MLO Dynamic

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

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

WJT ORTHO

Inhalt

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

Beschreibung

Die Multi-Lumbal-Orthese (MLO) Dynamic ist ein modulares Versorgungs-Konzept für den Rücken.

Das zugrunde liegende biomechanische Prinzip ist die intraabdominelle Druckerhöhung in Verbindung mit Zugelementen und insgesamt drei Pelotten bzw. Überbrückungsrahmen, die indikationsbezogen ausgewählt und im Therapieverlauf im Sinne einer schrittweisen Mobilisierung des Patienten nach ärztlicher Vorgabe gewechselt werden können. Die Zugelemente sind im Funktionsprinzip eines Flaschenzuges ausgeführt und ermöglichen so die Einstellung des gewünschten Kompressionsgrades mit minimalem Kraftaufwand.

Indikation

Indikation Pelotte Typ I

- LWS-Insuffizienz mit rezidivierendem Lumbago
- Lumbal-/LWS-Syndrom
- Lumbalgie

Indikation Pelotte Typ II

- Degenerative Erkrankungen der LWS
- Akute und chronische Bandscheibenbeschwerden
- Myostatische Insuffizienz
- Lockerungssymptomatik
- Spondylarthrose

Indikation Pelotte Typ III

- Ischialgie (ohne neurolog. Ausfälle)
- Facettensyndrom
- Lumbale Spinalkanalstenosen
- Nach Bandscheiben-OP zur Wirbelgelenkentlastung
- Posttraumatische Wirbelfrakturen geringen Ausmaßes

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

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.14.02.1005
AT Tarif Nr.: 31661 030

Einsatzbereich

- L1 - L5*

*Es können grundsätzlich nur stabile Wirbelkörperbrüche mit diesem Produkt versorgt werden. Der angegebene Einsatzbereich ist die Einsatzempfehlung, die sich aus der biomechanischen Wirkungsweise des Hilfsmittels als max. Versorgungsbereich ergibt. In jedem Fall muss die abschließenden Beurteilung der Eignung für den individuellen Patientenfall durch Hinzuziehung einer ärztlichen Begutachtung erfolgen.

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
90.395.084.01	MLODynamic_UserManual_DE_EN

Anwendung/Anpassung

Vorbereitung:

1. Gewünschte Pelotte aus der Verpackung entnehmen.
2. Pelotte Typ III (Überbrückungsrahmen) kann thermoplastisch angeformt werden. Beachten Sie hierbei die maximale Verarbeitungstemperatur von 120 °C. Im Bereich der Verschiebeelemente (Schlitze) darf keine Erwärmung und Verformung vorgenommen werden.

Montage der Pelotte:

1. Pelotte entsprechend der Bezeichnung „oben" auf die Seilzugorthese legen.
2. Verriegelung an den Klickverschlüssen der Orthese beidseitig nach oben schieben, um diese zu öffnen. (Abb. 1).

3. Aufnahmezapfen der Pelotte in die Klickverschlüsse der Orthese einsetzen und Verriegelung zuschieben. Dafür das angrenzende Seitenteil der Orthese drehen um besser an die Verriegelung zu kommen (Abb. 2).

4. Vorgang auf der anderen Seite wiederholen.
5. Den Griff des Seilzuges möglichst weit hinten festkletten.
6. Die Orthese auf ihre maximale Länge auseinander ziehen (Abb. 3).

Anlegen der MLO Dynamic:

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

- Pelotte Typ I
  = Sakraldreieck/Michaelisraute

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

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

Type III

Schließen der Orthese:

1. Mithilfe der Griffschlaufen den vorderen Klettverschluss locker über dem Leib schließen (Abb. 4).

4

2. Position der Pelotte überprüfen, ggf. korrigieren.

Einstellen der zirkulären Kompression:

1. Griff des Seilzuges dosiert nach vorne ziehen (Abb. 5).

5

2. Ggf. die Seillänge im aufklettbaren Griff korrigieren. Dazu den Knoten wie gewünscht versetzen (Abb. 6).

6

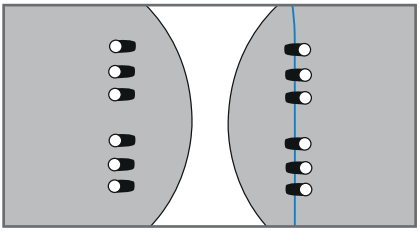
3. Die Kompression so einstellen, dass das Abdomen sichtbar angehoben wird.
4. Griff auf den umlaufenden Flauschstreifen oder die Bauchlasche festklletten (Abb. 7).

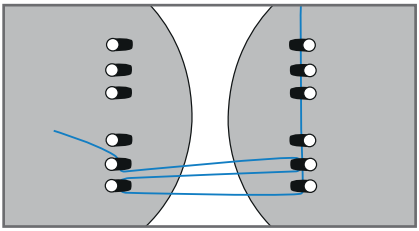
7

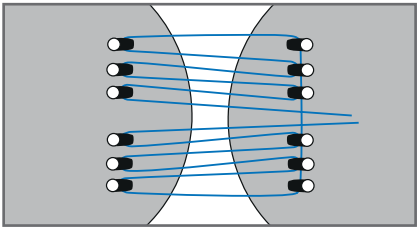
Anpassung:

Das Seilzugsystem sorgt beim Zuziehen für eine selbstständige Anpassung der Orthese an die Körperform des Patienten.

Seilzug auf rechts umfädeln:
Der Seilzug kann alternativ auf die rechte Seite umgebaut werden (z. B. für Linkshänder-Anwendung). Den Knoten der Schnur lösen und die Schnur aus allen Ösen herausziehen. Mit dem Einfädeln rechts beginnen und die Schnur soweit durchziehen, dass beide Enden gleich lang sind. Entsprechend der Abbildungen die Schnur abwechseln rechts und links durch die Rollen einfädeln. Abschließend verläuft die Schnur mittig durch die Ösen und weiter zu den Führungslaschen, sodass sie wieder verknotet werden kann.







Komfort/Hygiene

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

Lagerung/Entsorgung

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

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.

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 Druck-begrenzung, für Transport und Lagerung

Medizinprodukt

Contents

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

Description

The Multi-Lumbar-Orthosis (MLO) is a modular therapy concept for the back.

The underlying biomechanical principle is the increase of intra-abdominal pressure in combination with pulley-components as well as three back-pads (including a chair-back pad). The pads are chosen according to the indication, and, during the course of the therapy, can be switched with the other pads according to the doctor's instructions. This way, the patient gets mobilized step-by-step. The pulling-components work like a pulley system; this allows for the compression level to be adjusted with minimal effort.

Indication

Indication Panel Type I

- Lumbar insufficiency with recurring lumbago
- Low back pain
- Lumbago

Indication Panel Type II

- Degenerative diseases of the lumbar spine
- Acute and chronic intervertebral disk disorder
- Myostatic insufficiency
- Spinal instability
- Spondyloarthropathy

Indication Panel Type III

- Sciatica (without neurological deficits)
- Facet syndrome
- Lumbar spinal stenosis
- Postoperative after intervertebral disk surgery
- Minor 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. The MLO Dynamic 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 pads are included in delivery. Pad III is a chairback pad which also supports the patient laterally. By reducing the pad size step by step, a gradual mobilization can be acchieved.

Reimbursement Code

DE HMV-No.: 23.14.02.1005
AT Tarif No.: 31661 030

Application Area

- L1 - L5*

*In general, the orthosis should only be worn by patients with stable vertebral fractures. The application area given above is an application recommendation based on the biomechanical function of the orthosis. An individual evaluation by a doctor will always be necessary to determine whether the orthosis is suited for the patient in question.

Medical Product

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 is 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
90.395.084.01	MLODynamic_UserManual_DE_EN

Application/Adjustment

Preparation:

1. Take the selected pad from the packaging.
2. Pad type III (chairback pad) can be thermoformed. Please note that the maximum processing temperature is 120 °C. Do not heat, bend or deform on or around sliding cut-outs (slots).

Installing the Pad:

1. Place the pad on the cable-pull-orthosis, with the sticker saying „top" at the top.
2. Push the locks of the click fasteners up to open the fasteners. (Fig. 1).

3. Insert the pegs on the pad into the click fasteners, and close the locks. To do so, turn the lateral part of the orthosis in order to reach the locks better. (Fig. 2).

4. Repeat on other side.
5. Attach the handle of the pulley cord as close to the back of the orthosis as possible.
6. Extend the orthosis as much as possible by pulling it apart to its maximum length (image 3).

Applying the MLO Dynamic:

1. Place the orthosis around the patient's waist, so the pad is positioned anatomically correct in the lumbar area.

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

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

- Pad type III = bottom edge no lower than the highest point of the buttocks, top edge about two fingers' width below the tip of the shoulder blade.

Type III

Closing the Orthosis:

1. Using the hand straps, loosely close the front hook-and-loop fastener. (Fig. 4).

4

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

Adjusting the Circular Compression:

1. Pull the handle of the pulley cord forward with moderate force (Fig. 5).

5

2. If necessary, adjust the length of the pulley cord. To do so, open the handle on the cord by undoing the hook-and-loop fastening, and re-tie the knot as desired (Fig. 6).

6

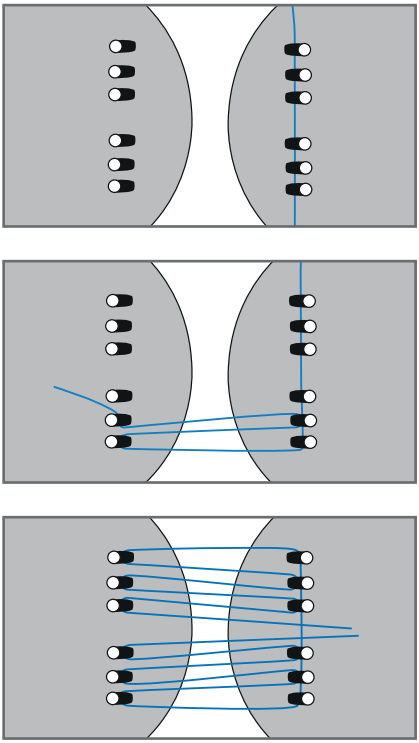
3. Adjust the compression so the patient's abdomen is visibly lifted.
4. Attach the handle to the circumferential strip of loop material on the orthosis or to the flap on your belly (Fig. 7).

7

Adjustment:

When tightened, the cable pull will automatically cause the orthosis to adapt to the patient's body shape.

Retrofitting the Pulley Cord to the Right Side:
Alternatively, the pulley cord can be switched to the right side (e.g. for left-handed-use). To do so, undo the knot on the cord and pull the cord out of all eyelets Start threading on the right side and pull the cord through until both ends are the same length. As shown in the illustrations, alternately thread the cord through the rollers on the right and left side.



Comfort/Hygiene

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

Storage/Disposal

The orthosis does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

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.

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

MD 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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.084.01 Rev. 2022/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH