

T-FLEX TL

Modulare Wirbelsäulenorthese
mit therapeutisch korrekter Abschulung
und variablem Auf-/Abbausystem



T-FLEX TL

HMV-Nummer
23.15.02.2001

TIGGES innovative Modul-Orthesen



Patent erteilt

Patienten-Information

T-FLEX TL

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen mit der **T-FLEX TL** 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 TL** 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 TL** 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 TL** Ihnen bestmöglich hilft und zu Ihrem guten Lebensgefühl beiträgt.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung der Orthese ist die Entlastung der Wirbelsäule mit Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene und Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (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 TL



Die Schultergurte der **T-FLEX TL** weit öffnen, dabei die Gurte jeweils seitlich am unteren Mieder ankletten, um sie nach dem Anlegen leichter erreichen zu können.



Danach die vom Orthopädietechniker auf Maß zusammengebaute **T-FLEX TL** wie eine Weste überstreifen.

Achtung: Darauf achten, dass die Klettverschlüsse nicht auf das elastische Material geklettet werden, sondern nur auf den Flauschbereich!



Das Mieder mit den aufgesetzten „Schließschlaufen“ (bitte mit Fingern hineingreifen, dadurch wesentlich leichtere Handhabung) so schließen, dass bei guter Verträglichkeit ein fester Halt gegeben ist.



Nur für Patienten mit Körpergröße über ca. 185 cm: Den oberen Brustgurt unterhalb der Brust so schließen, dass die gesamte Orthese fest am Körper anliegt.



Zum Schluss die Schultergurte so fest anziehen, dass der im hinteren Teil eingearbeitete



Stabilisierungsbügel fest an die Brustwirbelsäule herangezogen wird (so stramm wie verträglich).

Ablegen der T-FLEX TL

Die Orthese in umgekehrter Reihenfolge ablegen und die Schultergurte an den seitlich hierfür angebrachten Flauschstreifen ankletten (damit das spätere erneute Anziehen erleichtert wird). Anschließend **sofort alle Klettverschlüsse wieder schließen**, damit das hochwertige elastische Material nicht beschädigt wird.

Bitte zusätzlich beachten



- Bei der **T-FLEX TL** 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 TL** 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 TL** 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 Kunststoff- und/oder der Metallteile der **T-FLEX TL** 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 TL** nachträglich verändert, kann die Leistungsfähigkeit der Orthese nicht mehr gewährleistet werden.
- Eine Entsorgung der **T-FLEX TL** 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.

Vor der Reinigung

Bevor Sie die Orthese auseinanderbauen, **empfehlen wir unbedingt**, den untenstehenden Absatz „**Nach der Reinigung**“ durchzulesen und an Hand der noch zusammengebauten Orthese **nachzuvollziehen (hierbei auch „Technische Information“ beachten)**. Dann alle **Kunststoff- und Metallteile** entnehmen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie die Abdeckung des Miederunterteils. Nehmen Sie die Abpolsterung der oberen Rahmenspange ab. Öffnen Sie den mittleren Rahmenspanngurt, führen Sie diesen über die untere und obere Rahmenspange und entnehmen Sie diesen Gurt. Ziehen Sie die Metallstäbe aus der unteren Rahmenspange heraus. Entnehmen Sie dem oberen Mieder den Stabilisierungsbügel, in dem Sie diesen zusammen mit der oberen Rahmenspange herausziehen. Den oberen Teil des Stabilisierungselementes (Verbindung Bügel/Rahmenspange) **nicht trennen!** Entnehmen Sie seitlich dem unteren Mieder die untere Rahmenspange.
- Die Kunststoff- und Metallteile **nicht weiter trennen!** Sie können mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden. Nicht mit direkter Hitze trocknen (Föhn, Heizung), sondern mit einem Tuch trockenreiben oder an der Luft trocknen lassen.
- Vor dem Waschen des Mieders **schließen Sie bitte unbedingt alle Klettverbindungen**, um Schäden an den elastischen Materialien und eventueller weiterer Wäsche zu vermeiden.

Pflegeanleitung

	DEU	ENG	ESP	ITA
	Schonwäsche	Machine wash permanent press	Ciclo suave	Ciclo delicato
	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 Trommel Trockner 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 sehr 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**

Nach der Reinigung



Untere Rahmenspange in die Rahmentasche des Miederunterteils einschieben.



Federstahlstäbe der montierten Stabilisierungselemente in die untere Rahmenspange fest bis zum Anschlag einsetzen.



Miederunterteil mit den Stützelementen in die obere Tasche des Miederoberteils bis zum Anschlag einschieben.



Im Übergangsbereich der beiden Mieder muss das Miederoberteil hinter dem Miederunterteil positioniert sein. Die zwei Mieder unter dem überlappenden Bereich mit dem Klettstreifen verbinden.



Rahmenspanngurt befestigen. Den Gurt mittig zwischen die Stäbe auf das Rückenteil kletten. Die Klettgurte um die Rahmenspangen führen und auf dem Gurt fest mittig ankletten.



Die Abpolsterung über die obere Rahmenspange schieben und zur Abdeckung der Stabilisierungselemente an den Miedern fixieren. (**Achtung:** Schmale Seite der Abpolsterung gehört nach oben).



Die Abdeckung des Miederunterteils schließen.



Zusätzlichen Unterstützungsgurt von außen unterhalb der Verbindungskante aufsetzen (inneres Etikett oben rechts).

Material











In der Orthese werden folgende Materialien verwendet:

Stoffe & Polster	Polyamid, Polyurethan, Polyester, Elastan, Viskose, Lycra, Neopren, 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
	Herstellertdatum	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

Therapeutisch korrekte Abschulung

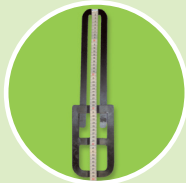
Therapiestufe 2: Wirbelsäulenorthese mit nur sagittaler Aufrichtung

Tragezeitraum:

Durch Herausnahme des Kunststoffrahmens und Austausch gegen das mitgelieferte Delordosierungselement kann die **T-FLEX TL** in die Wirbelsäulenorthese **TIGGES-Dorso** abgebaut werden. Es erfolgt eine schonende Abschulung von der sagittalen (vorne/hinten) und frontalen (rechts/links) Aufrichtung der **T-FLEX TL** über die nur sagittale (vorne/hinten) Aufrichtung der **TIGGES-Dorso**.

Montage der **TIGGES-Dorso** zur Abschulung

Der Umbau von der **T-FLEX TL** in die **TIGGES-Dorso** sollte möglichst von einem Orthopdietechniker vorgenommen werden. Vor dem Auseinanderbauen der **T-FLEX TL** unbedingt die genaue Höhe der Orthese ausmessen.

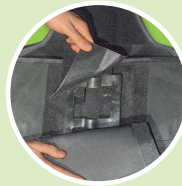


Für den Umbau der **T-FLEX TL** in die **TIGGES-Dorso** das BWS-Mieder und den Unterstützungsgurt abnehmen, Stäbe und Rahmenspannen aus dem Miederunterteil herausnehmen.

Bereits angeschränkten Stabilisierungsbügel mit dem Delordosierungselement so verbinden, dass sich die so gemessene Höhe ergibt. Darauf achten, dass die Auswölbungen bei beiden Elementen nach hinten zeigen (Überbrückung der Dornfortsätze).

Die beiden Stabilisierungselemente durch Aufkleben der acht Flauschklebepunkte (jeweils vier auf der Vorder- bzw. auf der Hinterseite) miteinander fixieren.

Die fest verbundenen Stabilisierungselemente unter die Abdeckung des Miederunterteils so einkletten, dass das Delordosierungselement (Wölbung nach hinten = Überbrückung der Dornfortsätze) am unteren Rand anliegt.



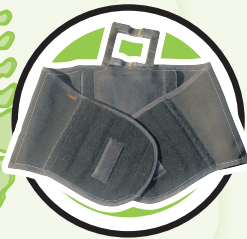
Das Miederunterteil mit eingesetzten Stabilisierungselementen mit dem Miederoberteil verbinden, indem der Bügel in die Tasche des Miederoberteils bis zum Anschlag eingeschoben wird (Miederoberteil hinter dem Miederunterteil).

Im Übergangsbereich der beiden Mieder muss das Miederoberteil hinter dem Miederunterteil positioniert sein. Die zwei Mieder unter dem überlappenden Bereich mit dem Klettstreifen verbinden.

Die Bügelabdeckung bündig unterhalb der Bügeltasche aufkletten (zur Abpolsterung des Bügels). Die Abdeckung des Miederunterteils über die Stützelemente kletten.

Die Einstellung der Schultergurte überprüfen. Schultergurte ggf. im oberen Bereich nachspannen.

Therapiestufe 3: Lumbalstützorthese



3. Therapiestufe:
Lumbalstützorthese

Tragezeitraum: von bis

Durch Abnehmen des Miederoberteils wird die Orthese anschließend in eine Lumbalstützorthese abgebaut. Das Delordosierungselement wird von dem Bügel getrennt und in die Pelottentasche des Miederunterteils eingesetzt. Der zusätzliche Unterstützungsgurt kann wahlweise abgenommen werden.

Therapiestufe 4: Lumbalbandage mit Pelotte



4. Therapiestufe:
Lumbalbandage mit Pelotte

Tragezeitraum: von bis

In der letzten Therapiestufe wird das Delordosierungselement entnommen und durch die **TIGGES**-Gliederpelotte ersetzt. Der zusätzliche Unterstützungsgurt kann wahlweise abgenommen werden. Es verbleibt eine langfristig nutzbare Lumbalbandage mit Pelotte.

Bitte alle Orthesenelemente (auch zeitweise nicht benötigte) sowie die Techniker-Information und die Patienten-Information im Karton für einen evtl. späteren erneuten Umbau gut aufbewahren.

Indikationen

Dorsalgie/Facetensyndrom schwer, ggf. mit radikulärem Reizsyndrom; Spinalkanalstenose (BWS oder BWS/LWS) mit ausgeprägter neurologischer Symptomatik; akuter/chronischer/osteoporotischer Kyphose- und Lordoseschmerz mit deutlicher Ausprägung; Morbus Scheuermann: BWS/LWS: adult, Typ I mit kompensatorischer Hyperlordose, leichte sagittale Deformität; monosegmentale BWS- oder LWS-Spondylitis/Spondylodiszitis mit Deformität; polysegmentale BWS- oder BWS-/LWS-übergreifende Spondylitis/Spondylodiszitis ohne Deformität; Osteoporose: isolierte BWS-Fraktur mit Deformität in mehr als einer Ebene, polysegmentale BWS- oder BWS/LWS-Fraktur ohne Deformität oder LWS-Fraktur mit Deformität; Osteomalazie: mit ausgeprägter ausschließlicher BWS- oder LWS-Deformität oder mit leichter/mittelgradiger BWS-/LWS-Deformität; Morbus Bechterew: BWS/LWS ohne Deformität; Post-OP BWS oder BWS/LWS: Bandscheiben-OP einetägig, kompliziert/großer Prolaps oder Bandscheiben-OP mehretägig, Dekompression mehretägig; Post-OP Fusion BWS kurzstreckig oder BWS/LWS ein-/mehretägig; Trauma: polysegmentale stabile BWS- oder BWS-/LWS-übergreifende Fraktur; monosegmentaler Tumorbefall/Metastasen (BWS oder BWS/LWS) mit bestehender Fraktur mit Deformität; polysegmentaler Tumorbefall/Metastasen (BWS oder BWS/LWS) mit drohender bestehender Fraktur ohne Deformität.

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 kommen, die im Zusammenhang mit einem erhöhten intraabdominalen Druck stehen, wie z.B. Hypertonie, venöse Rückflussstörung, Leistenhernien, Refluxbeschwerden u. a.

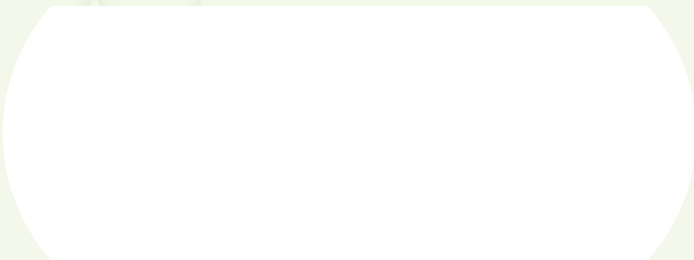
Kontraindikationen (relativ)

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



00321/0621