Drei-Punkt-Korsett

Three-Point Hyperextension-Back Brace / TLSO

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
Vorgesehener Einsatzbereich	DE-3
REF/Größen	DE-4
Maße nehmen	DE-5
Lieferumfang	DE-5
Zubehör	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-6
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-8
Lagerung/Entsorgung	DE-8
CE-Konformität	DE-8
Komfort/Hygiene	DE-8
Material	DE-8
Zeichenerklärung	DE-9

Beschreibung

Das Drei-Punkt-Korsett verbindet über einen festen Beckenring die Bereiche Schambein, Brustbein und Wirbelsäule nach dem Drei-Punkt-Prinzip. Schambein- und Rückenpelotte bilden zusätzlich eine funktionelle Einheit. Diese ermöglicht die Einstellung des Brustpelottenstabes im Sinne einer gewünschten Restbeweglichkeit bei druckloser Anlage, während sich der Patient aktiv aufrichtet. Ein unbequemer und kontraindizierter permanenter Pelottendruck an allen drei Punkten wird trotz voller Inklinationseinschränkung vermieden.

Wichtiger Versorgungshinweis:
Bei adipösen und/oder aktiven Patienten empfehlen wir den Einsatz des Drei-Punkt-Korsetts M3 (REF 21.669. ...) mit Steckverschluss. (siehe „Kontraindikation")

Indikation

- Degenerative Erkrankung der LWS
- Stabile Wirbelkörperfrakturen der LWS und der unteren BWS

Kontraindikation

- Instabile Wirbelkörperfrakturen
- Bei Ausführung M4:
  - Zugelassen für Patienten bis max. 90 kg
  - Nicht zum Dauereinsatz geeignet
  - Nicht zum Sporteinsatz geeignet

Funktion

- Reklination im Bereich der LWS und der unteren BWS
- Verhinderung einer postoperativen Inklination

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.15.04.0009
AT Tarif Nr.: 31642 011 (Ausführung M3)

Medizinprodukt

MD Das Drei-Punkt-Korsett ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

Vorgesehener Einsatzbereich

Das Produkt darf ausschließlich bei stabilen Wirbelkörperfrakturen eingesetzt werden, im Bereich LWS und unterer BWS (L5-TH11).

REF/Größen

Drei-Punkt-Korsett M4
Mit Bügelverschluss*, inkl. Frottee-Überzug-Set.

REF	Größe	Taillenumfang/cm
22.200.000.00	0	46 - 58
22.200.001.00	1	58 - 75
22.200.002.00	2	75 - 90
22.200.003.00	3	90 - 105
22.200.004.00	4	105 - 120
22.200.005.00	5	120 - 135

*max. Belastbarkeit 90 kg Körpergewicht.

Drei-Punkt-Korsett M3
Mit Steckverschluss.

REF	Größe	Taillenumfang/cm
21.669.000.00	0	46 - 58
21.669.001.00	1	58 - 75
21.669.002.00	2	75 - 90
21.669.003.00	3	90 - 105
21.669.004.00	4	105 - 120
21.669.005.00	5	120 - 135

Maße nehmen

Wählen Sie auf Basis des Taillenumfangs die benötigte Größe aus.

Lieferumfang

Drei-Punkt-Korsett M4:
- Drei-Punkt-Korsett M4, Pelotten-überzüge, User Manual

Drei-Punkt-Korsett M3:
- Drei-Punkt-Korsett M3, User Manual

Zubehör

REF	Größe
20.902.00X.00	Pelottenüberzüge
21.788.0XX.00	Pelotten- und Polste-rerneuerungssatz
21.705.0X0.00	Verschluss
70.258.050.00	Rändelmutter

Anwendung/Anpassung

Größenauswahl der Orthese
Das Drei-Punkt-Korsett ist in sechs Größen erhältlich. Zur Auswahl benötigen Sie lediglich den Taillenumfang Ihres Patienten.

Anprobe der Orthese
Weiteneinstellung/Taillenumfang:
- Stellen Sie die benötigte Taillenweite mit den seitlichen Rändelmuttern ein (Abb. 1).

1

- Das Korsett sollte zunächst locker am Körper anliegen, ohne nach unten zu verrutschen.

Positionierung der vorderen Pelotten:
- Um die Höhe der vorderen Pelottenstäbe einzustellen, lösen Sie die vier Kreuzschrauben an der Bauchplatte, ohne sie ganz heraus zu schrauben (Abb. 2).

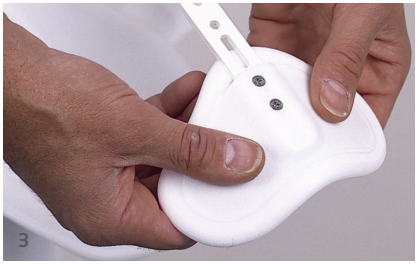
2

- Die Pelottenstäbe können nun je nach Bedarf herausgezogen oder hineinge-schoben werden.
- Die Brustpelotte sollte kurz unterhalb der Claviculae (Schlüsselbeine) enden, die Schambeinpelotte sollte auf dem Schambein aufsitzen.

Einstellen des Pelottendruckes:
- Die starren Pelottenstäbe erlauben es, die Stellung der Pelotten optimal zu definieren.
- Rücken- und Schambeinpelotte sollen eine am Körper anliegende Einheit bilden, die vom Patienten wahrgenommen wird.
- Die Brustbeinpelotte sollte so eingestellt werden, dass der Patient bei aktiver Aufrichtung keinen Druck verspürt. Die Pelotte muss in diesem Zustand nicht anliegen, optimal ist ein etwa fingerbreiter Abstand zum Körper.

Einstellen der Auflagefläche der Pelotten:
- Der anpassbare Aluminium-Kern und die neue, noch weichere Polsterung sorgen für optimale Trageeigenschaften.
- Im Gegensatz zu flexiblen Systemen ist beim Teufel Drei-Punkt-Korsett ein permanenter Druck der Brustpelotte nicht notwendig.

- Es sollte eine möglichst große Auflagefläche der Pelotten erreicht werden. Sie können diese mit der Hand optimal anpassen (Abb. 3).



Einstellen der Bauchplatte:

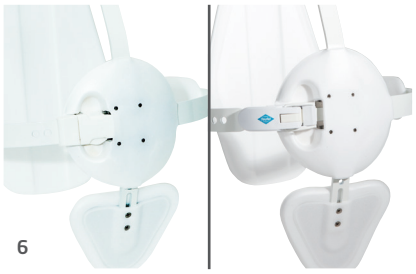
- Die Bauchplatte soll den Bauch nicht berühren, jedoch möglichst dicht an diesem verlaufen. Dazu muss evtl. der vordere obere und gegebenenfalls auch der vordere untere Pelottenstab dichter an den Körper herangeführt werden (Abb. 4).

Zum Schränken der Stäbe sind Schränkeisen mit runden Maulkanten empfehlenswert (Abb. 5).

- Bei sehr kleinen Patienten können die Pelottenstäbe gekürzt werden.

Anziehen des Drei-Punkt-Korsetts:

- Teufels Drei-Punkt-Korsette der Versionen M3/ M4 werden bequem von der Seite her angezogen und können ohne ein Verdrehen des Oberkörpers vor dem Bauch geschlossen werden (Abb. 6).



- Bitte prüfen Sie den Pelottendruck der Schambein- und Brustbeinpelotte. Zwischen Brustpelotte und Brustbein soll bei aufrechtem Stand ein Fingerbreit Platz sein, da der Pelottendruck nur bei Inklination vorhanden sein muss.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. T-Shirt oder Unterhemd).

Material

Stützbügel:
Stahl

Hüft- und Bauchspange:
Aluminium

Kern Rückenpelotte:
Polyethylen

Kern Brust-, Schambeinpelotte:
Aluminium

Polster:
Polyethylenschaum

Pelottenbezüge:
55% Polyester, 45% Baumwolle

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

- Die festen Teile des Drei-Punkt-Korsetts können zur Reinigung feucht abgewischt werden
- Die Polster können mit Handwäsche bei 40 °C gewaschen werden

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargennummer

Artikelnummer

Seriennummer

Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

Medizinprodukt

Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
Intended Product Use	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Taking Measurements	EN-5
Scope of Delivery	EN-5
Accessories	EN-5
Application/Adjustment	EN-6
Comfort/Hygiene	EN-8
Material	EN-8
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-8
Storage/Disposal	EN-8
CE-Conformity	EN-8
Legend to Symbols	EN-9

Description

The Three-Point Hyperextension Back Brace connects the pubic bone, the sternum and the spine with a firm pelvic band according to the three-point principle. In addition to this, the pubic bone panel and the back panel form a functional unit. This way, the rod of the sternal panel can be adjusted in a way that does not exert any pressure on the patient's sternum and allows the patient to actively straighten up. Although inclination is prevented, no uncomfortable or contraindicated pressure will occur in any of the three contact areas.

Important Information:
We recommend using the Three-Point Hyperextension Back Brace M3 (REF 21.669. ...) with buckle for obese and/or active patients. (see „Contraindication")

Indication

- Degenerative disease of the lumbar spine
- Stable vertebral fractures of the lumbar and lower thoracic spine

Contraindication

- Unstable vertebral fractures
- Version M4:
  - Approved for patients with a maximum body weight of 90kg
  - Not suitable for continuous wear
  - Not suitable for sports use

Function

- Straightening and stabilisation of the lumbar spine and the lower thoracic spine
- Prevention of postoperative or spinal inclination

Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.15.04.0009
AT Tarif Nr.: 31642 011 (Version M3)

Medical Device

MD The Three-Point Hyperextension Back Brace is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) the death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

Intended Product Use

This product must only be used on stable vertebral fractures of the lumbar spine and the lower thoracic spine (L5-TH11).

REF/Sizes

Three-Point Brace M4

With clip lock closure, incl. terry cloth cover set.

REF	Size	Waist Circumference/cm
22.200.000.00	0	46 - 58
22.200.001.00	1	58 - 75
22.200.002.00	2	75 - 90
22.200.003.00	3	90 - 105
22.200.004.00	4	105 - 120
22.200.005.00	5	120 - 135

*weight limit is 90 kg

Three-Point Brace M3

With buckle.

REF	Size	Waist Circumference/cm
21.669.000.00	0	46 - 58
21.669.001.00	1	58 - 75
21.669.002.00	2	75 - 90
21.669.003.00	3	90 - 105
21.669.004.00	4	105 - 120
21.669.005.00	5	120 - 135

Taking Measurements

Select the desired size based on the patient's waist circumference.

Scope of Delivery

Three-Point Brace M4:
- Three-Point Brace, Panel Cover, User Manual

Three-Point Brace M3:
- Three-Point Brace M3, User Manual

Accessories

REF	Size
20.902.00X.00	Panel Cover
21.788.0XX.00	Panel and Pad Replacement Kit
21.705.0X0.00	Closure
70.258.050.00	Knurlet Nut

Application/Adjustment

Size Selection

The Three-Point Hyperextension Back Brace is available in six sizes. You only need to measure your patient's waist circumference to be able to select the right size.

Fitting the Orthosis Width Adjustment/Waist Circumference:

- Set the orthosis to the required waist circumference by means of the two lateral knurled nuts (fig.1).

- At the beginning of the fitting, the brace should loosely fit around the patient´s torso without sliding down.

Positioning the Anterior Panel:

- To adjust the height of the anterior panel rods, loosen the four Phillips screws on the abdominal panel without removing the screws completely (fig.2).

- The lenght of the panel can now be adjusted as desired, by pushing or pulling the rods to the required length.
- The sternal panel should end just below the clavicles (collarbones), the pubic bone panel should be positioned on top of the pubic bone.

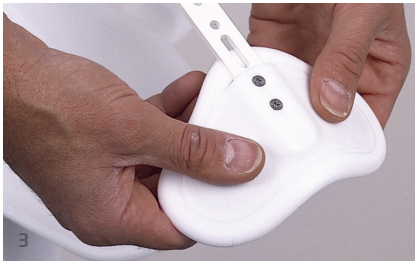
Adjusting the Panel Pressure:

- The stiff panel rods make it possible to exactly determine the position of the panels.
- The back panel and the pubic bone panel should form a unity which the patient can feel as the panels lie against his body.
- The thoracic panel should be adjusted so the patient does not feel any pressure when actively straightening up. The panel does not have to touch the patient's sternum when the patient is standing erect; a distance of about half an inch between sternum and sternal panel is ideal.

Adjusting the Contact Area of the Panels:

- The adjustable aluminum core and the new, even softer padding make for great wearing comfort.
- Unlike flexible braces the three-point hyperextension back brace does not excert permanent pressure on the sternal panel

- The contact area of the panel should be as large as possible. The panel can be bent into shape by hand (fig. 3).


3

Adjusting the Abdominal Panel:

- The abdominal panel should not touch the patient's abdomen, yet it should follow the shape of the belly closely. To acchieve the correct fit, the top and maybe also the bottom anterior rod may have to be moved closer to the patient's body (fig. 4).

4

We recommend using a bending iron with rounded edges to bend the rods (fig. 5).

- The panel rods may be shortened for very short patients.

5

Donning the Three-Point Hyperextension Back Brace:

- Three-Point Hyperextension Back Braces by Teufel (Versions M3/M4) can be donned comfortably from the side. The patient can close the brace in front of the abdomen without having to twist the upper part of the body (fig. 6).

6

- Please check the pressure exerted by the sternal panel and pubic bone panel. There should be a distance of about half an inch between the sternal panel and the sternum when the patient is standing upright. The panel should only exert pressure during inclination.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a t-shirt or an undershirt).

Material

Rods:
Steel

Hip and abdominal clasps:
Aluminium

Core of back panel:
Polyethylene

Core of sternal panel and pubic bone panel:
Aluminium

Pads:
Foamed polyethylene

Panel Covers:
55 % Polyester, 45 % Cotton

Product Care/ Cleaning/Maintenance

- Clean the solid parts of the brace with a damp cloth
- Hand wash pads at 40° C

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry-clean.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC Authorized Representative

Lot Number

Part Number

Serial Number

UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Made in Germany

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.072.01 Rev. 2024/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH