Osteo-Light

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.teufel-international.com

Teufel

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Sicherheit	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Lieferumfang	DE-4
Maße nehmen	DE-4
REF/Größen	DE-4
Eigenschaften	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-5
Material	DE-7
Komfort/Hygiene	DE-7
Kompatibilität	DE-7
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-8
Einsatz des Produktes	DE-8
Lagerung/Entsorgung	DE-8
Zeichenerklärung	DE-8

Beschreibung

Die Osteo-Light-Orthese ist ein neues Konzept in der Osteoporose-Therapie. Sie richtet den Körper dynamisch auf und unterstützt dadurch die Aktivierung der Muskulatur.

Bemerkenswert ist ihr hoher Tragekomfort, der für die außergewöhnlich gute Compliance sorgt.

Eine spezielle Ringführung der Reklinations-Gurte verhindert zuverlässig Druck auf das Gefäß-Nervenbündel in der Achselhöhle.

Indikation

- stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen
- Muskuläre Insuffizienz

Kontraindikation

- Instabile Wirbelkörperfrakturen
- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Aufrichtung des Schultergürtels
- Stabilisierung der Wirbelsäule
- Unterstützung der Rücken- und Bauchmuskulatur

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.15.04.4012
AT Tarif Nr.: 31013 021

Medizinprodukt

MD Die Osteo-Light 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
Kurze Ausführung: Körpergröße unter 165 cm

REF lange Ausführung 49 cm Länge	REF kurze Ausführung 44 cm Länge	Größe	Umfangsmaß/cm
22.410.001.00	22.411.001.00	S	72 - 82
22.410.002.00	22.411.002.00	M	82 - 92
22.410.003.00	22.411.003.00	L	92 - 102
22.410.004.00	22.411.004.00	XL	102 - 112
22.410.005.00	22.411.005.00	2XL	112 - 122
22.410.006.00	22.411.006.00	3XL	122 - 132

Lieferumfang

REF	Produkt
22.41X.00X.00	Osteo-Light Orthese
90.395.047.01	OsteoLight_UserManual_DE_EN

Maße nehmen

Für die Auswahl der passenden Osteo-Light benötigen Sie zwei Umfangsmaße des Patienten. Messen Sie dafür sowohl den Hüftumfang als auch den Umfang in Höhe des Bauches. Verwenden Sie das größere der beiden Umfangsmaße für die Orthesen-Auswahl.

TIPP: Bei Grenzwerten zwischen zwei Größen bitte folgendes beachten:
Bei Verwendung des Umfangs der Hüfte nehmen Sie im Zweifelsfall die kleinere Größe (z.B. Hüftmaß 92 cm – Größe M). Bei Verwendung des Umfangs in Höhe des Bauches nehmen Sie im Zweifelsfall die größere Größe (z.B. Leibumfang 92 cm – Größe L)

Eigenschaften

Anwendung/Anpassung

1. Klettverschluss der Abdeckung der Rückenstäbe öffnen und weiße Rückenstäbe aus den Kanälen herausziehen.

2. Endschutzkappen von den Rückenstäben abziehen.

3. Gerade Rückenstäbe in anatomische Form schränken.(Anhaltspunkt: siehe Biegehilfe auf der Rückseite der Verpackung).

4. Länge der Stäbe entsprechend der Körpergröße des Patienten kürzen (absägen).

5. Endschutzkappen wieder auf die Rückenstäbe aufschieben.

6. Anatomisch angepasste Rückenstäbe in die Orthesenkanäle schieben (Abb.2).

7. Orthese mit zwei Finger breitem Abstand zu C7 an den Rücken des Patienten halten, um die Passform zu überprüfen (Länge bzw. Biegeradius der Stäbe) (Abb.3).

8. Orthese wie einen Rucksack über die Schultern ziehen (Abb.4).

9. Leibteil unter mäßiger Spannung schließen (Abb. 5).

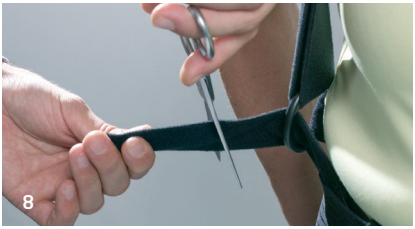
10. Klickverschluss des Leibgurtes schließen (Abb. 6).

11. Durch die seitlichen Ringe wird die Stärke der Aufrichtung beeinflusst. Je weiter der Ring in dorsale Richtung positioniert wird (nach hinten), umso stärker ist die aufrichtende Wirkung der Orthese. Die Lage der Ringe wird durch die drei Zuggurte beeinflusst (Abb. 7).

- **a)** Gurt 1: Schultergurt (stärker angezogen: Ring bewegt sich nach oben)
- **b)** Gurt 2: vorderer Leibgurt (stärker angezogen: Ring bewegt sich nach vorn)
- **c)** Gurt 3: hinterer Leibgurt (stärker angezogen: Ring bewegt sich nach hinten)

12. Die Gurte können individuell gekürzt werden. Dazu den Y-Klett entfernen, Gurt abschneiden und Y-Klett wieder ansetzen.

13. Hinteren Leibgurt auf mäßige Spannung einstellen, indem der individuell gekürzte Gurt mit dem Y-Klett rücklaufend um den Ring befestigt wird (Abb. 8).



14. Vorderen Leibgurt ebenfalls mäßig gespannt einstellen.

15. Schulterpolster in der Höhe so positionieren, dass die Schultergurte nicht in die Achseln einschneiden.

16. Schultergurt so einstellen, dass eine aufrechte Haltung des Patienten aktiv möglich ist.

17. Der dorsale Anteil des Leibteils ist auf dem Rückenteil aufgeklettet. Es kann abgeklettet und in der Höhe an die Körperform angepasst werden (Abb. 9).

9

Material

Bandagenteil:

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

Orthesenteil:

- Aluschienen
- PE

Komfort/Hygiene

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

Kompatibilität

Die Osteo-Light-Orthese ist nicht zur Kombination mit anderen als in dieser Gebrauchsanleitung genannten Produkten bestimmt.

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Einsatz des Produktes

Das Produkt ist zum Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.

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

Notizen/Notes

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
Scope of Delivery	EN-4
Taking Measurements	EN-4
REF/Sizes	EN-4
Description	EN-5
Application/Adjustment	EN-5
Material	EN-7
Comfort/Hygiene	EN-7
Compatibility	EN-7
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-8
Product Use	EN-8
Storage/Disposal	EN-8
Legend to Symbols	EN-8

Description

The Osteo-Light Orthosis represents a new concept within the field of osteoporosis therapy. It dynamically straightens the body, and thereby supports muscle activation.

It offers a very high level of wearing comfort to the patient, thereby also granting exceptionally good compliance.

The reclination straps are positioned and guided in a way that reliably helps prevent any pressure on the neurovascular bundle in the axilla.

Indication

- Stable osteoporotic vertebral fractures
- Muscular insufficiency

Contraindication

- Unstable vertebral fractures
- Non-compliant patients

Function

- Straightening the shoulder girdle
- Stabilisation of the spine
- Support of the dorsal and abdominal muscles

Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.15.04.4012
AT Tarif Nr.: 31013 021

Medical Device

MD The Osteo-Light 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.

REF/Sizes

Long Version: Body Height over 165 cm
Short Version: Body Height below 165 cm

REF Long Version Length 49 cm	REF Short Version Length 44 cm	Size	Circum-ference/cm
22.410.001.00	22.411.001.00	S	72 - 82
22.410.002.00	22.411.002.00	M	82 - 92
22.410.003.00	22.411.003.00	L	92 - 102
22.410.004.00	22.411.004.00	XL	102 - 112
22.410.005.00	22.411.005.00	2XL	112 - 122
22.410.006.00	22.411.006.00	3XL	122 - 132

Scope of Delivery

REF	Product
22.41X.00X.00	Osteo-Light Orthosis
90.395.047.01	OsteoLight_UserManual_DE_EN

Taking Measurements

In order to be able to select the correct size you need two patient measurements. Measure both the hip circumference and the abdominal circumference. Use the larger of the two measurements to determine the right size for your patient.

TIP: If the measurement is close to the next smaller or larger size, please note:
If you use the hip measurement to determine the size of the orthosis, select the smaller applicable size (e.g. hip circumference 92 cm - size M). If you use the abdominal circumference to determine the size of the orthosis, select the larger applicable size (e.g. abdominal circumference 92 cm - size L).

Description

Application/Adjustment

1. Open the hook-and-loop closures on the cover of the dorsal rods, and pull the two white dorsal rods out of their channels.

2. Remove the end caps from the dorsal rods.

3. Bend the dorsal rods into anatomical shape. (Use bending guide on back of box as a reference.)

4. Shorten the rods according to the patient's body height (use a saw).

5. Put the end caps back on the dorsal rods.

6. Push the anatomically shaped dorsal rods back into the channels on the orthosis (fig. 2).

7. Hold the orthosis against the patient's back to check if length and shape fit (length and/or bending radius of rods). Take care to leave a gap of two finger widths between the orthosis and C7 (fig. 3).

8. Ask the patient to don the orthosis, like a backpack, over the shoulders (fig. 4).

9. Close the waist binder with moderate tension (fig. 5).

10. Close the buckle on the waist binder (fig. 6).

11. The lateral rings on the orthosis influence how strongly the patient is straightened up. The further these rings are moved towards the back (dorsally), the stronger the orthosis' straightening effect will be. The position of the rings is influenced by the three (fig. 7).

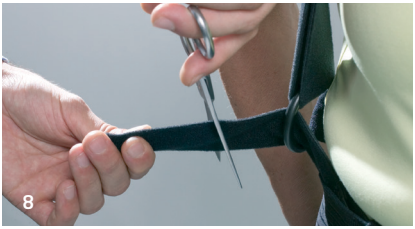
a) Strap 1: Shoulder strap (ring moves forward when strap is tightened).

b) Strap 2: anterior waist strap (ring moves forward when strap is tightened).

c) Strap 3: posterior waist strap (ring moves towards the back when strap is tightened).

12. The straps can be shortened individually. To do so, remove the hook-and-loop fastener from the strap, shorten the strap, and reattach the hook-and-loop fastener.

13. Moderately tighten the posterior strap, by feeding the shortened strap through the ring and attaching it to itself with the hook-and-loop fastener (fig. 8).



14. Moderately tighten the anterior strap as well.

15. Adjust the position of the shoulder pad so the shoulder strap does not cut into the patient's armpits.

16. Adjust the shoulder strap in a way that allows the patient to actively straighten up.

17. The dorsal part of the waist liner is attached to the back component with hook-and-loop fasteners. It can be detached in order to adjust its position to the patient's body shape (fig. 9).

9

Material

Bandage component:

- 50% polyester
- 48% polyurethane
- 2 % spandex

Orthosis component:

- Aluminum rods
- Polyethylene

Comfort/Hygiene

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

Compatibility

The Osteo-Light Orthosis may not be combined with products other than those mentioned in this instruction manual.

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry-clean.

Product Use

This product is intended to be used on one patient only.

Storage/Disposal

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

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

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.047.01 Rev. 2021/04 © Wilhelm Julius Teufel GmbH