsverktøy ikke er tilgjengelig, kan du bruke størrelsesguiden (**Figur 8**) 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).
7. Plasser belteendene i overlappingslukkingene (**Figur 9**).
8. 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 overlappingslukkingene, fungerer overlappingslukkingene som belteender.
- Paneler kan tilpasses ved varmeforming, sliping eller klipping for å passe best mulig til pasienten.

9. Plasser den anteriore toraksektensjonen (ATE) på fremsiden av

pasienten, og sentrer det fremre panelet på magen med den nederste kanten rett over symfyisen. Pasienten skal likevel kunne sitte komfortabelt (**Figur 10**).

10. Juster høyden på ATE-en ved å trykke på knappen på det fremre panelet og skyve avstiveren til riktig lengde. Den øvre kanten på pektoralskivene skal være plassert omtrent 2,5 cm (1 tomme) nedenfor halsgropen (**Figur 11**).
11. Ved hjelp av det medfølgende verktøyet løsner du skruen med en og en halv omgang og tilpasser deretter vinkelen på den hengslede justeringsmekanismen etter brystkonturen (**Figur 12**).
Merk: Pass på at den hengslede justeringsmekanismen strammes nok til at den låses på plass.
12. Fest den umerkede belteenden til ATE-panelet.
13. Fest festestroppene til de myke delene på ATE-panelet, over den umerkede belteenden (**Figur 13**). Lukk beltet.
14. Juster om nødvendig kompresjonssystemets snorlengde (**Figur 14**).
15. Koble til begge hurtigspennene, stram skulderremmene, og plasser skulderputene slik at de gir best mulig komfort (**Figur 15**).
16. Ved behov kan du fjerne krokodilleklemmen, klippe til stroppen og sette krokodilleklemmen på plass igjen.
17. Skyv fingrene gjennom hullene i de to håndtakene for kompresjonssystemet, og trekk til helt til beltet har riktig stramming. (**Figur 18**).
18. Støttekorsettet kan kreve finjustering for komfort, passform og stabilisering når brukeren sitter, står eller beveger seg. Dette kan omfatte justerings- eller strammestroppe, kompresjonssystem, stive paneler og/eller ATE/PTE.

BARE STROPP UNDER ARMHULEN / JUSTERINGER

- Bytt ut trinn 14 med følgende: Fest stroppefestet på et jevnt, bakovervendt område av beltet, og stram deretter stroppen (**Figur 16**)
- Gjenta trinnene 15 og 16.

ATE + PTE MED TO STROPPER / JUSTERINGER

- Før trinn 15 fester du armhuleremmen til sekundærspennene (**Figur 16**)
- Fest stroppefestet på beltet, og stram deretter stroppen (**Figur 17**)
- Gjenta trinnene 15 og 16.

JUSTERINGER AV HENGSEL/LENGDE

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

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

AVTAKING AV STØTTEKORSETTET

1. Koble fra stroppe-spenn(e) på høyre skulder.
2. Koble fra og løsne håndtakene på kompresjonssystemet. Fest dem til beltet etter at de er løsnet.
3. Koble fra overlappslukkingen, og ta av ortosen.
4. Før du setter på ortosen igjen, bør du for å sikre riktig tilpasning

sørge for at kompresjonssystemet strekkes i full bredde ved at belteendene trekkes fra hverandre. Sett på plass den høyre stroppepenner før du tar på ortosen igjen.

PANELTILPASNING

De bakre og fremre stive 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

Du kan ta pektoralskivene av ATE-en for rengjøring ved å trekke og vri pektoralskivene helt til kulen løsner fra skålen. Du setter delene sammen igjen ved å trykke kulen inn i skålen til den klikker på plass.

MATERIALLISTE FOR PRODUKTET

Nylon, glassfyllt 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 464 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.

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

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 og bageste brystforlængelser er kun en støttende ortose og er ikke beregnet til eller garanteret at forhindre rygmarvsskade. Den bør anvendes 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.

Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.

Ortosen er kun til brug af en enkelt patient.

Ortosen er ikke beregnet til at blive båret under badning.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

FORBEREDELSE AF MIAMI TLSO-ORTOSE (ATE + PTE):

Ingen forberedelse er nødvendig for konfiguration af skulderremmene.

Til konfiguration af armhuleremmen:

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

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

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

ANBRINGELSE AF MIAMI TLSO-ORTOSE (ATE + PTE) OVER SKULDRENE

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. Placér bæltet ved at centrere det bageste panel (PTE) over rygsøjlen, med bunden af de bageste panel omtrent ved sacrococcygeal-leddet. (**Fig. 5**).
3. Rul patienten tilbage i liggende stilling. Udelad dette trin, hvis anbringelse foregår i stående stilling.
4. Vikl lændebæltet omkring taljen og igennem Össur tilpasningsværktøjet (**Fig. 6**).
5. Juster længden af bæltearmene for at placere værktøjet centralt. Tilpas størrelsen ved hjælp af fastgørelsesbåndene (**Fig. 7**).
6. Fjern Össur tilpasningsværktøjet fra bæltet.
Bemærk: Hvis et Össur tilpasningsværktøj ikke er tilgængeligt, skal du bruge størrelsesguiden (**Fig. 8**) 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).
7. Placer bælteenderne i de overlappende lukninger (**Fig. 9**).
8. For at opnå den laveste profilpasform kan bæltearmens ender trimmes, hvis senere justeringer ikke er nødvendige.

Bemærk:

- Når bælteenderne er sikret i overlappingslukninger, fungerer overlappingslukningerne som bælteender.
 - Paneler kan tilpasses ved varmekonformning, slibning eller trimning for at opnå korrekt pasform på patienten.
9. Placer den forreste brystforlængelse (ATE) på patientens forside, idet forreste panel centrerer på underlivet med bundkanten lige over

symphysis pubis, samtidig med at patienten stadig sidder komfortabelt (**Fig. 10**).

10. Juster ATE'ens højde ved at trykke på knappen på det forreste panel og skubbe stiveren til en passende længde. Den øverste kant af pektoralpuderne skal være placeret ca. en tomme under fordybningen i brystbenet (**Fig. 11**).
11. Ved hjælp af det medfølgende værktøj løsnes skruen med en og en halv omgang, og derefter justeres vinklen på den hængslede justeringsmekanisme for at gøre plads til brystkonturerne (**Fig. 12**).
Bemærk: Sørg for, at den hængslede justeringsmekanisme er strammet tilstrækkeligt til at låse den i positionen.
12. Fastgør den ikke-mærkede remende på ATE-panelet.
13. Fastgør fastgørelsesstropperne på ATE-panelets polstring, over den ikke-mærkede bælteende (**Fig. 13**). Luk bæltet.
14. Juster om nødvendigt længden af kompressionsmekanismens ledning (**Fig. 14**).
15. Tilslut begge hurtiglås-spænder, stram skulderremmene, og placer skulderpuden for optimal komfort (**Fig. 15**).
16. Hvis det ønskes, kan man fjerne alligatoren, trimme remmen og sætte alligatoren på igen.
17. Før tommelfingrene gennem hullerne i de to håndtag i kompressionsmekanismen og træk, indtil bæltet er tilpas stramt. (**Fig. 18**).
18. Ortozen kan kræve finjustering for komfort, pasform og stabilisering, når patienten sidder, står eller går omkring. Dette kan omfatte justerings- eller strammebånd, kompressionssystem, stive paneler og/eller ATE / PTE.

OPTION KUN MED ARMHULEREM / JUSTERINGER

- Udskift trin 14 med følgende: Fastgør remforankringen på et glat, bagudvendt område af bæltet, og stram derefter remmen (**Fig. 16**)
- Genoptag trin 15 og 16.

OPTION MED DOBBELT ATE + PTE-REM / JUSTERINGER

- Før trin 15 fastgøres skulderremmen til sekundære spænder (**Fig. 16**)
- Fastgør remforankringen på bæltet, og stram derefter remmen (**Fig. 17**)
- Genoptag trin 15 og 16.

JUSTERINGER AF HÆNGSEL/LÆNGDE

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

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

FJERNELSE AF ORTOSEN

1. Frigør remspænderne på højre skulder.
2. Frigør kompressionssystemhåndtagene, og løs dem. Fastgør dem på bæltet efter at have løsnet dem.
3. Frigør den overlappende lukning, og fjern ortosen.
4. Før ortosen påsættes igen, og for at sikre god pasform skal du sørge

for, at kompressionssystemet strækkes til fuld bredde ved at trække bæltets ender fra hinanden. Fastgør højre remspænde igen, før ortosen anbringes igen.

PANELJUSTERINGER

De stive bag- og forpaneler kan modificeres efter behov for at optimere patientens pasform og komfort. Fjern blot panelerne fra deres stofmuffe, og juster det stive panel med en varmpistol 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

For at fjerne pektoralpuder fra ATE med henblik på rengøring skal du trække og dreje pektoralpuderne, indtil bolden kommer ud af hulrummet. Saml igen ved at trykke bolden ind i hulrummet, indtil den klikker på plads igen.

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 464 är en återanvändbar styv ortos för bröst-, länd- och korsryggen i form av ett moduluppdelat kompressionsbälte. Produkten är utformad för att stödja och begränsa ryggradsrörelser hos en patient vid vardaglig användning.

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

Lista över delar (Bild 1)

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

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

Använd 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 främre och bakre bröstförlängningar är enbart en stödjande korsett och inte avsedd för eller garanterad att förhindra skada på ryggraden. Den ska anpassas av 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 ska du kontakta din vårdgivare för ytterligare instruktioner och eventuellt sluta använda den.

Se till att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsa den i läge.

Korsetten är endast till för en patient.

Korsetten är inte avsedd att användas vid bad.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING MIAMI TLSO-KORSETT (ATE+PTE) – FÖRBEREDELSE:

Ingen förberedelse behövs för version med axelband.

För version med axillärband:

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

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

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

INPASSNING AV MIAMI TLSO-KORSETT (ATE+PTE) MED AXELBAND

1. Rulla patienten till sidoläge. Hoppa över det här steget om inpassningen sker i stående läge. Om patienten står måste ryggen vara rak och bröstet utskjutet.
2. Placera bältet genom att centrera den bakre panelen (PTE) över ryggraden, med nedersta kanten av den bakre panelen ungefär vid sakrococcygeusleden. (**Bild 5**).
3. Rulla tillbaka patienten till ryggläge. Hoppa över det här steget om inpassningen sker i stående läge.
4. Linda ländryggsremmen runt midjan och genom Össur Fit Tool (**Bild 6**).
5. Justera bältesändarnas längd så att verktyget sitter centrerat. Fäst kardborrebanden till önskad storlek (**Bils 7**).
6. Ta bort Össur Fit Tool från bältet.
Obs! Om du inte har något Össur Fit Tool till hands använder du storlekstabellen (**Bild 8**) för att uppskatta lämplig patientstorlek baserat på midjemåttet. Vik ihop eller klipp av bältesändarna på den föreslagna platsen. Om patientens midjemått är över 127 cm kan du fästa ett förlängningsband på varje bältesände för att nå en maximal bältesomkrets på 178 cm.
7. Placera bältesändarna i den överlappande förslutningen (**Bild 9**).
8. För att få en mindre passprofil går det att klippa av bältesändarna om det inte krävs ytterligare justering senare.

Obs!

- Så snart en bältesände är fäst i den överlappande förslutningen fungerar den som bältesände.
- Det går att anpassa panelerna genom att värmeforma, slipa eller klippa till rätt passform för patienten.

9. Placera den främre bröstförlängningen (ATE) på patientens framsida

och centrera den främre panelen på buken med den nedersta kanten strax ovanför blygdbensfogen, samtidigt som patienten fortfarande sitter bekvämt **(Bild 10)**.

10. Justera höjden på ATE genom att trycka på knappen på den främre panelen och skjuta staget till lämplig längd. Den övre kanten av bröstdynorna bör sitta ungefär 2,5 cm nedanför halsgropen **(Bild 11)**.
11. Med hjälp av det medföljande verktyget lossar du skruven ett och ett halvt varv och justerar sedan vinkeln på den ledade justeringsmekanismen för att ge utrymme för bröstbenet **(Bild 12)**.
Obs! Se till att den ledade justeringsmekanismen är tillräckligt åtdragen för att låsa den i läge.
12. Fäst det omärkta bältets ände på ATE-panelen.
13. Fäst fasthållningsremmarna på ATE-panelens mjuka del, över det omärkta bältets ände **(Bild 13)**. Stäng bältet.
14. Justera längden på kompressionssystemets snöre vid behov **(Bild 14)**.
15. Sätt fast båda snabbspännena, dra åt axelremmarna och placera axelplattan på ett bekvämt sätt **(Bild 15)**.
16. Om du vill kan du ta bort krokodilklämman, klippa till remmen och byta ut klämman.
17. Skjut fingrarna genom hålen i de två kompressionssystemhandtagen och dra tills bältet är tillräckligt åtdraget. **(Bild 18)**.
18. Vid sittande, stående eller gång kan korsetten kräva finjustering för komfort, passform och stabilisering. Detta kan innebära justering eller åtdragning av band, kompressionssystem, styva paneler och/eller ATE/PTE.

AXILLÄRBAND (TILLVAL)/JUSTERINGAR

- Byt ut steg 14 med följande: Fäst remfästet på ett jämnt område bak på bältet och dra sedan åt remmen **(Bild 16)**
- Fortsätt med steg 15 och 16.

ALTERNATIV MED DUBBEL REM FÖR ATE + PTE/JUSTERINGAR

- Före steg 15 fäster du axillärbandet till de extra spännena **(Bild 16)**
- Fäst remfästet på bältet och dra sedan åt bandet **(Bild 17)**
- Fortsätt med steg 15 och 16.

LED/LÄNGDJUSTERINGAR

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

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

TA AV KORSETTEN

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

PANELJUSTERINGAR

De bakre och främre styva panelerna kan ändras vid 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 klippustrustning.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

Miami TLSO-systemet är konstruerat för att kräva minimalt underhåll och skötsel. De vadderade överdragen kan tas bort från de styva panelerna och tvättas.

- Tvätta för hand med mild tvål och skölj noggrant
- Lufttorka i plant läge
- Får inte tvättas i maskin eller torkas i torktumlare

För att ta bort bröstdynorna från ATE för rengöring, drar du och vrider på bröstdynorna tills kulan snäpper ut ur uttaget. När du ska sätta tillbaka dem trycker du in kulan i uttaget tills den snäpper tillbaka på plats.

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 464 είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη άκαμπτη οπίσθια θωρακο-οσφυο-ιερή όρθωση σπονδυλικής στήλης που εφαρμόζεται ως αρθρωτή ζώνη συμπίεσης. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς και να περιορίζει την κινητικότητά της κατά τη διάρκεια τακτικής καθημερινής χρήσης.

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

Κατάλογος εξαρτημάτων (Εικ. 1)

- a. Ζυγός
- b. Στήριγμα
- c. Κλείσιμο επικάλυψης / άκρο ζώνης
- d. Πόρπη
- e. ΡΤΕ
- f. Ζώνη
- g. Θωρακικός δίσκος
- Η. ΑΤΕ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αδρή ακινητοποίηση της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και κατά τα τρία επίπεδα, στις ακόλουθες παθήσεις:

- Κήλη δίσκου
- Εκφυλιστικές παθολογίες 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 είναι συγκεκριμένο για το κάθε φύλο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση:

Το Miami TLSO με πρόσθια και οπίσθια θωρακική επέκταση είναι αποκλειστικά υποστηρικτικός κηδεμόνας και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης. Ο κηδεμόνας αυτός 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 σφίγγετε υπερβολικά το σύστημα συμπίεσης, σε βαθμό που να προκαλεί ενόχληση ή δυσκολία στην αναπνοή. Όταν ο ασθενής κάθεται, μπορεί να είναι επιθυμητό να χαλαρώνει ελαφρά το σύστημα συμπίεσης.

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

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

Ο κηδεμόνας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Ο κηδεμόνας δεν έχει σχεδιαστεί για να φοριέται κατά τη διάρκεια του λουτρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΗΔΕΜΟΝΑ MIAMI TLSO (ATE+PTE):

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

Για διαμόρφωση με τους ιμάντες μασχάλης:

- Αφαιρέστε τον ιμάντα από το οπίσθιο πλαίσιο (PTE)
- Επανασυνδέστε το ελεύθερο άκρο του ιμάντα στην ασφάλιση ιμάντα **(Εικ. 2)**

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

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

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΗΔΕΜΟΝΑ MIAMI TLSO (ATE+PTE) ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΩΜΟ

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. Τοποθετήστε τη ζώνη έτσι ώστε το οπίσθιο πλαίσιο (PTE) να βρίσκεται κεντραρισμένο πάνω από τη σπονδυλική στήλη, με το κάτω μέρος του οπίσθιου πλαισίου στο ύψος περίπου της ιεροκοκκυγικής άρθρωσης. **(Εικ. 5).**
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. 6).**
5. Ρυθμίστε το μήκος των βραχιόνων της ζώνης έτσι ώστε το εργαλείο να είναι κεντραρισμένο. Ασφαλίστε τις γλωττίδες άγκιστρου και βρόχου στο επιθυμητό μέγεθος **(Εικ. 7).**
6. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης Össur Fit από τη ζώνη.
Σημείωση: εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα εργαλείο τοποθέτησης Össur,

χρησιμοποιήστε τον οδηγό μεγεθών **(Εικ. 8)** για να υπολογίσετε την καλύτερη εφαρμογή στον ασθενή με βάση την περιφέρεια της μέσης του. Απλώς αναδιπλώστε ή περικόψτε τους βραχιόνες 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 μια μέγιστη περιφέρεια 70" (178 cm).

7. Τοποθετήστε τα άκρα της ζώνης στα κλεισίματα επικάλυψης **(Εικ. 9)**.
8. Για να επιτευχθεί χαμηλότερο προφίλ εφαρμογής, τα άκρα των βραχιόνων της ζώνης μπορούν να περικοπούν, εφόσον δεν απαιτούνται προσαρμογές αργότερα.

Σημείωση:

- Μόλις τα άκρα της ζώνης ασφαλιστούν σε κλεισίματα επικάλυψης, τα κλεισίματα επικάλυψης λειτουργούν ως τα άκρα της ζώνης.
- τα πλαίσια μπορούν να προσαρμοστούν με χύτευση με θερμότητα, λείανση ή περικοπή, ώστε να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή στον ασθενή.

9. Τοποθετήστε την πρόσθια θωρακική επέκταση (ΑΤΕ) στο πρόσθιο μέρος του ασθενούς, κεντράροντας το πρόσθιο πλαίσιο στην κοιλιακή χώρα, με το κάτω άκρο ακριβώς επάνω από την ηβική σύμφυση, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθεί να κάθεται άνετα **(Εικ. 10)**.
10. Ρυθμίστε το ύψος της ΑΤΕ πιέζοντας το κουμπί στο πρόσθιο πλαίσιο και σύροντας το στήριγμα στο κατάλληλο μήκος. Το ανώτερο άκρο των θωρακικών επιθεμάτων θα πρέπει να βρίσκεται περίπου μία ίντσα κάτω από τη στερνική εντομή **(Εικ. 11)**.
11. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο που παρέχεται, χαλαρώστε τη βίδα κατά μιάμιση στροφή και, στη συνέχεια, ρυθμίστε τη γωνία στον αρθρωτό μηχανισμό ρύθμισης για να προσαρμόσετε τα περιγράμματα του στέρνου **(Εικ. 12)**.

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

12. Στερεώστε το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα στο πλαίσιο ΑΤΕ.
13. Στερεώστε μαλακά και σωστά τους ιμάντες συγκράτησης στο πλαίσιο ΑΤΕ, πάνω από το άκρο της ζώνης που δεν φέρει ετικέτα **(Εικ. 13)**. Κλείστε τη ζώνη.
14. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το μήκος του κορδονιού του συστήματος συμπίεσης **(Εικ. 14)**.
15. Συνδέστε και τις δύο πόρπες ταχείας απασφάλισης, σφίξτε τους ιμάντες ώμου και τοποθετήστε το επίθεμα ώμου για βέλτιστη άνεση **(Εικ. 15)**.
16. Εάν είναι επιθυμητό, αφαιρέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι, περικόψτε τον ιμάντα και επανατοποθετήστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
17. Περάστε τα δάχτυλα μέσα από τις οπές που υπάρχουν στις δύο λαβές του συστήματος συμπίεσης και τραβήξτε έως ότου να επιτευχθεί το κατάλληλο σφίξιμο της ζώνης. **(Εικ. 18)**.
18. Ο κηδεμόνας μπορεί να απαιτεί μικρορυθμίσεις για άνεση, εφαρμογή και σταθεροποίηση κατά την καθιστή, όρθια ή περιπατητική θέση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ρύθμιση ή σύσφιξη των ιμάντων, του συστήματος συμπίεσης, των άκαμπτων πλαισίων ή/και των ΑΤΕ/ΡΤΕ.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΙΜΑΝΤΕΣ ΜΑΣΧΑΛΗΣ ΜΟΝΟ / ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

- Αντικαταστήστε το βήμα 14 με τα ακόλουθα: στερεώστε την ασφάλιση ιμάντα σε μια λεία οπίσθια περιοχή της ζώνης και, στη συνέχεια, σφίξτε τον ιμάντα **(Εικ. 16)**
- Επαναλάβετε τα βήματα 15 και 16.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΙΠΛΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ ΑΤΕ + ΡΤΕ / ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

- Πριν από το βήμα 15, συνδέστε τον ιμάντα μασχάλης στις

δευτερεύουσες πόρπες (**Εικ. 16**)

- Στερεώστε την ασφάλιση του ιμάντα πάνω στη ζώνη και στη συνέχεια σφίξτε τον ιμάντα (**Εικ. 17**)
- Επαναλάβετε τα βήματα 15 και 16.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΑΡΜΟΥ / ΜΗΚΟΥΣ

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

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την βίδα του αρμού με το εργαλείο που παρέχεται. Μη χαλαρώσετε το ελατήριο προφόρτισης.
2. Συνδέστε το εξάρτημα επέκτασης στη χαμηλότερη θέση.
3. Συνδέστε τον ζυγό στο εξάρτημα επέκτασης.
4. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο που παρέχεται, ρυθμίστε τη γωνία στον αρθρωτό μηχανισμό ρύθμισης για να προσαρμόσετε τα περιγράμματα του στέρνου.

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

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

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΛΑΙΣΙΩΝ

Το άκαμπτο πρόσθιο και οπίσθιο πλαίσιο μπορούν να τροποποιηθούν όπως απαιτείται, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη εφαρμογή και άνεση του ασθενούς. Αφαιρέστε απλώς τα πλαίσια από το υφασμάτινο περιβλήμα 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 τα να στεγνώσουν στον αέρα σε επίπεδη θέση
- Μην τα πλένετε σε πλυντήριο ούτε να τα τοποθετείτε σε στεγνωτήριο

Για να αφαιρέσετε τα θωρακικά επιθέματα από το ΑΤΕ για καθαρισμό, τραβήξτε και στρέψτε τα θωρακικά επιθέματα έως ότου η σφαίρα να ξεκουμπώσει από την υποδοχή. Για να επανασυναρμολογήσετε, πιέστε τη σφαίρα στην υποδοχή μέχρι να κουμπώσει στη θέση της.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Νάιλον, νάιλον 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 464 on uudelleenkäytettävä jäykkä torakolumbosakraalinen selkärangan ortoosi, jota käytetään modulaarisena kompressiovyönä. Laite on suunniteltu tukemaan potilaan selkärankaa ja rajoittamaan sen liikettä tavanomaisessa päivittäisessä käytössä.

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

Osaluettelo (Kuva 1)

- a. Haarukka
- b. Tukivarsi
- c. Päällekkäissuljin / vyön päät
- d. Solki
- e. PTE
- f. Vyö
- g. Pektoraalinen levy
- h. ATE

KÄYTÖN AIHEET

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 anteriorisella ja posteriorisella rintakehän laajennuksella (ATE ja 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.

Varmista, että niveellinen säätömekanismi on kiristetty riittävän kireälle, jotta se lukittuu paikalleen.

Ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Ortoosia ei ole suunniteltu käytettäväksi peseytymisen aikana.

SOVITUSOHJEET

MIAMI TLSSO BRACE (ATE + PTE) -ORTOOSIN VALMISTELEMINEN:

Olkapäähihnoja käytettäessä valmisteluja ei tarvita.

Kainalohihnojen käyttäminen:

- Irrota hihna takapaneelistä (PTE)
- Kiinnitä hihnan vapaa pää hihnakiinnittimeen **(Kuva 2)**

Olkapää- ja kainalohihnojen käyttäminen (edellyttää erillisen sarjan ostamista):

- Irrota pektoraalilevykokoonpanot haarukan pallonivelistä **(Kuva 3)**
- Kiinnitä lisävarustesarjan toissijaiset soljet palloniveliä kautta uraan **(Kuva 4)**
- Kiinnitä pektoraalilevykokoonpanot palloniveliin
- Kiinnitä lisävarustesarjan hihnan vapaa pää hihnakiinnittimeen **(Kuva 2)**

OLKAPÄÄHIHNALLISEN MIAMI TLSSO -ORTOOSIN (ATE + 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 vyön takapaneeli keskelle selkää selkärangan päälle niin, että posteriorisen paneelin alareuna on suunnilleen risti-häntäluunivelen kohdalla. **(Kuva 5)**.
3. Kieräytä potilas takaisin selälleen. Jätä tämä vaihe välistä, jos potilas on seisoma-asennossa.
4. Kiedo lanneyvyö vyötärölle ja pujota se Össur Fit Tool -sovitustyökalun läpi **(Kuva 6)**.
5. Säädä vyön siivekkeiden pituutta niin, että työkalu asettuu keskelle. Kiinnitä tarranauhat haluttuun kokoon **(Kuva 7)**.
6. Irrota Össur Fit Tool -sovitustyökalu vyöstä.
Huomautus: Jos Össur-sovitustyökalua ei ole käytettävissä, käytä kokotaulukkoa **(Kuva 8)** 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 vyöjatke, jotta saavutetaan enimmäisvyötärön ympäryys 178 cm (70").
7. Aseta vyön päät päällekkäissulkimiin **(Kuva 9)**.
8. Jotta vyö olisi mahdollisimman matalaprofiilinen, sen päät voi leikata, jos sitä ei tarvitse säätää uudelleen myöhemmin.

Huomautus:

- Kun vyön päät on kiinnitetty päällekkäissulkimiin, sulkimet toimivat vyön päinä.
 - Paneeleja voidaan muokata lämmittämällä, hiomalla tai leikkaamalla niitä potilaalle sopivaksi.
9. Aseta anteriorinen rintakehän laajennus (ATE) potilaan etupuolelle keskittämällä etupaneeli vatsan päälle niin, että sen alareuna on aivan häpyliitoksen yläpuolella niin, että potilas voi kuitenkin istua mukavasti **(Kuva 10)**.
 10. Säädä ATE:n korkeutta painamalla etupaneelin painiketta ja liu'uttamalla tukivarsi sopivaan pituuteen. Pektoraalilevyjen yläreunan tulisi olla suunnilleen tuuman verran kaulaloven alapuolella **(Kuva 11)**.
 11. Löysää ruuvia puolitoista kierrosta tuotteen mukana toimitetulla työkalulla ja säädä sitten nivelellisen säätömekanismin kulmaa rintalastan muodon mukaan **(Kuva 12)**.
Huomautus: varmista, että nivelellinen säätömekanismi on kiristetty riittävän kireälle, jotta se lukittuu paikalleen.
 12. Kiinnitä merkitsemätön vyön pää ATE-paneeliin.
 13. Kiinnitä kiinnityshihnat ATE-paneelin pehmusteeseen merkitsemättömän vyönpään päälle **(Kuva 13)**. Sulje vyö.
 14. Säädä kompressiojärjestelmän hihnan pituutta tarvittaessa **(Kuva 14)**.
 15. Yhdistä molemmat pikasoljet, kiristä olkahihnat ja aseta olkapehmuste mukavasti **(Kuva 15)**.
 16. Tarvittaessa voit avata hauenleuka kiinnityksen, lyhentää hihnaa leikkaamalla ja asettaa hauenleuka kiinnityksen takaisin.
 17. Työnnä sormet kompressiojärjestelmän kahvojen reikiin läpi ja vedä, kunnes vyö on sopivan kireällä. **(Kuva 18)**.
 18. Ortoosia voi olla tarpeen hienosäätää mukavuuden, istuvuuden ja tukevuuden varmistamiseksi potilaan istuessa, seistessä tai kävellessä. Tähän voi sisältyä hihnojen, kompressiojärjestelmän, jäykkien paneelien ja/tai ATE:n/PTE:n säätämistä tai kiristämistä.

VAIN KAINALOHIHNALLA VARUSTETTU MALLI / SÄÄDÖT

- Korvaa vaihe 14 seuraavalla tavalla: kiinnitä hihnan kiinnitin vyön pehmeään takaosaan ja kiristä sitten hihna **(Kuva 16)**
- Jatka vaiheista 15 ja 16.

ATE + PTE -KAKSOISHIHNAMALLI / SÄÄDÖT

- Kiinnitä kainalohihna ennen vaihetta 15 toissijaisesti solkiin **(Kuva 16)**
- Kiinnitä hihnan kiinnitin vyöhön ja kiristä sitten hihna **(Kuva 17)**
- Jatka vaiheista 15 ja 16.

NIVELEN/PITUUDEN SÄÄDÖT

Jos ortoosin on oltava pidempi **(Kuva 19)**:

1. Irrota nivelen ruuvi varovasti tuotteen mukana toimitetulla työkalulla. Varo hävittämästä esijännitettyä joustaa.
2. Kiinnitä laajennusosa alempaan kiskoon.
3. Kiinnitä haarukka laajennusosaan.
4. Käytä tuotteen mukana toimitettua työkalua ja säädä nivelöityä säätömekanismeja rintakehän mukaan.
Huomautus: varmista, että nivelöity säätömekanismi on kiristetty riittävän kireälle, jotta se lukittuu paikalleen.

ORTOOSIN RIISUMINEN

1. Irrota oikeapuoleisen olkapään hihnan soljet.
2. Irrota kompressiojärjestelmän kahvat ja löysää vyö. Kiinnitä ne

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. Ennen kuin puuet ortoosin takaisin, kiinnitä oikeanpuoleisen hihnan solki.

PANEELIN SÄÄDÖT

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

HUOLTO JA PUHDISTUS

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

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

Irrota rintakehän pehmusteet ATE:stä puhdistusta varten vetämällä ja kiertämällä pehmusteita, kunnes kuula napsahtaa ulos liitoksesta. Pehmusteet kiinnitetään takaisin painamalla kuulaa liitokseen, kunnes se napsahtaa paikalleen.

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Nailon, lasitäytteinen nailon, polyamidi, elastaani, termoplastinen polyuretaani, polyuretaani, esteripolyuretaani, polyesteri, polyuretaanivaaho, bambu, akrylinitriilibutadienistyreeni, teräs, ruostumaton teräs, etyleenivinyyliasetaatti, lasi, polyeteeni, matalatiheksinen 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 hallintovirastoon.

PRODUCTBESCHRIJVING

Miami TLSO 464 is een rigide modulaire thoraco-lumbo-sacrale wervelkolom orthese, welke kan worden afgebouwd tot compressie bandage. Het hulpmiddel is ontworpen om de wervelkolom van een patiënt te ondersteunen en de bewegingen ervan te beperken gedurende de dagelijkse routine.

Het hulpmiddel is een niet-invasieve, aanpasbare brace, die is ontworpen voor eenmalig patiëntgebruik. De lengte van het hulpmiddel kan worden aangepast aan de anatomische vereisten van de patiënt. Er wordt gebruikgemaakt van een katrolsysteem om de bandage op de juiste compressie voor de patiënt in te stellen.

Lijst met onderdelen (Fig. 1)

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

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
- Spondylolysthesis
- 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 anterieure en posterieure thoracale extensie is alleen een ondersteunende orthese en is niet bedoeld of 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 verantwoordelijkheid voor enig letsel dat kan optreden tijdens het gebruik van de orthese.

Let op:

Trek het compressiesysteem niet aan tot het punt waarop het ongemak of ademhalingsproblemen veroorzaakt. Bij het zitten kan de patiënt het prettig vinden om het compressiesysteem iets losser te zetten.

Als de brace ongemak of huidirritatie veroorzaakt, stop het gebruik van het product direct en neem contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.

Zorg ervoor dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is aangedraaid om het op zijn plaats te vergrendelen.

De brace is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

De brace is niet ontworpen om tijdens het baden te worden gedragen.

PASINSTRUCTIES**VOORBEREIDING MIAMI TLSO ORTHESE (ATE + PTE):**

Er is geen voorbereiding nodig voor de schouderband configuratie.

Afstellen van de okselband:

- Verwijder de band uit het posterieure paneel (PTE)
- Bevestig het vrije uiteinde van de band aan het bandbevestiging (Fig. 2)

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

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

AANBRENGEN VAN SCHOUDERBAND MIAMI TLSO ORTHESE (ATE + PTE)

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 bandage door het achterste paneel (PTE) te centreren over de wervelkolom, met de onderzijde van het achterste paneel circa ter hoogte van het sacro-coccygeale gewricht. (Fig. 5).
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. 6).
5. Pas de lengte van de uiteinden van de bandage aan door het pashulpmiddel centraal te positioneren. Zet het klittenband vast op de gewenste maat (Fig. 7).
6. Verwijder het Össur Pashulpmiddel van de bandage.

Opmerking: Als er geen Össur Pashulpmiddel beschikbaar is, gebruik dan de maattabel (Fig. 8) om de beste pasvorm van de patiënt te schatten op basis van de taille omtrek. Vouw de uiteinden van de bandage om of knip ze af op de voorgestelde locatie. Als de tailleomvang van de patiënt groter is dan 127 cm, kan de bandage worden verlengd om een maximale bandomtrek van 178 cm te

verkrijgen.

7. Plaats de uiteinden van de bandage in de overlapsluitingen (**Fig. 9**).
8. De bandage kan aan de uiteinden worden ingekort om een discrete pasvorm te verkrijgen, mits latere aanpassingen niet nodig zijn.

Opmerking:

- Zodra de banduiteinden zijn vastgezet met de overlapsluitingen, zullen de overlapsluitingen dienen als de riemuiteinden.
- Ze vorm van de panelen kan worden aangepast door middel van hitte vervorming, slijpen of afknippen om de juiste pasvorm voor de patiënt te verkrijgen.

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

OPTIE MET ALLEEN OKSELBAND/AANPASSINGEN

- Vervang stap 14 door de volgende: maak de bandbevestiging vast op het achtergedeelte van de bandage en trek de riem aan (**Fig. 16**)
- Ga door met stappen 15 en 16.

ATE+PTE-OPTIE MET TWEE RIEMEN/AANPASSINGEN

- Vóór stap 15 bevestigt u de okselband aan de secundaire gespen (**Fig. 16**)
- Bevestig de bandbevestiging aan de bandage en maak de band vast (**Fig. 17**)
- Ga door met stappen 15 en 16.

AANPASSING VAN SCHARNIERLENGTE

Als de orthese groter moet zijn (**Fig. 19**):

1. Verwijder de scharnierschroef voorzichtig met het meegeleverde

- gereedschap; raak de voorgespannen veer niet kwijt.
2. Bevestig het verlengstuk aan het onderste gedeelte.
 3. Bevestig de juk aan het verlengstuk.
 4. Gebruik de meegeleverde gereedschap om de hoek van het scharnierende mechanisme aan te passen naar de sternale contouren.
- Opmerking:** Zorg ervoor dat het scharnierende verstelmechanisme voldoende is aangedraaid om het op zijn plaats te vergrendelen.

BRACE VERWIJDEREN

1. Maak de gesp(en) van de riem los van de rechterschouder.
2. Verwijder de duimlussen van het compressiesysteem langzaam om de spanning van de bandage te halen. Bevestig ze na het losmaken terug op de bandage.
3. Maak de overlappende sluiting los en verwijder de brace.
4. Voordat u de brace opnieuw aanlegt 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. Maak de rechterriemgesp opnieuw vast voordat u de brace opnieuw plaatst.

PANEELAANPASSINGEN

De rigide anterieure- en 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 pas het rigide paneel aan doormiddel van een heteluchtpistool en/of inkorthulpmiddel.

ONDERHOUD EN REINIGING

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

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

Als u de pectorale kussentjes van de ATE wilt verwijderen om te reinigen, trekt u aan de kussentjes en draait u ze totdat de bal uit de houder springt. Om hem weer in elkaar te zetten, drukt u de bal in de houder totdat deze weer op zijn plaats klikt.

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 een gezondheidszorginstelling) worden gebruikt, zowel binnen als buitenshuis.

AFVOEREN

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvoorschriften. 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 464 é uma órtese rígida de coluna toraco-lombo-sacral reutilizável, implementada como um cinto de compressão modular. O dispositivo foi concebido para suportar e proporcionar restrição de movimentos à coluna do paciente durante o uso diário.

Trata-se de uma cinta ajustável e não invasiva, concebida para uso num único paciente. O tamanho do dispositivo pode ser ajustado aos requisitos de morfologia do paciente. É usado um sistema de roldanas para apertar os painéis de cinto e o cinto ao paciente.

Lista de peças (Fig. 1)

- a. Encaixe
- b. Suporte
- c. Fecho por sobreposição/extremidade do cinto
- d. Fivela
- e. PTE
- f. Cinto
- g. Disco peitoral
- h. ATE

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Imobilização total da coluna lombar e torácica em todos os três planos, nos quais se podem verificar as seguintes condições:

- Hérnia discal
- Patologias espinais degenerativas
- Estabilização pós-operatória
- Fraturas vertebrais estáveis e não-deslocadas
- Estenose espinal
- Espondilolistese
- Espondilólise

CONTRAINDICAÇÕES

Não use em caso de fraturas deslocadas instáveis.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Pacientes que necessitam de uma imobilização total da coluna lombar e torácica em todos os três planos. O tamanho é apropriado para a maioria dos adultos e o produto é unissexo.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso:

O Miami TLSO com extensões torácicas anterior e/ou posterior é apenas uma cinta de suporte e não se destina a evitar lesões da coluna vertebral nem garante que se evitem. Deve ser colocada por um profissional de saúde autorizado e conforme instruções de um médico ou de outra autoridade médica qualificada. A Össur não aceita nenhuma responsabilidade por quaisquer lesões que possam ocorrer durante o uso da órtese.

Precaução:

Não aperte demasiado o sistema de compressão ao ponto de causar desconforto ou dificuldade em respirar. Ao sentar-se, o paciente poderá ficar mais confortável ao soltar ligeiramente o sistema de compressão.

Se a cinta causar desconforto, irritação ou estiver danificada, interrompa a utilização e entre em contacto com seu profissional de saúde para obter indicações.

Certifique-se de que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixá-lo em posição.

A cinta destina-se a utilização por um só paciente.

A cinta não foi concebida para utilização durante o banho.

INDICAÇÕES DE MONTAGEM**PREPARAÇÃO DA CINTA MIAMI TLSO (ATE + PTE):**

Nenhuma preparação é necessária para configuração da correia por cima do ombro.

Para configuração de correias auxiliares:

- Remova a correia do painel posterior (PTE)
- Recoloque a extremidade livre da correia na âncora da correia (**Fig. 2**)

Para configuração de correia axial e sobre o ombro (requer compra de kit adicional):

- Remova os conjuntos de discos peitorais das articulações esféricas no encaixe (**Fig. 3**)
- Prenda as fivelas secundárias do kit de acessórios sobre as articulações esféricas na ranhura (**Fig. 4**)
- Recoloque os conjuntos de discos peitorais nas juntas esféricas
- Prenda a extremidade livre da correia do kit de acessórios às âncoras da correia (**Fig. 2**)

APLICAÇÃO POR CIMA DO OMBRO DA CINTA MIAMI TLSO (ATE + PTE)

1. Coloque o paciente de lado. Ignore este passo se estiver em posição de pé. Se estiver em pé, o paciente deve ficar com as costas direitas e o peito para fora.
2. Posicione o cinto ao centrar o painel posterior (PTE) sobre a coluna, com a parte inferior do painel posterior aproximadamente na articulação sacrococcígea. (**Fig. 5**).
3. Volte a deitar o paciente em posição de decúbito. Ignore este passo se estiver em posição de pé.
4. Coloque o cinto lombar em torno da cintura e através do Kit de Aplicação da Össur (**Fig. 6**).
5. Ajuste o comprimento dos braços do cinto para posicionar a ferramenta no centro. Prenda as correias de gancho e alça em função do tamanho desejado (**Fig. 7**).
6. Remova o Kit de Aplicação da Össur do cinto.

Nota: Se um Kit de Aplicação da Össur não estiver disponível, use o guia de tamanhos (**Fig. 8**) para calcular o melhor ajuste para o paciente com base na circunferência da cintura. Dobre ou corte os braços do cinto no local sugerido. Se a cintura do paciente exceder os 127 cm (50 pol.), pode ser adicionado um cinto de extensão a cada braço do cinto, atingindo uma circunferência de cinto máxima de

178 cm (70 pol.).

7. Insira as pontas do cinto nos fechos de sobreposição (**Fig. 9**).
8. Para obter o ajuste de perfil mais baixo, as extremidades do braço do cinto podem ser recortadas, caso os ajustes posteriores não sejam necessários.

Nota:

- Uma vez que as extremidades do cinto são fixadas em fechos de sobreposição, os fechos de sobreposição servirão como extremidades de cinto.
 - Os painéis podem ser personalizados por moldagem a quente, desbaste ou recorte, para obter o ajuste correto para o paciente.
9. Coloque a extensão torácica anterior (ATE) na frente do paciente, centrando o painel anterior no abdômen com a borda inferior logo acima da sínfise púbica, permitindo ao mesmo tempo que o paciente se sente confortavelmente (**Fig. 10**).
 10. Ajuste a altura da ATE ao premir o botão no painel anterior e deslizando o suporte até ao comprimento adequado. A borda superior das almofadas peitorais deve estar localizada aproximadamente 2,5 cm abaixo do manúbrio do esterno (**Fig. 11**).
 11. Com a ferramenta fornecida, desaperte o parafuso em uma volta e meia e, em seguida, ajuste o ângulo no mecanismo de ajuste articulado para acomodar os contornos do esterno (**Fig. 12**).
Nota: Certifique-se que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixá-lo em posição.
 12. Prenda a extremidade não rotulada do cinto no painel ATE.
 13. Prenda as correias de retenção no material almofadado do painel ATE, sobre a extremidade não rotulada do cinto (**Fig. 13**). Feche o cinto.
 14. Se necessário, ajuste o comprimento do cabo do sistema de compressão (**Fig. 14**).
 15. Ligue as duas fivelas de libertação rápida, aperte as correias dos ombros e posicione a almofada do ombro de forma a maximizar o conforto (**Fig. 15**).
 16. Se desejar, remova o Crocodilo, recorte a correia e substitua o Crocodilo.
 17. Deslize os dedos nos orifícios das duas abas do sistema de compressão e puxe até conseguir o aperto apropriado do cinto. (**Fig. 18**).
 18. Pode ser necessário ajustar melhor a cinta para que não incomode, esteja bem colocada e se adapte ao corpo com os movimentos de sentar, pôr de pé ou caminhar. Tal pode incluir o ajuste ou aperto das correias, do sistema de compressão, dos painéis rígidos e/ou do ATE/PTE.

AJUSTES/OPÇÕES APENAS PARA A CORREIA AUXILIAR

- Substitua o passo 14 pelo seguinte: fixe a âncora da correia a uma área traseira suave do cinto e, em seguida, aperte a correia (**Fig. 16**).
- Retome os passos 15 e 16.

AJUSTES/OPÇÕES DA CORREIA DUPLA ATE+PTE

- Antes do passo 15, prenda a correia auxiliar nas fivelas secundárias (**Fig. 16**)
- Fixe a âncora da correia no cinto e, em seguida, aperte a correia (**Fig. 17**)
- Retome os passos 15 e 16.

AJUSTES DE TAMANHO/ARTICULAÇÃO

Se a cinta precisar de estar mais alta (**Fig. 19**):

1. Remova o parafuso da articulação cuidadosamente com a ferramenta fornecida. Não perca a mola de pré-carga.
2. Ligue a peça de extensão de forma a baixar a posição.
3. Ligue o encaixe à peça de extensão.
4. Com a ferramenta fornecida, ajuste o ângulo no mecanismo de ajuste articulado para acomodar os contornos do esterno.

Nota: Certifique-se de que o mecanismo de ajuste articulado está suficientemente apertado para fixá-lo em posição.

REMOÇÃO DA CINTA

1. Solte a(s) fivela(s) da cinta no ombro direito.
2. Desprenda as abas do sistema de compressão e afrouxe-as. Fixe-as no cinto após afrouxar.
3. Desprenda o fecho por sobreposição e remova a cinta.
4. Antes de voltar a aplicar a cinta e para garantir um ajuste adequado, certifique-se de que o sistema de compressão está esticado a toda a largura, puxando as extremidades do cinto. Recoloque a fivela da correia direita antes de voltar a aplicar a cinta.

AJUSTES DO PAINEL

Os painéis rígidos posterior e anterior podem ser modificados conforme necessário para otimizar o ajuste ao paciente e o conforto. Basta retirar os painéis da capa de tecido e ajustar o painel rígido com uma pistola de ar quente e/ou dispositivo de corte.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O sistema Miami TLSO foi concebido para requerer manutenção e cuidado mínimos. As coberturas acolchoadas podem separar-se dos painéis rígidos para poderem ser lavadas.

- Lavagem à mão usando detergente suave e enxaguando abundantemente
- Secar ao ar
- Não lave à máquina nem use máquina de secar

Para remover as almofadas peitorais do ATE para limpeza, puxe e torça as almofadas peitorais até a bola se soltar do encaixe. Para voltar a montar, pressione a bola para dentro do encaixe até que prenda.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Nylon, nylon com enchimento de vidro, poliamida, spandex, poliuretano, poliuretano termoplástico, poliuretano de éster, poliéster, espuma de poliuretano, bambu, acrilonitrilo-butadieno-estireno, aço, aço inoxidável, acetato de vinilo-etileno, vidro, polietileno, polietileno de baixa densidade, alumínio.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O dispositivo pode ser usado em condições normais (em casa ou instalações clínicas), tanto em ambientes interiores como exteriores.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local

para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

OPIS WYROBU

Miami TLSO 464 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.

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. Jarzmo
- b. Rozpora
- c. Zapięcie zakładkowe/koniec pasa
- d. Klamra
- e. PTE (ang. posterior thoracic extension — przedłużenie grzbietowe)
- f. Pas
- g. Dysk piersiowy
- h. ATE (ang. anterior thoracic extension — przedłużenie przednie)

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 przedłużeniem grzbietowym i piersiowym 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.

Należy upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby możliwe było zablokowanie go we właściwej pozycji.

Orteza jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.

Orteza nie jest przeznaczona do noszenia podczas kąpieli.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

PRZYGOTOWANIE ORTEZY MIAMI TLSO (ATE + PTE):

Dopasowanie paska naramiennego nie wymaga wcześniejszego przygotowania.

Aby dopasować pasek pachowy, należy:

- Zdjąć pasek z panelu tylnego (PTE).
- Ponownie przymocować wolny koniec paska do zaczepu paska.

(Rys. 2)

Aby dopasować pasek naramienny i pachowy (wymaga zakupu dodatkowego zestawu), należy:

- Zdemontować zespoły tarcz piersiowych z przegubów kulowych na jarzmie. **(Rys. 3)**
- Zamocować dodatkowe klamry z zestawu akcesoriów na przegubach kulowych w rowku. **(Rys. 4)**
- Ponownie zamocować złożone elementy tarcz piersiowych na przegubach kulowych.
- Przymocować wolny koniec paska z zestawu akcesoriów do zaczepów paska. **(Rys. 2)**

ZAKŁADANIE NARAMIENNEJ ORTEZY MIAMI TLSO (ATE+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 pas przez wyśrodkowanie panelu tylnego (PTE) nad kręgosłupem, przy czym dół panelu tylnego powinien znajdować się w przybliżeniu przy stawie ogonowo-krzyżowym **(Rys. 5)**.
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. 6)**.
5. Dostosować długość pasów tak, aby narzędzie znajdowało się w położeniu centralnym. Zamocować zaczepy na rzepy do odpowiedniego rozmiaru **(Rys. 7)**.
6. Zdjąć narzędzie Össur Fit z pasa.

Uwaga: Jeśli narzędzie Össur Fit nie jest dostępne, należy skorzystać z przewodnika rozmiarów **(Rys. 8)**, aby jak najlepiej dopasować urządzenie do ciała pacjenta w oparciu o obwód w talii. 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).

- Włożyć końce pasa w zapięcia zakładkowe (**Rys. 9**).
- Aby uzyskać możliwie najniższy profil dopasowania, końce ramion pasów można przyciąć, jeśli późniejsze korekty nie będą konieczne.

Uwaga:

- Gdy końce pasa zostaną zamocowane w zapięciach zakładkowych, zapięcia te będą stanowiły koniec pasa.
 - Aby poprawnie dopasować panele do ciała pacjenta, można je dostosować poprzez formowanie termiczne, szlifowanie lub przycinanie.
- Umieścić przedłużenie przednie (ATE) na przodzie ciała pacjenta, centrując panel przedni na brzuchu, z dolną krawędzią tuż nad spojeniem łonowym, w miejscu umożliwiającym pacjentowi swobodne przyjęcie pozycji siedzącej (**Rys. 10**).
 - Dostosować wysokość ATE, naciskając przycisk na przednim panelu i przesuwając szynę do uzyskania odpowiedniej długości. Górna krawędź wkładek piersiowych powinna znajdować się około 2,5 cm (1 cal) poniżej wcięcia szyjnego mostka (**Rys. 11**).
 - Za pomocą dostarczonego narzędzia poluzować śrubę o półtora obrotu, a następnie ustawić kąt na mechanizmie regulacji zawiasów tak, aby urządzenie było dostosowane do konturu mostka (**Rys. 12**).
- Uwaga:** Należy upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby możliwe było zablokowanie go we właściwej pozycji.
- Przymocować nieoznakowany koniec pasa do panelu ATE.
 - Zapiąć paski mocujące na pokryciu panelu ATE, ponad nieoznakowanym końcem pasa (**Rys. 13**). Zamknąć pas.
 - W razie potrzeby wyregulować długość taśmy systemu kompresji (**Rys. 14**).
 - Połączyć obie klamry do szybkiego otwierania, zacisnąć paski naramienne i umieścić wkładkę naramienną dla optymalnego komfortu (**Rys. 15**).
 - W razie potrzeby usunąć zapięcie, przyciąć pasek i ponownie dostosować położenie zapięcia.
 - Przesunąć palce przez otwory w uchwytach systemu kompresji i dociągnąć do momentu uzyskania odpowiedniego napięcia pasa (**Rys. 18**).
 - 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, paneli usztywniających i/lub ATE/PTE.

OPCJA Z ZASTOSOWANIEM WYŁĄCZNIE PASKA PACHOWEGO/REGULACJA

- Należy zastąpić krok 14 następującymi czynnościami: zamocować kotwę paska na tylnej, gładkiej części pasa, a następnie dociągnąć pasek (**Rys. 16**)
- Wykonać kroki 15 i 16.

OPCJA Z PODWÓJNYM PASKIEM ATE+PTE/REGULACJA

- Przed etapem 15 przymocować pas pachowy do dodatkowych klamer (**Rys. 16**)
- Zamocować kotwę paska na pasie, a następnie docisnąć pasek

(Rys. 17)

- Wykonać kroki 15 i 16.

REGULACJA ZAWIASU/DŁUGOŚCI

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

1. Za pomocą dostarczonego narzędzia ostrożnie zdjąć śrubę zawiasu; nie wolno zgubić sprężyny wstępnego obciążenia.
2. Dołączyć część przedłużającą do niższej podpory.
3. Przymocować jarzmo do przedłużki.
4. Korzystając z dostarczonego narzędzia, wyregulować kąt na zawiasowym mechanizmie regulacji, aby dostosować się do konturu mostka.

Uwaga: Należy upewnić się, że zawiasowy mechanizm regulacyjny jest wystarczająco dokręcony, aby możliwe było zablokowanie go w właściwej pozycji.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

1. Rozpiąć klamrę/-y paska na prawym ramieniu.
2. Odłączyć uchwyty systemu kompresji i poluzować. Po rozluźnieniu zamocować je na pasie.
3. Rozpiąć zapięcie zakładkowe i zdjąć ortezę.
4. W celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania przed ponownym założeniem ortezy należy upewnić się, że system kompresji jest rozciągnięty do pełnej szerokości poprzez rozsuniecie końców pasa. Ponownie przymocować klamrę prawego paska przed ponownym założeniem ortezy.

REGULACJA PANELI

Przedni i tylny panel usztywniający można też dostosowywać w miarę potrzeb i wymagań dopasowania i komfortu pacjenta. Wystarczy wyjąć panele z pokrycia 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.

Aby zdjąć do czyszczenia wkładki z przedłużenia piersiowego (ATE), należy pociągnąć i przekręcić wkładki piersiowe, aż kulka mocująca wyskoczy z gniazda. Aby ponownie złożyć całość, należy wcisnąć kulkę do gniazda, aż zaskoczy ona na swoim miejscu.

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 464 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.

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. Třmen
- b. Vzpěra
- c. Překryvné zakončení / konec pásu
- d. Přezka
- e. PTE
- f. Pás
- g. Prsní disk
- h. ATE

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 u nestabilních, dislokovaných zlomenin.

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 s předním a zadním hrudním rozšířením je pouze podpurná ortéza a není určen k zamezení poranění páteře ani je nezaručuje. Musí být aplikován oprávněným zdravotnickým pracovníkem a podle pokynů lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického orgánu. Společnost Össur nenesе 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.

Ujistěte se, že je kloubový nastavovací mechanismus dostatečně utažen, aby bylo zajištěno upevnění ve správné poloze.

Ortéza je určena pouze pro jednoho pacienta.

Ortéza není určena k nošení při koupání.

POKYNY K NAsAZENÍ

PŘÍPRAVA ORTÉZY MIAMI TLSo (ATE + PTE):

Konfigurace s popruhy přes ramena nevyžaduje žádnou přípravu.

V případě konfigurace s podpažními popruhy:

- Odstraňte popruh ze zadního panelu (PTE).
- Připojte volný konec popruhu zpět k upínací kotvě (**Obr. 2**).

V případě konfigurace s popruhy přes ramena i podpažními popruhy (je nutné zakoupení další soupravy):

- Vyjměte sestavy prsních disků z kulových kloubů na třmenu (**Obr. 3**).
- Nasadte sekundární přezky ze soupravy příslušenství přes kulové klouby do drážky (**Obr. 4**).
- Upevněte zpět sestavy prsních disků na kulové klouby.
- Připojte volný konec popruhu ze soupravy příslušenství k upínacím kotvám (**Obr. 2**).

NAsAZENÍ ORTÉZY MIAMI TLSo (ATE + PTE) PŘES RAMENA

1. Převraťte pacienta na bok. V případě polohy ve stoje tento krok vynechte. Pokud pacient stojí, musí stát s vyrovnanými zády a hrudníkem ven.
2. Umístěte pás vycentrováním zadního panelu (PTE) na páteř, přičemž spodní část zadního panelu se musí nacházet přibližně u sakrokokcygeálního kloubu (**Obr. 5**).
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 nastavovací díl Össur Fit (**Obr. 6**).
5. Nastavte délku ramen pásu tak, aby byl díl umístěn uprostřed. Upevněním háčků do otvorů nastavte požadovanou velikost (**Obr. 7**).
6. Odstraňte nastavovací díl Össur Fit z pásu.
Poznámka: Pokud není nastavovací díl Össur Fit dostupný, použijte vodítko velikostí (**Obr. 8**) pro odhad optimálního nastavení pro pacienta na základě obvodu pasu. Sklopte nebo zkraťte ramena pásu v navrhovaném umístění. Pokud obvodu pasu pacienta přesahuje 127 cm (50"), lze ke každému rameni pásu přidat prodlužovací pás, který umožňuje dosažení maximálního obvodu pásu 178 cm (70").
7. Umístěte konce pásu do překryvných zakončení (**Obr. 9**).
8. 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.
- Panely lze přizpůsobit tepelným tvářením, broušením nebo ustříhnutím, aby správně odpovídaly pacientovi.

9. Umístěte přední hrudní rozšíření (ATE) na přední část těla pacienta

a vystředte přední panel na břicho tak, aby se spodní okraj nacházel těsně nad stydkou sponou, avšak aby současně pacient mohl pohodlně sedět (**Obr. 10**).

10. Nastavte výšku panelu ATE stisknutím tlačítka na předním panelu a posunutím vzpěry do příslušné délky. Horní okraj prsních podložek musí být umístěn přibližně o 2,5 cm (1 palec) pod sternálním zářezem (**Obr. 11**).
11. Pomocí dodávaného nástroje uvolněte šroub o jednu a půl otáčky a potom upravte úhel na kloubovém nastavovacím mechanismu tak, aby odpovídal tvaru hrudníku (**Obr. 12**).
Poznámka: Ujistěte se, že je kloubový nastavovací mechanismus dostatečně utažen, aby bylo zajištěno upevnění ve správné poloze.
12. Upevněte neoznačený konec pásu na panel ATE.
13. Upevněte přídržné popruhy lehce na panel ATE, přes neoznačený konec pásy (**Obr. 13**). Zapněte pás.
14. Podle potřeby upravte délku šňůry kompresního systému (**Obr. 14**).
15. Připojte obě rychloupínací přezky, utáhněte ramenní popruhy a nasadte ramenní podložku pro optimální pohodlí (**Obr. 15**).
16. V případě potřeby odstraňte krokosvorku, zkratke popruh a vraťte krokosvorku zpět.
17. Prostrčte prsty otvory v obou úchytech kompresního systému a táhněte, dokud nebude pás správně utažen (**Obr. 18**).
18. 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, tuhých panelů a/nebo panelu ATE/PTE.

MOŽNOST POUZE S PODPAŽNÍMI POPRUHY / ÚPRAVY

- Nahraďte krok 14 následujícím způsobem: Upevněte upínací kotvu na hladkou zadní část pásu a potom utáhněte popruh (**Obr. 16**).
- Pokračujte kroky 15 a 16.

MOŽNOST SE DVĚMA POPRUHY ATE + PTE / ÚPRAVY

- Před krokem 15 připojte pomocný popruh k sekundárním přezkám (**Obr. 16**).
- Upevněte upínací kotvu na pás a potom utáhněte popruh (**Obr. 17**).
- Pokračujte kroky 15 a 16.

ÚPRAVA ZÁVĚSŮ/DÉLKY

Pokud potřebujete vyšší ortézu (**Obr. 19**):

1. Opatrně vyšroubujte šroub závěsu dodávaným nástrojem; dávejte pozor, abyste neztratili předpínací pružinu.
2. Připojte prodlužovací kus k dolní svislé části.
3. Připojte třmen k prodlužovacímu kusu.
4. Pomocí dodaného nástroje upravte úhel na kloubovém nastavovacím mechanismu tak, aby odpovídal tvaru hrudníku.
Poznámka: Ujistěte se, že je kloubový mechanismus dostatečně utažen, aby bylo zajištěno upevnění ve správné poloze.

SEJMUTÍ ORTÉZY

1. Odpojte přezku či přezky popruhů na pravém rameni.
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. Před opětovným použitím ortézy znovu upevněte pravou přezku popruhu.

ÚPRAVA PANELŮ

Tuhý zadní a přední panel 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 a/nebo ořezávacím zařízením.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

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

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

Chcete-li prsní podložky vyjmout z panelu ATE za účelem čištění, uvolňujte je tažením a kroutivým pohybem, dokud kulička nevyskočí z pouzdra. Při opětovném sestavení tlačte kuličku do pouzdra, dokud nezacvakne.

SEZNAM MATERIÁLŮ VÝROBKU

Nylon, sklem plněný nylon, polyamid, spandex, termoplastický polyuretan, polyuretan, esterový polyuretan, polyester, polyuretanová pěna, bambus, akrylonitrilbutadiénstyren, 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 s ohledem k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

TÜRKÇE

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Miami TLSO 464, modüler sıkıştırma kemeri olarak uygulanan yeniden kullanılabilir bir sert torako-lumbo-sakral omurga ortezidir. Cihaz, 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)

- Çatal bağlantı
- Payanda
- Kavuşma cebi/kayış ucu
- Kopça
- PTE
- Kemer
- Göğüs diski
- ATE

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:

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

Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.

Atel yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

Atel, banyo sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.

TAKMA TALİMATLARI

MIAMI TLSO ATEL (ATE+PTE) HAZIRLIĞI:

Omuz üzerinden bantlama yapılandırması için herhangi bir hazırlık yapılması gerekmez.

Aksiller bantlama yapılandırması:

- Bandı posterior panelden (PTE) çıkarın
- Bandın boşta kalan ucunu bant bağlantısına yeniden takın (**Şekil 2**)

Omuz üzerinden ve aksiller bantlama yapılandırması için (ek kit satın alınması gereklidir):

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

OMUZ ÜZERİNDEN MIAMI TLSO ATEL (ATE+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 ekleme olacak şekilde posterior paneli (PTE) omurga üzerinden ortalayarak kayışı konumlandırın. (**Şekil 5**).
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 6**).
5. Aracı merkezi olarak konumlandırmak üzere kayış kollarının uzunluğunu ayarlayın. Kancayı ve kopça tırnaklarını istenen boyuta sabitleyin (**Şekil 7**).
6. 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 8**). 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.

7. Kemer uçlarını kavuşma ceplerine (**Şekil 9**) yerleştirin.
8. 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 görecektir.

- Paneller hastaya doğru şekilde oturtulabilmesi için ısı kalıplama, zımparalama veya kesme yöntemiyle kişiye göre özelleştirilebilir.
- 9. Hastanın rahat pozisyonunu bozmadan, alt kenarı simfizis pubisin hemen üzerine gelecek şekilde anterior paneli ortalayarak anterior torasik uzantıyı (ATE) hastanın önüne yerleştirin (**Şekil 10**).
- 10. Ön paneldeki düğmeye basarak ve payandayı uygun uzunluğa kaydırarak ATE'nin yüksekliğini ayarlayın. Göğüs pedlerinin üst kenarı sternal çentiğın yaklaşık 1 inç altına yerleştirilmelidir (**Şekil 11**).
- 11. Sağlanan aracı kullanarak vidayı bir buçuk tur gevşetin ve ardından sternal konturları yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın (**Şekil 12**).
Not: Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.
- 12. Etiketlenmemiş kayış ucunu ATE paneline tutturun.
- 13. Tutma bantlarını etiketsiz kayış ucunun üzerindeki ATE panel yumuşaklığına iyice sabitleyin (**Şekil 13**). Kayışı kapatın.
- 14. Gerekirse sıkıştırma sisteminin kordon uzunluğunu ayarlayın (**Şekil 14**).
- 15. Hızlı açılan kopçaları takın, omuz bantlarını sıkın ve omuz pedini en iyi düzeyde konfor sağlayacak şekilde yerleştirin (**Şekil 15**).
- 16. Dilerseniz krokodil pensi çıkarın, kayışı kesin ve krokodil pensi değiştirin.
- 17. İki sıkıştırma sistemi tutamağındaki deliklere parmaklarınızı sokup uygun sıklığa gelene kadar kayışı çekin. (**Şekil 18**).
- 18. Atelin oturma, ayakta ve gezerken konfor, uyum ve stabilizasyon sağlaması için ince ayar yapılması gerekebilir. Buna bantların, sıkıştırma sisteminin, sert panellerin ve/veya ATE/PTE'nin ayarlanması ya da sıkılması dahil olabilir.

YALNIZCA AKSİLLER BANT SEÇENEĞİ/AYARLAR

- 14. Adım yerine şunu gerçekleştirin: Bant bağlantısını kayışın arkaya doğru düz bir alanına tutturun ve ardından bandı sıkın (**Şekil 16**)
- 15–16. Adımlara devam edin.

ATE+PTE ÇİFT BANT SEÇENEĞİ/AYARLAR

- 15. adımdan önce, aksiller bandı ikincil kopçalara takın (**Şekil 16**)
- Bant bağlantısını kayışın üzerine tutturun ve ardından bandı sıkın (**Şekil 17**)
- 15–16. Adımlara devam edin.

MENTEŞE/UZUNLUK AYARLARI

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

1. Sağlanan araçla menteşe vidasını dikkatli bir şekilde çıkarın; ön yük yayını kaybetmeyin.
2. Uzatma parçasını daha aşağıya takın.
3. Çatal bağlantıyı uzatma parçasına takın.
4. Sağlanan aracı kullanarak sternal konturları yerleştirmek için menteşeli ayar mekanizmasındaki açığı ayarlayın.
Not: Menteşeli ayar mekanizmasının yerine oturması için yeterince sıkıldığından emin olun.

ATELİN ÇIKARILMASI

1. Sağ omuzdaki bant kopçasını/kopçalarını çıkarın.
2. Sıkıştırma sisteminin tutamaklarını ayırıp gevşetin. Gevşettikten sonra kayışa sabitleyin.
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. Ateli yeniden uygulamadan önce sağ bant kopçasını yeniden takın.

PANEL AYARLARI

Hastaya uygun ve konforlu hale getirmek üzere posterior ve anterior sert 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

Temizlemek üzere göğüs pedlerini ATE'den çıkarmak için topuzu yuvadan çıkana dek göğüs pedlerini çekin ve çevirin. Yeniden monte etmek için, yerine oturuncaya kadar topuzu yuvaya doğru bastırın.

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

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

Список деталей (Рис. 1)

- a. Y-образный держатель
- b. Распорка
- c. Застежка внахлест на поясе
- d. Пряжка
- e. ЗТП (задняя торакальная расширительная панель)
- f. Пояс
- g. Грудной диск
- h. ПТП (передняя торакальная расширительная панель)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- Грыжа межпозвоночного диска
- Дегенеративные 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 спереди и 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.

Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно, чтобы зафиксировать его на месте.

Корсет предназначен для многократного использования одним пациентом.

Корсет необходимо снимать во время принятия душа или ванны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

ПОДГОТОВКА КОРСЕТА MIAMI TLSO (ПТП+ЗТП):

Для фиксации лямок через плечо никакой подготовки не требуется.

Для фиксации подмышечной лямки:

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

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

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

НАЛОЖЕНИЕ КОРСЕТА MIAMI TLSO (ПТП+ЗТП) ЧЕРЕЗ ПЛЕЧО

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. Расположите пояс так, чтобы центр задней панели (ЗТП) находился над центром позвоночника, а нижняя кромка панели — примерно над крестцом. (**Рис. 5**).
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. 6**).
5. Отрегулируйте длину загнутых краев пояса, чтобы расположить инструмент по центру. Прижмите крепежные липучки для фиксации необходимой длины (**Рис. 7**).
6. Снимите с пояса инструмент для подгонки Össur.

Примечание. При отсутствии инструмента для подгонки Össur ориентируйтесь по указателям размеров (**Рис. 8**), 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).

7. Наденьте на концы пояса части застежки внахлест (**Рис. 9**).
8. 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.
- Можно отрегулировать панели с помощью термической обработки, шлифовки или обрезки для обеспечения правильной посадки.

9. Поместите переднюю торакальную расширительную панель (ПТП) спереди пациента, расположив переднюю панель по центру живота, нижний край которой должен находиться чуть выше лонного сочленения, позволяя при этом пациенту комфортно сидеть (**Рис. 10**).
10. Отрегулируйте высоту ПТП, нажав кнопку на передней панели и сдвинув распорку на соответствующую длину. Верхний край накладок грудного отдела должен располагаться примерно на один дюйм ниже грудины (**Рис. 11**).
11. Используя предоставленный инструмент, ослабьте винт на полтора оборота, а затем отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины (**Рис. 12**).

Примечание. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно, чтобы зафиксировать его на месте.

12. Закрепите немаркированный конец пояса на панели ПТП.
13. Крепко удерживайте фиксирующие ремешки на мягких частях панели ПТП над немаркированным концом пояса (**Рис. 13**).
Застегните пояс.
14. При необходимости отрегулируйте длину шнура системы стягивания (**Рис. 14**).
15. Соедините обе быстроразъемные пряжки, затяните лямки и поместите плечевую накладку для достижения оптимального комфорта (**Рис. 15**).
16. При желании снимите зажим-аллигатор, обрежьте ремешок и установите зажим-аллигатор на место.
17. Просуньте пальцы через отверстия в двух рукоятках системы стягивания и тяните до достижения необходимой степени жесткости пояса. (**Рис. 18**).
18. Для комфорта, подгонки и стабилизации может потребоваться более точная регулировка корсета, если пациент будет сидеть, стоять или ходить. Она может включать в себя регулировку или затягивание ремешков, системы стягивания, жестких панелей и/или панелей ПТП/ЗТП.

ВАРИАНТ ТОЛЬКО С ПОДМЫШЕЧНОЙ ЛЯМКОЙ / РЕГУЛИРОВКА

- Замените действие 14 следующим: зафиксируйте крепление ремешка на ровном месте в задней части пояса, затем затяните ремешок (**Рис. 16**)
- Выполните действия 15 и 16.

ВАРИАНТ С ДВУМЯ ЛЯМКАМИ ПТП+ЗТП / РЕГУЛИРОВКА

- Перед действием 15 прикрепите подмышечную лямку к дополнительным пряжкам (**Рис. 16**)
- Зафиксируйте крепление ремешка на поясе, а затем затяните

ремешок (Рис. 17)

- Выполните действия 15 и 16.

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРА/ДЛИНЫ

Если корсет должен быть выше (Рис. 19):

1. Аккуратно снимите шарнирный винт с помощью прилагаемого инструмента; не теряйте пружину предварительной нагрузки.
2. Прикрепите удлинитель к нижнему упору.
3. Прикрепите Y-образный держатель к удлинителю.
4. С помощью предоставленного инструмента отрегулируйте угол на шарнирном механизме регулировки для охвата контуров грудины.

Примечание. Убедитесь, что шарнирный механизм регулировки затянут достаточно, чтобы зафиксировать его на месте.

СНЯТИЕ КОРСЕТА

1. Отсоедините пряжки ремешка на правом плече.
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. Снова зафиксируйте пряжку правого ремешка перед повторным наложением корсета.

РЕГУЛИРОВКА ПАНЕЛЕЙ

При необходимости задние и передние жесткие 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

Чтобы снять накладку грудного отдела с ПТП для очистки, потяните на себя накладку грудного отдела и поворачивайте их, пока шарик не выскочит из гнезда. Чтобы установить их на место, вдавите шарик обратно в гнездо до щелчка.

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 464 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。ブリーシステムは、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. ヨーク
- b. 支柱
- c. オーバーラップ留め具 / ベルト端部
- d. バックル
- e. PTE
- f. ベルト
- g. 胸部パッド
- h. ATE

適応

以下の状態がみられる場合の、3つの面すべてにおける胸椎と腰椎の総体的固定：

- 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：

前方および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が、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、加圧システムを締めすぎないでください。患者は座っているときに、加圧システムが若干緩めであればそれが望ましい状態です。

装具によって不快感、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。

ヒンジのついた調整機構が十分に締まっていて、所定の位置に固定されていることを確認してください。

この装具は1人の患者用のデバイスです。

この装具は、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 (ATE + PTE) の準備：

肩掛けストラップ構成の場合、準備は必要ありません。

腋窩ストラップ構成の場合：

- ・後面パネル (PTE) からストラップを取り外します
- ・固定されていないほうのストラップの端をストラップアンカーに取り付けます (図 2)

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

- ・ヨークのボールジョイントから胸部パッドアセンブリを取り外します (図 3)
- ・アクセサリキットの2個目のバックルをボールジョイントを通して溝に取り付けます (図 4)
- ・胸部パッドアセンブリをボールジョイントに再び取り付けます
- ・アクセサリキットのストラップの固定されていないほうの端をストラップアンカーに取り付けます (図 2)

肩掛けストラップ構成の MIAMI TLSO 装具 (ATE+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. 硬性後面パネル (PTE) の中心を脊椎に合わせ、下端を仙尾関節あたりに合わせて、ベルトの位置を合わせます (図 5)。
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 フィットツールを使用して腰椎ベルトをウエストに巻きます (図 6)。
5. 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 7)。
6. 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 8) 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 127cm (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 178cm (70 インチ) に延ばすことができます。

7. ベルトの端をオーバーラップ留め具に差し込みます (図 9)。
8. 後で調整する必要がない場合は、目立たないようにするためにベルトアームの端部を切り取ります。

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。
- * 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。

9. 患者が快適に座った状態で、前方の胸椎バンドの延長 (ATE) を患者の前部に配置します。前面パネルは、恥骨結合のすぐ上に下端がくる状態で腹部の中心に揃えます (図 10)。

10. 前面パネルのボタンを押し、支柱を適切な長さにスライドさせて、ATE

の高さを調整します。胸部パッドの上端が胸骨切痕の約2.5cm(1インチ)下になるように配置する必要があります(図11)。

11. 付属の工具を使用して、ねじを1.5回転ほど緩めてから、ヒンジのついた調整機構の角度を胸骨の輪郭に合わせて調整します(図12)。

注：ヒンジのついた調整機構が十分に締まっていて、所定の位置に固定されていることを確認してください。

12. ラベルの付いていないベルト端部を ATE パネルに固定します。
13. ラベルが付いていないベルト端部の上を通して、保持ストラップを ATE パネルの柔らかい部分に固定します(図13)。ベルトを閉じます。
14. 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14)。
15. クイックリリースバックルを両方とも接続し、ショルダーストラップを締め、快適に装着できるようにショルダーパッドを配置します(図15)。
16. 必要に応じて、ワニ口クリップを取り外してストラップを切り取り、ワニ口クリップを交換します。
17. 加圧システムの2つのハンドル穴に指を通し、ベルトが適切な締め具合になるまで引っ張ります(図18)。
18. 座ったり、立ったり、歩いたりするときに、快適さ、フィット感、安定性が得られるように、装具の微調整が必要になる場合があります。これは、ストラップ、加圧システム、硬性パネル、ATE/PTE の調整や締め付けなどによって行います。

腋窩ストラップ構成だけに適用されるステップ / 調整

- ステップ14の変更：ストラップアンカーをベルトの滑らかな後部領域に固定し、ストラップを締めます(図16)
- 手順15と16に進みます。

ATE + PTE デュアルストラップ構成に適用されるステップ / 調整

- ステップ15の前に、腋窩ストラップを2個目のバックルに取り付けます(図16)
- ストラップアンカーをベルトに固定し、ストラップを締めます(図17)
- 手順15と16に進みます。

ヒンジ / 長さの調整

装具の高さを大きくする必要がある場合(図19)：

1. 付属の工具を使って慎重にヒンジねじを取り外します。プレロードスプリングを緩めないでください。
2. 伸展ピースを下側のステイに取り付けます。
3. ヨークを伸展ピースに取り付けます。
4. 付属の工具を使用して、ヒンジのついた調整機構の角度を胸骨の輪郭に合わせて調整します。

注：ヒンジのついた調整機構が十分に締まっていて、所定の位置に固定されていることを確認してください。

装具の取り外し

1. 右肩のストラップ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。緩めた後でベルトに固定します。
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。装具を再装着する前に、右側のストラップバックルを取り付けます。

パネルの調整

硬性前面パネルと後面パネルは、患者の装着感と快適さを最大限にするために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、しっかりとすすぐ
- 平らに置いて空気乾燥させる
- 洗濯機や回転式乾燥機に入れない

胸部パッドをクリーニングするために ATE から取り外す場合は、胸部パッドをひねりながら引いて、ソケット部分をボールから引き抜きます。組み立て直す場合は、所定の位置に収まるまでボールをソケットに押し込みます。

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、エチレン酢酸ビニル、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 464 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，主要用于在脊柱日常固定期间支撑。

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. 轭架
- b. 支杆
- c. 折叠闭合装置 / 腰带末端
- d. 搭扣
- e. PTE（胸部后延伸件）
- f. 腰带
- g. 前胸固定盘
- h. ATE（胸部前延伸件）

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

切勿用于不稳定型移位性骨折。

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：

带有胸部前后延伸件的 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下使用。Össur 对于因使用该矫形器而可能发生的任何伤害不承担任何责任。

预防措施：

不要过度拉紧加压系统，以免引起不适或呼吸困难。坐位时，稍微

松开加压系统会使患者感到更舒适。

如果护具导致不适、疼痛或受损，请停止使用，并与您的医护人员联系以获取进一步指导。

确保铰链调节结构已拧紧到其锁定位置。

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 (ATE+PTE) 准备：

对于肩部绑带配置，无需事先准备。

对于腋下绑带配置：

- 从后面板上取下肩带
- 将肩带的自由端重新连接至肩带连接装置（图 2）

对于肩带和腋下双重绑带配置（需要购买额外的套件）：

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

肩部 MIAMI TLSO 护具 (ATE+PTE) 佩戴方法

1. 整体平移滚动患者的身体使他们侧卧。如果在站姿时安装，则省略此步骤。采取站姿时，患者必须伸直背部并挺胸。
2. 通过将后面板置于脊柱正上方放置腰带，使后面板底部落在骶尾关节处。（图 5）。
3. 整体平移滚动患者的身体使其回到仰卧位置。如果在站姿时安装，则省略此步骤。
4. 将腰带环绕腰部缠好，同时将其穿过 Össur 调试工具（图 6）。
5. 调节腰带臂长度使调试工具居中。将粘扣带和手拉环固定到所需尺寸（图 7）。
6. 从腰带上取下 Össur 调试工具。

注意：如果没有 Össur 调试工具，请使用尺寸指南（图 8）根据腰围估计最佳患者贴合性。只需在建议的位置折叠或修剪腰带臂即可。如果患者腰围超过 127cm (50")，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 178cm (70")。

7. 将腰带末端放入折叠闭合装置中（图 9）。
8. 为了实现最低位置的轮廓贴合，可修剪腰带的两端，如果今后不需要进一步调整的话。

注意：

- 一旦腰带末端固定在重叠闭合装置中，重叠闭合装置将充当腰带末端。
- 可以通过热成型、磨销或修剪来定制面板，以实现适当的患者贴合性。

9. 将胸部前延伸件 (ATE) 置于患者身体前部，使前面板置于腹部正上方，底部边缘正好落在耻骨联合上方，同时患者应仍可以采取舒适的坐姿（图 10）。
10. 通过按下前面板上的按钮并将支杆滑动至适当的长度来调整 ATE 高度。前胸部固定盘上缘应位于胸骨切迹下方约一英寸处（图

11)。

11. 使用提供的工具，将螺钉旋松一圈半，然后调整铰接调节结构上的角度以适应胸骨轮廓（图 12）。

注意：请确保铰链调节结构已拧紧到锁定位置。

12. 将未贴标签的腰带末端固定在 ATE 面板上。
13. 在未贴标签的腰带末端上方，将固定带缓和地固定在 ATE 面板上（图 13）。收紧固定腰带。
14. 必要时，调整加压系统的导线长度（图 14）。
15. 连接快速释放搭扣，收紧肩带，并调整肩垫位置以获得最佳舒适性（图 15）。
16. 如果需要，移除鳄鱼夹，修剪肩带，并更换鳄鱼夹。
17. 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 18）。
18. 在坐姿、站姿或走动时，可能需要微调护具加压系统以获得舒适性、贴合性和稳定性。这可以包括调节或收紧肩带、拉紧装置、刚性面板和 / 或 ATE/PTE。

腋下带单一选项 / 调整

- 用以下步骤更换步骤 14：将肩带固定器固定在腰带后部的平滑区域，然后收紧肩带（图 16）
- 继续执行步骤 15 和 16。

ATE + PTE 双带选项 / 调整

- 在步骤 15 之前，将腋下带连接到第二个搭扣（图 16）
- 将腋下带固定器固定在腰带上，然后收紧腋下带（图 17）
- 继续执行步骤 15 和 16。

铰链 / 长度调整

如果护具需要更高（图 19）：

1. 用提供的工具小心地拆下铰链螺钉；不要丢失预载弹簧。
2. 将延长件连接到下部支杆。
3. 将轭架连接到延长件。
4. 使用提供的工具，调整铰接调节结构上的角度以适应胸骨轮廓。

注意：确保铰接调节结构已拧紧到足以将其锁定到位。

脱卸支具

1. 分离右侧肩带的搭扣。
2. 分离并松开拉紧装置手握柄。松开后将它们固定在腰带上。
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调试之前，请确保通过拉开腰带的末端将拉紧装置拉伸至其全宽。在重新佩戴护具之前，请重新连接右侧肩带搭扣。

面板调整

后部和前部的刚性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，最大限度减少了对保养和维护的需求。衬垫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

要从 ATE 上取下胸垫进行清洁，请拉动并扭转胸垫，直到球形接头从插座中脱出。要重新组装，请将球形接头按入插座，直至其卡入到位。

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（家庭或医疗保健设施）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。

한국말

제품 설명

Miami TLSO 464는 모듈식 압박 벨트 형태로 구현된 재사용 가능한 경성 흉부 천주 보조기입니다. 이 장치는 일상 사용 중에 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. 요크
- b. 스트럿
- c. 오버랩 클로저/ 벨트 끝단
- d. 버클
- e. PTE
- f. 벨트
- g. 가슴 디스크
- h. ATE

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 전방 및 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.

хин지 조절 장치가 제자리에 고정될 만큼 충분히 조여 졌는지 확인하십시오.

보조기는 한 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다.

보조기는 목욕 중에도 착용하도록 설계되지 않았습니다.

착용법

MIAMI TLSO 보조기(ATE+ PTE) 준비:

어깨 매기식 구성의 경우 준비 과정이 필요하지 않습니다.

겨드랑이 매기식 구성의 경우:

- 후방 패널(PTE)에서 띠를 분리합니다.
- 띠에서 아무 것도 없는 쪽 끝단을 스트랩 앵커에 다시 부착합니다(그림 2)

어깨 매기식 및 겨드랑이 매기식 구성(추가 키트 구매 필요)의 경우:

- 요크의 볼 조인트에서 가슴 디스크 어셈블리를 분리합니다(그림 3)
- 부속품 키트의 보조 버클을 볼 조인트를 통해 홈에 부착합니다(그림 4)
- 가슴 디스크 어셈블리를 볼 조인트에 다시 부착합니다
- 부속품 키트의 띠에서 아무 것도 없는 쪽 끝단을 스트랩 앵커에 부착합니다(그림 2)

어깨 매기식 MIAMI TLSO 보조기(ATE+ 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 위치시킨 상태에서 벨트를 배치합니다. (그림 5).
3. 환자를 다시 양와위 자세로 변경합니다. 서있는 자세로 착용하는 경우에는 이 단계를 생략해도 됩니다.
4. 요추 벨트를 허리에 감고 Össur 맞춤 도구를 통과시킵니다(그림 6).
5. 벨트 암의 길이를 조정하여 도구가 중앙에 오게 배치합니다. 고리와 루프 탭을 원하는 크기로 고정합니다(그림 7).
6. 벨트에서 Össur 맞춤 도구를 분리합니다.

참고: Össur 맞춤 도구를 사용할 수 없는 경우, 크기 조정 가이드(그림 8)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.

7. 벨트 끝단을 오버랩 클로저에 넣습니다(그림 9).
8. 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.
 - 패널은 열 성형, 연삭 또는 트리밍을 통해 맞춤화하여 정확한 환자 맞춤을 달성할 수 있습니다.
9. 환자를 편안하게 앉게 한 상태에서 하단 가장자리를 치골 결합 바로 오게 해서 전방 패널을 복부 중앙에 놓고 전방 흉부 신전 장치(ATE)를 환자 전면으로 오게 놓습니다(그림 10).
 10. 전방 패널의 버튼을 누고 스트럿을 적당한 길이로 밀어서 ATE의 높이를 조절합니다. 가슴 패드의 상단 가장자리가 흉골절흔에서 1인치 정도 아래에 위치되어야 합니다(그림 11).
 11. 제공된 공구를 사용하여 나사를 한 바퀴 반 푼 다음 힌지 조절 장치의 각도를 조정하여 흉골 윤곽이 가려지도록 조정합니다(그림 12).

참고: 힌지 조절 장치가 제자리에 고정될 만큼 충분히 조여 졌는지 확인하십시오.

12. 레이블이 없는 쪽 벨트 끝단을 ATE 패널에 고정합니다.
13. 고정 띠를 레이블이 없는 쪽 벨트 끝단을 통과하여 ATE 패널의 직물 위에 고정합니다(그림 13). 벨트를 단습니다.
14. 필요한 경우 압박 시스템 코드 길이를 조정합니다(그림 14).
15. 두 신속 분리 버클을 모두 연결하고, 어깨 끈을 조인 다음 가장 편안하게 착용되는 위치에 어깨 패드를 배치합니다(그림 15).
16. 필요한 경우 악어 클립을 분리하고, 끈을 미세 조정된 다음 악어 클립을 다시 채웁니다.
17. 손가락을 두 압박 시스템 핸들의 구멍 안으로 밀어 넣고, 벨트가 적절하게 압박될 때까지 당깁니다. (그림 18).
18. 편안하고, 체형에 잘 맞고, 안정적으로 앉거나, 서거나, 걸을 수 있도록 보조기를 미세 조정해야 할 수도 있습니다. 끈, 압박 시스템, 경성 패널 및/또는 ATE/PTE의 조정 또는 조임 작업도 여기에 포함될 수 있습니다.

겨드랑이 끈 전용 옵션 / 조정

- 14단계 대신 스트랩 앵커를 벨트 후방 영역의 부드러운 부분에 고정한 다음 끈을 조입니다(그림 16)
- 15단계와 16단계를 재개합니다.

ATE+ PTE 듀얼 스트랩 옵션 / 조정

- 15단계 전에 겨드랑이 끈을 보조 버클에 부착합니다(그림 16)
- 스트랩 앵커를 벨트에 고정한 다음 끈을 조입니다(그림 17)
- 15단계와 16단계를 재개합니다.

힌지/길이 조절

보조기 길이를 늘려야 하는 경우(그림 19):

1. 제공된 공구로 힌지 나사를 조심스럽게 제거합니다. 예압 스프링을 분실하면 안 됩니다.
2. 신장 부품을 하단 스테이에 부착합니다.
3. 신장 부품에 요크를 부착합니다.
4. 제공된 공구를 사용하여 힌지 조절 장치의 각도를 조정하여 흉골 윤곽을 가릴 정도로 조정합니다.

참고: 힌지 조절 장치가 제자리에 고정될 만큼 충분히 조여 졌는지 확인하십시오.

보조기 제거

1. 오른쪽 어깨의 스트랩 버클을 분리합니다.
2. 압박 시스템 핸들을 분리하고 느슨하게 합니다. 느슨해지면 벨트에 고정합니다.
3. 오버랩 클로저를 분리하고 보조기를 제거합니다.
4. 보조기를 다시 착용하기 전에 체형에 잘 맞게 올바르게 착용되도록 벨트 양 끝단이 분리될 정도로 당겨서 압박 시스템을 완전히 펼쳐야 합니다. 보조기를 다시 착용하기 전에 오른쪽 스트랩 버클을 다시 부착합니다.

패널 조정

후방 및 전방 경성 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 헹구어 냅니다.
- 펼친 상태로 자연 건조합니다
- 기계 세탁하거나 회전식 건조기에 넣지 마십시오.

세척을 위해 ATE에서 가슴 패드를 분리하려면 볼이 소켓에서 빠져 나올 때까지 가슴 패드를 당기고 비튼다. 다시 조립하려면 제자리에 고정될 때까지 볼을 소켓에 눌러 넣습니다.

제품 원료 목록

나일론, 유리 충전 나일론, 폴리아미드, 스판덱스, 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. Käytetyt tuotteen sisältämän infektorisikin 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 infecção, 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 performans 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

