Osteo-Comfort

Patienteninformation
Patient Information

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie haben von Ihrem Arzt die „Osteo-Comfort Orthese" verschrieben bekommen. Die Osteo-Comfort-Orthese wird Ihnen helfen, sich wieder aktiv aufzurichten. Sie werden sich bei Bewegungen sicherer fühlen und können sich aktiver und schmerzfreier bewegen, was Ihrer Muskulatur zugute kommen wird. Die Osteo-Comfort ist nachgewiesenermaßen sehr wirkungsvoll. Gleichzeitig trägt sie sich angenehm und bequem.

Wir wünschen Ihnen einen guten Therapieverlauf!

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF / Größen	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

Die Osteo-Comfort ist eine hochfunktionelle Rückenorthese, bestehend aus Wirbelsäulen-Reklinator und zirkulärer Lumbal-Orthese. Sie richtet den Körper dynamisch auf und unterstützt dadurch die Aktivierung der Muskulatur.

Indikation

- Stabile Wirbelkörperfrakturen der LWS und der unteren BWS (z. B. bei Osteoporose)
- Deckplatten-Kompressionsbruch (stabile Fraktur)
- Lumbale Instabilität
- Impressionsfraktur
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis

Kontraindikation

- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Aufrichtung des Schultergürtels
- Stabilisierung der Wirbelsäule
- Unterstützung der Rücken- und Bauchmuskulatur
- Kombination von Wirbelsäulen-Reklinator und zirkulärer Lumbal-Orthese
- Anziehen ohne Verdrehen des Oberkörpers
- Zuziehen mit nur geringem Kraftaufwand dank 6-facher Umlenkung

Abrechnungsposition

DE: HMV-Nr.: 23.15.04.2004
AT: Tarif-Nr.: 31013 056

Medizinprodukt

MD Die Osteo-Comfort 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

Lange Ausführung, Körpergröße über 165 cm			
REF	**Produkt**	**Umfangsmaß/cm**	**Größe**
22.610.020.00	Osteo-Comfort Orthese XS lang	55 - 70	XS
22.610.021.00	Osteo-Comfort Orthese S lang	65 - 80	S
22.610.022.00	Osteo-Comfort Orthese M lang	75 - 90	M
22.610.023.00	Osteo-Comfort Orthese L lang	85 - 100	L
22.610.024.00	Osteo-Comfort Orthese XL lang	95 - 110	XL
22.610.025.00	Osteo-Comfort Orthese 2XL lang	105 - 120	2XL
22.610.026.00	Osteo-Comfort Orthese 3XL lang	115 - 130	3XL

Kurze Ausführung, Körpergröße unter 165 cm			
REF	**Produkt**	**Umfangsmaß/cm**	**Größe**
22.610.010.00	Osteo-Comfort Orthese XS kurz	55 - 70	XS
22.610.011.00	Osteo-Comfort Orthese S kurz	65 - 80	S
22.610.012.00	Osteo-Comfort Orthese M kurz	75 - 90	M
22.610.013.00	Osteo-Comfort Orthese L kurz	85 - 100	L
22.610.014.00	Osteo-Comfort Orthese XL kurz	95 - 110	XL
22.610.015.00	Osteo-Comfort Orthese 2XL kurz	105 - 120	2XL
22.610.016.00	Osteo-Comfort Orthese 3XL kurz	115 - 130	3XL

Lieferumfang

Anwendung / Anpassung

1. Öffnen Sie den Klettverschluss des Leibteils. Führen Sie die Arme durch die Schultergurte und ziehen Sie die Orthese wie einen Rucksack an. (Abb. 1)

1

2. Mithilfe der Griffschlaufen den vorderen Klettverschluss locker über dem Leib schließen. (Abb. 2)

2

3. Griff des Seilzuges dosiert nach vorne ziehen. (Abb. 3)

3

4. Griff auf den umlaufenden Flauschstreifen oder die Bauchlasche festkletten (Abb. 4)

4

5. Ziehen Sie die Gurtenden nach unten und gleichzeitig nach hinten, bis Sie eine aufrichtende Wirkung spüren. (Abb. 5)

5

6. Kletten Sie die Enden der Schultergurte auf den Schulterpolstern fest. (Abb. 6)

6

Wirkungsweise

Aktivität und Bewegung sind wichtige Voraussetzungen zum Erhalt und Aufbau der Muskulatur. Muskeln und Knochen stehen in einem funktionellen Zusammenhang. Knochenmasse und Knochenfestigkeit erhöhen sich, wenn der Knochen einem Reiz der Muskulatur ausgesetzt wird, d.h. der Muskel Kraft auf den Knochen bringt. Bei zu geringer Beanspruchung, wie z.B. wenig Bewegung und Aktivität, bildet sich nicht nur die Muskulatur zurück (sie atrophiert), sondern mit der Zeit nimmt auch die Stabilität der Knochen ab. Die Osteo-Comfort-Orthese unterstützt Sie bei der aktiven Aufrichtung und Bewegung. In Absprache mit Ihrem Arzt kann zusätzlich ein muskelaufbauendes Training sinnvoll sein.

Komfort / Hygiene

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

Die Orthese ist durch die notwendige individuelle Anpassung (produktabhängige Formung und/oder spanabhebende Bearbeitung) nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

Material

Textile Anteile (Latex-frei):
- 50% Polyester
- 48% Polyurethan
- 2% Lycra

Reklinator:
Federstahl

Produktpflege / Reinigung / Wartung

Bei der Osteo-Comfort-Orthese werden funktionelle Materialien verwendet, deren Eigenschaften genau auf die gewünschte Therapie-Wirkung abgestimmt sind.

Um diese Eigenschaften über den Therapie-Zeitraum zu erhalten, bitten wir Sie, die folgenden Pflegehinweise zu beachten:

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 deemed it appropriate for you to wear an "Osteo-Comfort Orthosis". The Osteo-Comfort Orthosis will assist you in actively straightening yourself back up. You will feel more secure and be able to move more actively and free of pain which will benefit your muscular system. The Osteo-Comfort has proven to be very effective. At the same time it is comfortable and convenient to wear.

We wish you good progress with your therapy!

Content

Product Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF / Sizes	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

Product Description

The Osteo-Comfort is a highly functional back orthosis, which consists of a spine reclinator and a circular lumbar orthosis. It dynamically straightens the body and thus supports muscle activation.

Indication

- Stable vertebral fractures of the lumbar and lower thoracic spine (e.g. caused by osteoporosis)
- Spinal compression fracture (stable fracture)
- Lumbar instability
- Impression fracture
- Conservative therapy for tumors or spondylitis

Contraindication

- Non-compliant patients

Function

- Straightening of the shoulder girdle
- Stabilisation of the spine
- Support of the dorsal and abdominal muscles
- Combines a spine reclinator with a circular lumbar orthosis
- Can be donned without twisting the upper body
- Closing requires only little strength thanks to a six-fold pulley system

Reimbursement Code

DE: HMV-Nr.: 23.15.04.2004
AT: Tarif-Nr.: 31013 056

Medical Device

MD The Osteo-Comfort 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

Long Version, Patient Taller Than 165 cm			
REF	**Product**	**Circumference/cm**	**Size**
22.610.020.00	Osteo-Comfort Orthosis Long XS	55 - 70	XS
22.610.021.00	Osteo-Comfort Orthosis Long S	65 - 80	S
22.610.022.00	Osteo-Comfort Orthosis Long M	75 - 90	M
22.610.023.00	Osteo-Comfort Orthosis Long L	85 - 100	L
22.610.024.00	Osteo-Comfort Orthosis Long XL	95 - 110	XL
22.610.025.00	Osteo-Comfort Orthosis Long 2XL	105 - 120	2XL
22.610.026.00	Osteo-Comfort Orthosis Long 3XL	115 - 130	3XL

Short Version, Patient Shorter Than 165 cm			
REF	**Product**	**Circumference/cm**	**Size**
22.610.010.00	Osteo-Comfort Orthosis Short XS	55 - 70	XS
22.610.011.00	Osteo-Comfort Orthosis Short S	65 - 80	S
22.610.012.00	Osteo-Comfort Orthosis Short M	75 - 90	M
22.610.013.00	Osteo-Comfort Orthosis Short L	85 - 100	L
22.610.014.00	Osteo-Comfort Orthosis Short XL	95 - 110	XL
22.610.015.00	Osteo-Comfort Orthosis Short 2XL	105 - 120	2XL
22.610.016.00	Osteo-Comfort Orthosis Short 3XL	115 - 130	3XL

Scope of Delivery

Application / Adjustment

1. Open the hook-and-loop fastener of the circular orthosis. Put your arms through the shoulder straps, so the orthosis sits on your back like a backpack. (Fig. 1)

1

2. Close the front hook-and-loop fastener loosely in front of the belly, using the hand straps. (Fig. 2)

2

3. Pull the handle of the pulley system to the front with medium force. (Fig. 3)

3

4. Attach the handle to the circular strip of loop material or to the wide belly strap. (Fig. 4)

4

5. Pull the strap ends down and simultaneously towards the back until you can feel a straightening effect. (Fig. 5)

5

6. Attach the end of the shoulder straps to the shoulder pads with the hook-and-loop fasteners. (Fig. 6)

6

How It Works

Activity and exercise are essential in maintaining and building up the muscular system. Muscles and bones are functionally associated with each other. Osseous mass and stability improve when the muscular system exerts stimuli on the bone, i.e. the muscle imposes force on the bone. If the muscles are not subjected to stress, if, for example, a lack of movement and activity occurs, the muscular system will not only degenerate (atrophy) but the stability of the bones will also decline. The Osteo-Comfort orthosis supports you in actively straightening up, and moving. Muscle-building excercises may be beneficial - please consult your doctor on this.

Comfort / Hygiene

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

Due to the required individual adjustment (product-dependent shaping and/or machining) of the orthosis it is not suitable for reuse by other persons!

Material

Textile components (latex free):
- 50% Polyester
- 48% Polyurethane
- 2% Lycra

Reclinator:
Spring steel

Product Care / Cleaning / Maintenance

The Osteo-Comfort Orthosis contains functional materials whose properties are individually adjusted to the desired outcome of the therapy.

In order to maintain these properties for the duration of your therapy, we ask you to adhere to the following care instructions:

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Storage / Disposal

Product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with 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.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.396.106.01 Rev. 2022/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH