MLO Dynamic

Patienteninformation
Patient Information

CE

www.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen eine Multi-Lumbal-Orthese (MLO) Dynamic verordnet, die Ihnen von Ihrem Orthopädietechniker individuell angepasst worden ist. Diese Broschüre soll Sie mit der MLO vertraut machen und Ihre Fragen zum Anlegen und zur Pflege des Produktes beantworten.

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-5
Wirkungsweise	DE-6
Komfort/Hygiene	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Bei der MLO Dynamic handelt es sich um ein modernes Hilfsmittel zur Mobilisierung Ihrer Lendenwirbelsäule. Die Orthese verfügt über ein Seilzugsystem, mit dem Sie den therapeutisch nützlichen Kompressionsdruck mit geringem Kraftaufwand selbst einstellen können. Dieser kann stufenlos verändert werden.

Indikation

- LWS-Insuffizienz mit rezidivierendem Lumbago (mit Pelotte Typ I)
- Lumbal-/LWS-Syndrom (mit Pelotte Typ I)
- Lumbalgie (mit Pelotte Typ I)
- Degenerative Erkrankungen der LWS (mit Pelotte Typ II)
- Akute und chronische Bandscheibenbeschwerden (mit Pelotte Typ II)
- Myostatische Insuffizienz (mit Pelotte Typ II)
- Lockerungssymptomatik (mit Pelotte Typ II)
- Spondylarthrose (mit Pelotte Typ II)
- Ischialgie (ohne neurologische Ausfälle) (mit Pelotte Typ III)
- Facettensyndrom (mit Pelotte Typ III)
- Lumbale Spinalkanalstenosen (mit Pelotte Typ III)
- Nach Bandscheiben-OP zur Wirbelgelenkentlastung (mit Pelotte Typ III)
- Posttraumatische Wirbelfrakturen geringen Ausmaßes (mit Pelotte Typ III)

Kontraindikation

- Fehlende Patienten-Compliance
- Instabile Wirbelkörperbrüche

Funktion

Orthese zur Entlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS. Die MLO Dynamic ist eine zugfeste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthese, die in der Weite zu regulieren ist. Zur Entlastung, Überbrückung bzw. Entlordosierung des Lumbalbereiches sind im Lieferumfang 3 unterschiedliche

Pelottentypen enthalten, Typ III in der Ausführung eines Überbrückungsrahmens mit seitlicher Führung. Durch Abrüstung der Pelotten wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Medizinprodukt

MD Die MLO Dynamic ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

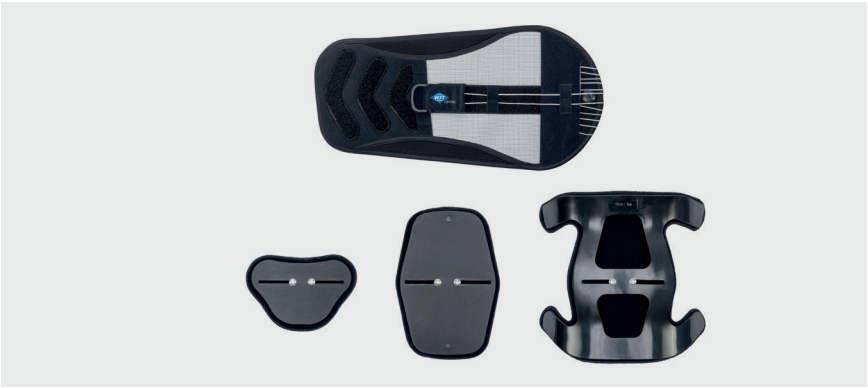
- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können 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!

REF/Größen

Pelotte Typ III in 3 Höhen zur Auswahl:
Höhe 27 cm (Körpergröße unter 165 cm)
Höhe 29 cm (Körpergröße 165 - 175 cm)
Höhe 31 cm (Körpergröße über 175 cm)

REF mit Pelotte 27 cm	REF mit Pelotte 29 cm	REF mit Pelotte 31 cm	Größe	Hüftumfang/cm
23.510.010.00	23.510.020.00	23.510.030.00	XS	55 - 70
23.510.011.00	23.510.021.00	23.510.031.00	S	65 - 80
23.510.012.00	23.510.022.00	23.510.032.00	M	75 - 90
23.510.013.00	23.510.023.00	23.510.033.00	L	85 - 100
23.510.014.00	23.510.024.00	23.510.034.00	XL	95 - 110
23.510.015.00	23.510.025.00	23.510.035.00	2XL	105 - 120
23.510.016.00	23.510.026.00	23.510.036.00	3XL	115 - 130

Lieferumfang



REF	Produkt
23.510.0XX.00	MLO Dynamic
90.396.303.01	MLO Dynamic_PatientInf_DE_EN

Anwendung/Anpassung

1. Den Griff des Seilzuges möglichst weit hinten festkletten.
2. Die Orthese auf ihre maximale Länge auseinander ziehen (Abb. 1).

1

3. Orthese im Taillenbereich so positionieren, dass die entsprechend gewählte Rückenpelotte anatomisch richtig sitzt.

- Pelotte Typ I
  = Sakraldreieck/Michaelisraute

2

- Pelotte Typ II
  = Unterkante nicht tiefer als höchste Stelle Gesäß

3

- Pelotte Typ III
  = Unterkante nicht tiefer als höchste Stelle Gesäß, Oberkante ca. 2 Finger breit unter den Schulterblattspitzen

4

Schließen der Orthese

1. Mithilfe der Griffschlaufen den vorderen Klettverschluss locker über dem Leib schließen. (Abb. 5).

5

2. Position der Pelotte überprüfen, ggf. korrigieren.

Einstellen der zirkulären Kompression

1. Griff des Seilzuges dosiert nach vorne ziehen (Abb. 6).

6

2. Griff auf den umlaufenden Flauschstreifen oder die Bauchlasche festkletten (Abb. 7).

7

Wirkungsweise

Die tägliche Tragedauer wie auch der Zeitraum, in dem die MLO von Ihnen in vorgesehener Weise getragen werden soll, richtet sich nach dem Therapieplan, der von Ihrem Arzt für Sie aufgestellt worden ist.

Bei der MLO Dynamic Orthese ist, sofern im individuellen Therapieplan vorgesehen, eine nochmalige Konsultation Ihres Orthopädietechnikers notwendig, um im Sinne der erwünschten Stufentherapie einen Austausch der Rückenpelotte vornehmen zu lassen. Die dafür benötigten Pelotten sind im Lieferumfang des Produktes enthalten, über deren Einsatz entscheidet Ihr Orthopädietechniker in Abstimmung mit Ihrem Arzt.

Komfort/Hygiene

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

Material

Textile Anteile (Latex-frei):

- 50% Polyester
- 48% Polyurethan
- 2% Lycra

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

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

Dear Patient,

Your doctor has prescribed you an MLO Dynamic Orthosis, which has been individually fitted for you by an orthopedic technician. This brochure will help you familiarize yourself with the MLO, and will tell you how to apply the orthosis and how to take care of the product.

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-5
How It Works	EN-6
Comfort/Hygiene	EN-6
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The MLO Dynamic is a modern aid which stabilizes and mobilizes your lumbar region. The orthosis features a pulley system, with which you can adjust the therapeutically effective compression with ease. The compression can be adjusted continuously, the adjustment is not limited to single levels or increments.

Indication

- Muscular insufficiency in the lumbar region with recurring lumbago
- Lumbar syndrome / chronic low back pain (with panel type I)
- Lumbago (with panel type I)
- Degenerative diseases of the lumbar spine (with panel type II)
- Acute and chronic intervertebral disc disorder (with panel type II)
- Myostatic insufficiency (with panel type II)
- Spinal instability (with panel type II)
- Spondyloarthropathy (with panel type II)
- Sciatica (without any neurological deficits) (with panel type III)
- Facet syndrome (with panel type III)
- Lumbar spinal stenosis (with panel type III)
- Unloading the vertebral joints after intervertebral disc surgery (with panel type III)
- Posttraumatic vertebral fractures

Contraindication

- Non-compliant patients
- Unstable vertebral fractures

Function

The MLO Dynamic is an orthosis which unloads the lumbar region by reducing lordosis, and which functionally mobilizes the lumbar region. It is a circular non-stretch orthosis with elastic inserts, which can be adjusted in width and wraps around the torso. For unloading the lumbar region and reducing lordosis, three different types of panels are included in delivery. Panel III is a chairback

panel which also supports the wearer laterally. By reducing the panel size step by step, a gradual mobilization can be acchieved.

Medical Device

MD The MLO Dynamic is a medical device.

⚠ Safety

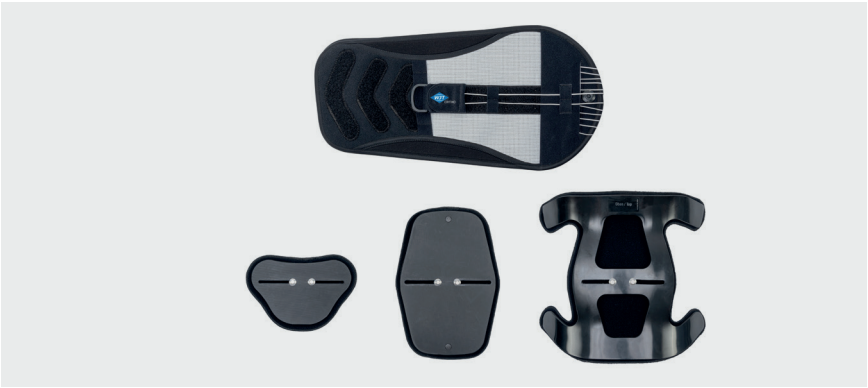
- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the 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) 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.

REF/Sizes

Pad type III available in 3 different heights:
Heigth 27 cm (body height below 165 cm)
Height 29 cm (body height 165 - 175 cm)
Height 31 cm (body height over 175 cm)

REF with Pad Height 27 cm	REF with Pad Height 29 cm	REF with Pad Height 31 cm	Size	Hip Circumference /cm
23.510.010.00	23.510.020.00	23.510.030.00	XS	55 - 70
23.510.011.00	23.510.021.00	23.510.031.00	S	65 - 80
23.510.012.00	23.510.022.00	23.510.032.00	M	75 - 90
23.510.013.00	23.510.023.00	23.510.033.00	L	85 - 100
23.510.014.00	23.510.024.00	23.510.034.00	XL	95 - 110
23.510.015.00	23.510.025.00	23.510.035.00	2XL	105 - 120
23.510.016.00	23.510.026.00	23.510.036.00	3XL	115 - 130

Scope of Delivery



REF	Product
23.510.0XX.00	MLO Dynamic Back Brace
90.396.303.01	MLO Dynamic_PatientInf_DE_EN

Application/Adjustment

1. Attach the handle of the pulley cord as close to the back of the orthosis as possible.
2. Extend the orthosis as much as possible by pulling it apart to its maximum length (fig. 1).

1

3. Place the orthosis around your waist, so the panel is positioned anatomically correct in your lumbar area.

- Panel type I
  = on the rhombus of michaelis / trigonum sacrale (lumbosacral region).

2

- Panel type II
  = bottom edge no lower than the highest point of the buttocks.

3

- Panel type III: bottom edge no lower than the highest point of the buttocks, top edge about two fingers' width below the tips of the shoulder blades.

4

Closing the Orthosis

1. Loosely close velcro fastening on top of your belly (fig. 5).

5

2. Check the position of the panel, and adjust if necessary.

Adjusting the Circular Compression

1. Pull the handle of the pulley cord forward with moderate force.

6

2. Attach the handle to the strip of loop material on the orthosis or to the flap on your belly (fig.7).

7

How It Works

Both the daily application time and the overall application time during which the orthosis should be worn as instructed depend on the treatment plan that your doctor has devised for you.

If scheduled in the treatment plan, a second visit to the orhthopedic technician is required, so the back panel can be switched and the step-by-step therapy can be gradually pursued. The panels required for this procedure are included with the orthosis upon delivery, and your orthopedic technician will decide together with your doctor whether and when to use them.

Comfort/Hygiene

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

Material

Textile Components (Latex Free):

- 50% Polyester
- 48% Polyurethane
- 2% Lycra

Product Care/ Cleaning/Maintenance

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.

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.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

90.396.303.01 Rev. 2022/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH