

T-FLEX RSK

Rahmenstützkorsett

Modulare Wirbelsäulenorthese



T-FLEX RSK

HMV-Nummer
23.15.01.0004

TIGGES innovative Modul-Orthesen



Patent erteilt

Patienten-Information

T-FLEX RSK

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen mit der **T-FLEX RSK** ein effektives Qualitätsprodukt verordnet. Wir hoffen, dass diese Wirbelsäulenorthese Ihren schnellstmöglichen Heilungsprozess unterstützen wird. Hierzu ist es sehr wichtig, dass Sie diese Gebrauchsanweisung **vollständig** und **sorgfältig durchlesen!**

Durch den modularen Aufbau der **T-FLEX RSK** besteht die Möglichkeit, Ihnen eine konfektionierte Wirbelsäulenorthese maßgenau anzupassen. Für die korrekte therapeutische Wirkung ist ein genaues Anpassen durch einen hierfür geschulten Orthopädietechniker erforderlich, der auch die Einweisung in das System mit Ihnen vornimmt.

Um eine bestmögliche Therapie mit der **T-FLEX RSK** zu erzielen, möchten wir Sie bitten, die folgenden Seiten in Ruhe zu lesen und die vorgegebenen Anleitungen zu beachten. Der gewünschte Therapieeffekt kann selbstverständlich nur dann eintreten, wenn die Orthese korrekt getragen wird.

Wir freuen uns, wenn die **T-FLEX RSK** Ihnen bestmöglich hilft und zu Ihrem guten Lebensgefühl beiträgt.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung ist die Entlastung der Wirbelsäule mit Bewegungseinschränkung in der Sagittal-, Frontal-, und Horizontalebene (s. Indikationen).

Leistungsmerkmale

Die Orthese ist geeignet für Patienten ab 12 Jahren und einer Körpergröße von 140 bis 210 cm mit Schädigung im Wirbelsäulen-Bereich.

Anlegen der T-FLEX RSK

- Alle Klettteile vor dem Anlegen öffnen, damit die höchstmögliche Kompression (Zug) erzielt werden kann. Es wird empfohlen, immer ein Unterhemd unter der Orthese anzuziehen.
- **Achtung:** Beim Anlegen der Orthese seitlich in das Hilfsmittel einsteigen, sodass die Reklinationsbügel möglichst wenig auseinandergedrückt werden. Anschließend die Orthese am Rumpf drehen und mittig positionieren. Die Reklinationsbügel sollten leicht unterhalb des Schlüsselbeins aufliegen.



1



2



3



4



5



6

- Das untere Mieder mit der aufgesetzten „Schließschleufe“ so schließen, dass bei guter Verträglichkeit ein fester Halt gegeben ist, Abb. 1 und 2. Darauf achten, dass die Bauchpelotte mittig auf dem Bauch (schräg unten aufsetzend) aufliegt.
- Danach das obere Mieder so schließen, dass die gesamte Orthese fest am Körper anliegt, Abb. 3 und 4. Die Reklinationspelotten sollten knapp unterhalb des Schlüsselbeins aufliegen.
- Den Unterstützungsgurt von schräg oben nach schräg unten so stramm wie verträglich, gleichmäßig von beiden Seiten schließen, Abb. 5. Zum Schluss die Schultergurte anziehen, Abb. 6.
- Die Bügel und Stäbe der Orthese sollten eng anliegen und einen guten Halt verschaffen, dürfen aber nicht einschneiden oder starke Druckstellen verursachen. Bei ungenauem Sitz der Orthese kontaktieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker.

Bei dem **ersten Anlegen** der Orthese muss **durch einen Orthopädietechniker** der **optimale und individuelle Sitz** überprüft und ggf. korrigiert werden!

Durch falsches Anlegen der Orthese kann es zu Materialbeeinträchtigungen kommen.

Ablegen der T-FLEX RSK

- Zuerst die Schultergurte und den Unterstützungsgurt vorne lösen, danach zunächst das obere Mieder öffnen und dann das untere.
- Die Reklinationsbügel vorsichtig leicht auseinander ziehen, um die Orthese bequem ausziehen zu können – seitliches Aussteigen ist meist einfacher.
- Die Orthese ablegen und anschließend **sofort alle Klettverschlüsse wieder schließen**, damit durch die „Kletten“ das elastische Material nicht beschädigt wird

Bitte zusätzlich beachten

- Bei der **T-FLEX RSK** handelt es sich um ein hochwertiges Hilfsmittel, dessen therapeutische Wirkung **nur bei einer qualifizierten und individuell richtigen Anpassung durch die hierfür geschulten Orthopädietechniker** erzielt werden kann! Die Abgabe kann daher grundsätzlich nur durch das Fachhandwerk für Orthopädietechnik erfolgen!
- Die **T-FLEX RSK** sollte nur **unter ärztlicher Anleitung getragen** werden. Hierbei sind die Angaben dieser Gebrauchsanweisung **unbedingt** zu beachten. Die Entscheidung, wann innerhalb der Therapiestufen gewechselt werden soll, **kann nur der behandelnde Arzt treffen**.
- Die **T-FLEX RSK** ist nur zur einmaligen Versorgung für einen Patienten vorgesehen. Bei Nichtbeachtung kann es z. B. zu Materialbruch und/oder Infektionen kommen.
- Eine Bearbeitung/Veränderung der Kunststoffteile oder der Stäbe der **T-FLEX RSK** darf nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Werden die elastischen Materialien der **T-FLEX RSK** nachträglich verändert, kann die Leistungsfähigkeit der **T-FLEX RSK** nicht mehr gewährleistet werden.
- Eine Entsorgung der **T-FLEX RSK** kann problemlos über den Hausmüll vorgenommen werden.
- Sollten Sie **außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden)** feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Pflegeanleitung

Die Orthese nach Möglichkeit nur durch Handwäsche reinigen. Hierzu die Orthese in 30° heißes Wasser legen und mit Waschmittel säubern. Die Orthese nicht maschineltrocknen oder bügeln, sondern aufgehängt an der Luft trocknen lassen.

Ein Waschen der Polster und Mieder in der Waschmaschine ist nur bei Demontage der Orthese möglich. Fragen Sie unbedingt vorher ihren Orthopädietechniker.

Der Wiederausammenbau des Hilfsmittels ist nur durch den Orthopädietechniker möglich!

	DEU	ENG	ESP	ITA
	Handwäsche	Hand wash	Lavar a mano	Lavare a mano
	Chlorbleiche nicht möglich	Do not bleach	No blanquear	Non candeggiabile
	Nicht bügeln	Do not iron	No planchar	Non stirare
	Keine chem. Reinigung möglich	Do not dry clean	No lavar en seco	Non lavare a secco
	Trocknen im Trommelrockner nicht möglich	Do not tumble dry	No usar máquina secadora	Non asciugabile in asciugatrice

**Die Orthese keinesfalls direkter Hitze aussetzen!
(z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung)!**

Körperschweiß, kosmetische Fette und Öle beeinträchtigen die Lebensdauer, insbesondere der elastischen Gewebe, deshalb wird gelegentliches Waschen empfohlen:

- nur in lauwarmem Wasser (ca. 30°C)
- nur Feinwaschmittel verwenden
- nicht reiben oder bürsten
- nach dem Wäschebad gut ausspülen
- flach auf Frottiertuch auslegen, einrollen und ausdrücken – nicht wringen
- beim Trocknen Sonneneinwirkung, Ofen- oder Heizungsnähe vermeiden
- **keinesfalls im Heißlufttrockner trocknen**
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Material

Folgende Materialien werden verwendet:

Stoffe & Polster	Polyamid, Polyurethan, Polyester, Elasthan, Viskose, Baumwolle
Kunststoffe	Polyethylen, Polyamid
Metalle	Federbandstahl, Aluminium

Die elastischen Materialien der Mieder enthalten Latex, das zu einer Sensibilisierung der Haut und/oder allergischen Reaktionen führen kann. Bitte konsultieren Sie gegebenenfalls Ihren Arzt.

Die eingesetzten Kunststoff- und Textilmaterialien unterliegen einem natürlichen Alterungsprozess und sollten daher i. d. R. nicht länger als fünf Jahre (nach Herstellungsdatum) genutzt werden.

Symbole

	DEU	ENG	ESP	ITA
	Hersteller	Manufacturer	Fabricante	Fabbricante
	Ist ein Medizinprodukt	Medical device	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Unique Device Identification	Unique Device Identification	Unique Device Identification	Unique Device Identification
	Herstellerdatum	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione
	Verwendbar bis	Use by date	Fecha de caducidad	Utilizzare entro la data indicata
	Chargenkennzeichnung	Batch code	Código de lote	Codice di lotto
	Nicht zur Wiederverwendung (Einmalgebrauch)	Do not reuse	No reutilizar	Utilizzare solo una volta
	Vor Nässe schützen	Keep dry	Manténgase seco	Conservare a secco
	Vor Lichteinstrahlung schützen	Keep away from sunlight	Manténgase fuera de la luz del sol	Conservare al riparo dalla luce solare
	Latex-Bestandteil	Item contains or has a presence of natural rubber latex	Contiene látex	Contiene lattice

Indikationen

Morbus Bechterew: BWS/LWS mit ausgeprägter Hyperkyphose; Post-OP Fusion: BWS langstreckig bei deutlich insuffizientem Implantatlager und/oder Wirbelkörperersatz, LWS ein-/mehretagig mit Deformität bei deutlich insuffizientem Implantatlager und/oder Wirbelkörperersatz, BWS/LWS ein-/mehretagig ohne/mit Deformität bei deutlich insuffizientem Implantatlager und/oder Wirbelkörperersatz; Trauma: polysegmentale BWS-Fraktur oder LWS-Fraktur oder BWS-/LWS-übergreifende Fraktur, instabil und/oder mit Hinterkantenbeteiligung/signifikanter Verletzung der Bandscheibe und/oder ligamentärer Strukturen; polysegmentaler Tumorfall/Metastasen: BWS: mit mindestens einer bestehenden Fraktur mit Deformität mit ausgeprägter Haltungsinsuffizienz, BWS/LWS: mit mindestens einer bestehenden Fraktur mit Deformität im BWS-Bereich oder im BWS-/LWS-Bereich.

Nebenwirkungen

Unter der Voraussetzung einer sachgemäßen Anwendung (richtiges Anlegen) sind Nebenwirkungen bis jetzt nicht bekannt. Zu fest anliegende Bandagen oder Orthesen können prinzipiell zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Durch das Prinzip der Bandage (Delordosierung durch Erhöhung des intraabdominalen Druckes) kann es prinzipiell zu einer Risikoerhöhung von Erkrankungen, die im Zusammenhang mit einem erhöhten intraabdominalen Druck stehen, wie z. B. Hypertonie, venöse Rückflussstörung, Leistenhernien, Refluxbeschwerden u. a. kommen.

Kontraindikationen (relativ)

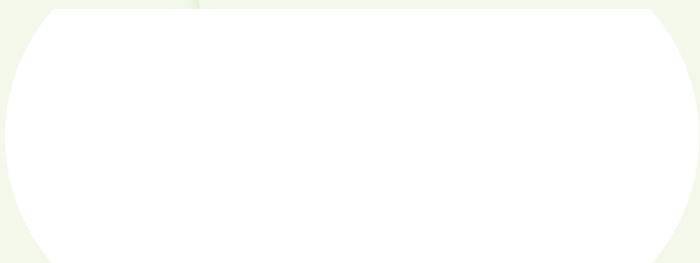
Überempfindlichkeiten sind bis jetzt nicht bekannt.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern kann das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels kontraindiziert sein:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungsstörungen.
3. Stärkere Einschränkung der kardiopulmonalen Leistungsfähigkeit (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung).
4. Schwangerschaft ab dem 3. Monat.



Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren **Orthopädietechniker**:



TIGGES innovative Modul-Orthesen)

TIGGES-Zours GmbH
D-45525 Hattingen
Am Beul 10

Telefon 00 49 (0) 23 24-5 94 97-0
Telefax 00 49 (0) 23 24-5 94 97-29
E-Mail tigges@zours.de
Internet www.t-flex.de



Bitte lesen Sie die
Datenschutzhinweise
auf unserer Website
www.zours.de



00360/0621