





## BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Rücken-Orthese bei Osteoporose

#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

#### WARENMÄRKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumorszenen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden aufrichten.

#### HINWEIS

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumorszenen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an Ihren Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.33049				REF.33049	REF.33049			
Größen	XS	S	M	L	Item	XS	S	M	L
Abstand T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61	Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61
Beckenumfang cm	70/125	70/125	70/125	70/125	Circ. bassin cm	70/125	70/125	70/125	70/125
Farbe	grau				Colour	grey			

REF. 33049/P Optionale Luftkissen-Pelote

#### PFLEGE

△ Nicht bleichen     Keine chemische Reinigung  
△ Nicht bügeln     Nicht im Trockner trocken  
Waschanweisung: Den Metallrahmen herausziehen; Punkte 1-a, b, c, Anpassen für den Arzt und Techniker. Von Hand in handwarmem Wasser mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Abseits von Wärmequellen trocken lassen. Wieder einführen des Metallrahmens: Siehe hierzu die Punkte 1-f, g, h.

#### INDIKATIONEN

- Dorsal-lombalgia after healing of stable compression fractures of dorsolumbar vertebrae
- Osteoporotic or metastatic bedingt Sinterungen der dorsolumbar vertebrae
- Posttraumatische oder arthrotisch bedingt Kyphose der Brustwirbelsäule
- Juvenile Osteochondrose

#### EIGENSCHAFTEN

- Innerer Aufbau aus modellierbarer, strahlendurchlässiger Aluminiumlegierung
- Patentiertes Schnürsystem
  - Bauchband mit Korsett
  - Einmaliges Schnürsystem – Durch das Spannen der Pelotten werden alle Gurte am Rücken und an den Schultern gespannt
  - Kräfte-Multiplikation, um die Zugkraft an den Schultern zu verdoppeln - müheloses Schnüren und Spannen
- Dorsal-abdominal Gurte mit hautverträglichen Schnallen
- Direkte Befestigung der dorsal-abdominalen Gurte am Metallrahmen durch sich von selbst ausrichtenden Schnallen und Knöpfen
- mit Klettverschluss
- elastischer Bereich aus Doppelgewebe (MTP und elastisches Funktionsgewebe)
- Elastischer Schnürrahmen im Dorsalsbereich mit biodynamischer Wirkung
- Schulterpolster mit Sollmantel
- PE-Polster mit Bezug aus Feinsamt und Funktionsgewebe mit verschweißten Rändern

#### ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

- Den Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen:
  - Die vier Druckknöpfe öffnen (Abb. A), mit denen die Polsterung am Metallrahmen befestigt ist.
  - Die oberen Schnallen lösen (Abb. B, d.h. aus dem Stift drücken (Hinweis: die Schnallen sind mit einem Stopper versehen, damit sie nicht aus dem Gewebe rutschen).
  - Metallrahmen aus der Polsterung herausziehen (Abb. C).
  - Rahmen nach ärztlicher Anweisung modellieren: eine Fläche bereit stellen, an der der Rahmen durch Hebelwirkung verformt werden kann, z.B. am Tischrand (Abb. E).
  - Metallrahmen wieder in die Polsterung stecken (Abb. F), darauf achten, dass die Stifte oben liegen.
  - Die beiden unteren Knöpfe verschließen (Abb. G1).
  - Die beiden mittleren Knöpfe verschließen (Abb. G2) – Vorsicht: die mittlere Verschluss kann je nach Schultergröße des Patienten an zwei verschiedenen Positionen angebracht werden; die Knöpfe anhand der Kerben an der äußeren Polsterung fließen.
  - Die oberen Schnallen anbringen (Abb. H), d.h. in den Stift setzen und ziehen, bis sie einrasten.
  - Nun ist die Orthese fertig zum Anlegen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Schulterriemen und Gurte so lang wie möglich sind.
- Zum Kürzen des Korsets:
  - Die Klettverschlüsse öffnen und das abdominale Korsett vom dorsalen Teil lösen (Abb.K1)
  - Den Beckenumfang des Patienten messen
  - Den überschüssigen Stoff anhand der folgenden Übersichtstabelle zuschneiden: **VORSICHT:** nicht zu viel abschneiden.

Beckenumfang cm	70	80	90	100	110
Mindestlänge, die an jeder Seite abgeschnitten werden muss cm	25	20	15	10	5

- Das Korsett mit den Klettbinden wieder am dorsalen Teil anbringen (Abb.K1)
- Arme durch die Schulterriemen ziehen (Abb. J).
- Die Pelotten im Bauchbereich so mit dem Klettband schießen, dass sie zwar mittig am Bauch liegen, jedoch leicht versetzt zueinander (Abb. I):
  - Prüfen, dass auch der Rückenmittel mittig zur Wirbelsäule liegt.
  - Falls erforderlich, kann das Korsett weiter verkürzt werden, wie oben beschrieben (siehe Punkt 2).
- Die Schulterriemen mit den Klettbinden an den Enden justieren Achtung: es ist sehr wichtig, dass der Ring, mit dem der dorsale lumbale Gurt befestigt ist, auf der Medianlinie des Körpers zentriert liegt (Abb.L). Überschüssige Länge bei Bedarf abschneiden (Abb.M).
- Die Position der Schulterpolster mit den entsprechenden Klettbinden so regulieren, dass der Schlauchteil in der Achselhöhle liegt (Abb.N).
- Die Pelotten der dorsolumbale Länge über die abdominalen Pelotten legen (Abb.O), die Gurte durch die Pelotten ziehen, bis die gewünschte Spannung erreicht ist (Abb.P) und das entsprechende Körtring herausziehen, um die Pelotten an den Gurten zu fixieren (Abb.Q). Die Spannung prüfen, indem die Pelotten in der Mitte der Bauchpelotte positioniert werden und bei Bedarf nachjustieren. Erst dann die überschüssige Länge abschneiden (Abb.R).
- Sicherstellen, dass die Gurte durch die entsprechenden Osen am Korsett gezogen sind (Abb.S), um das anschließende Anlegen zu erleichtern.
- Falls verschränkt, die ZUSATZ-Luftpelote (OPTION REF. 33049PA) entlang des inneren Klettbands am Rücken an der vorgegebene Höhe positionieren (Abb.T), und nach Bedarf aufpumpen, um den Dorsaldruck zu erhöhen. Achtung – keinen zu starken Druck auf die Wirbelsäule ausüben.

#### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

##### Anlegen der Orthese

- Durch Einführen der Arme in die Schultergerüte die Orthese anlegen (Abb. 1)
- Mit dem Klettverschluss die Abdominal-Peloten schließen, darauf achten, dass diese mittig positioniert sind (Abb. 2).
- Die Pelotten der Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs (an den hinteren Enden der abdominalen Spanngurte vorpositioniert) lösen, nach außen anziehen (Abb. 3) und mit dem Klettverschluss auf dem vorderen Verschluss fixieren (Abb. 4).

##### Ablegen der Orthese

- Die kleinen Pelotten der Spanngurte des Rücken- und Lendenbereichs lösen (Abb. 5) und provisorisch falte sie auf sich selbst.
- Die Schultergurte lockern sie vorwärts ziehen (Abb. 6).
- Die Abdominal-Pelote lösen (Abb. 7).
- Die Orthese ausziehen (Abb. 8).

## PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

### Spinal brace for osteoporosis

#### DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

#### TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

#### PRECAUTIONS OF USE

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable not to tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

#### WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly used.

#### SELECTION/TAILLES

Code	Mesure	XS	S	M	L
REF.33049	Distance T1-L5 cm	35/41	41/47	47/54	54/61
	Circ. bassin cm	70/125	70/125	70/125	70/125
	Colleur	gris			

REF. 33049/P pelote à air en option

#### AVERTISSEMENT

Il est conseillé que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

#### AVERTISEMENT

Il est conseillé que le produit, studié pour les spécifices indications sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/technico ortopedico. La responsabilità del produttore è fatta per l'utilizzo da parte di uno solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medicali. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, tumefazioni o ulcere o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabricante e a tutti gli altri componenti.

#### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/technico ortopedico. La responsabilità del produttore è fatta per l'utilizzo da parte di uno solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medicali. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, tumefazioni o ulcere o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

#### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/technico ortopedico. La responsabilità del produttore è fatta per l'utilizzo da parte di uno solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medicali. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, tumefazioni o ulcere o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

#### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/technico ortopedico. La responsabilità del