

## ENGLISH

**BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.**

**INTENDED USER PROFILE:** The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user or caregiver should be able to read, understand and be physically capable of performing all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

**INTENDED USE/INDICATIONS:** The DonJoy Back Brace TSO is designed to provide comfort and postural support to the spine. It can be utilised for pre- and post-surgical care. It may be suitable for a variety of thoracic spinal abnormalities and the symptomatic relief of acute and chronic back pain.

**Performance Characteristics:**  
Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.  
**CONTRAINDICATIONS:** Pregnancy and circulation, pulmonary, cardiovascular or skeletal conditions which pose risk to be made worse as a result of compression of the abdomen and/or pressure. If you have skin disorders/injuries in the relevant part of the body, the product should be fitted and worn only after consultation with a medical professional. Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**  
• This product is to be fitted and prescribed by a physician.  
• For maximum efficacy, ensure the correct size of support is selected and the side pulls are adjusted to the required fit.  
• Pain, numbness or any pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your medical professional immediately.  
• Do not use over open wounds.  
• Always inspect product prior to application to ensure all parts are in proper working order.  
• Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.

**NOTE:** Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

**APPLICATION INFORMATION:**  
**Prepare Brace:**

- A. Open both of the anterior/side Velcro® panels. Keep the shoulder straps attached and extend to maximum length. (Fig. A)

- Application of Brace:**
- With patient standing, lift the TSO over the patient's head. Lower the TSO into position keeping the patient's head between the two shoulder straps. Let the front/anterior panel and back/posterior panel hang over the torso.
  - Close both of the side panels so that they are even and comfortably snug on the Anterior panel (Fig. 1).
  - Adjust the sternal Y-Bar while the patient is seated in prescribed posture. Pull up on the black release button (on top portion of anterior panel) to release the sternal bar lock. Slide the sternal Y-Bar into position, so that the top of the sternal pad fits 1/2" below the sternal notch. Be sure to keep the bottom edge of the Anterior Panel aligned with the pubic symphysis (Fig. 2).
  - To adjust the shoulder straps, release and adjust the posterior Velcro® straps first. Adjust to desired length. Be sure to maintain the bottom edge of front panel with the pubic bone and the back panel between shoulder blades and lower back (Fig. 3).
  - To activate support, grasp push-handle and pull straight out from the torso. After the desired level of support has been achieved, fasten the pull handle to anterior portion of the support panels. Adjust support after five minutes, then re-adjusting as needed (Fig. 4).

**Removal of Brace:**

- Release the handles and remove one of the shoulder straps.
- Release one side of the side panel from front panel and slide the orthosis off the other shoulder like removing a jacket or backpack.

**CUSTOMIZING TSO: (To be performed by a licensed medical professional only)**

- **Waist Belt:** If needed, to modify the waist belt, adjust the side panels by un-hooking the Velcro on the back panel and moving panels more center for a smaller waist, or closer to the edge of the back panel for a larger waist.
- **Shoulder Straps:** If needed, the extra length in the straps can be trimmed with scissors.
- **Sternal Bar:** May be bent as needed by using a stable edge of a table. Using both hands, bend the bar in a slow and controlled fashion to adjust to desired degree of offset. The stock sternal Y-bar is set at 15°.

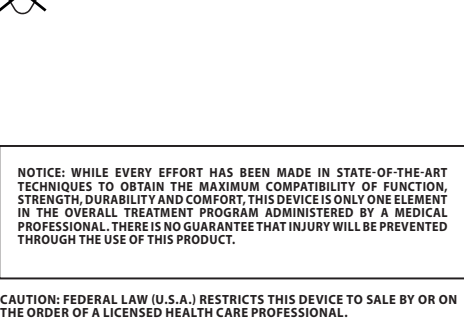
**USE AND CARE (CLEANING & STORAGE INSTRUCTIONS):** Hand wash in cold water, less than 86°F (30°C), using mild soap. Air dry.

**MATERIALS: STERNAL BAR:** Aluminum, Nylon, Polyurethane; **WAIST BELT:** Polyester, Polyurethane, Nylon, Polypropylene; **SHOULDER STRAPS:** Nylon, Polyester, Polyurethane.

**WARRANTY:** DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations; the provisions of such local regulations will apply.

**RX ONLY**

**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**



**CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PROVIDER.**

## ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y CUIDADAMENTE. UNA CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.**

**PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO:** El usuario a la que va dirigido debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario o cuidador debe poder leer, comprender y estar en condición física de realizar todas las instrucciones, advertencias y precauciones indicadas en la información práctica.

**USO PREVISTO/INDICACIONES:** La abrazadera para espalda DonJoy TSO está diseñada para proporcionar comodidad y soporte postural a la columna vertebral. Se puede utilizar para la atención prequirúrgica y posquirúrgica. Puede ser adecuada para distintas anomalías vertebrales torácicas y el alivio sintomático del dolor de espalda agudo y crónico.

**Características de rendimiento:**  
Producto blando/semirígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirígida.  
**CONTRAINDICACIONES:** Embarazo y afecciones circulatorias, pulmonares, cardiovasculares o esqueléticas que tienen riesgo de empeorar como resultado de la compresión del abdomen y/o la presión. Si tiene alguna condición médica profesional, consulte con su médico antes de utilizar este producto. No utilice este dispositivo si está dañado o si el envase está abierto.

**NOTA:** Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.  
**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:**  
**Preparación de la ortosis:**

A. Abra los paneles de Velcro® anterior y lateral. Mantenga las correas de los hombros unidas y extiéndalas a su longitud máxima. (Fig. A)

- Colocación de la ortosis:**
- Con el paciente de pie, pase el TSO sobre la cabeza del paciente. Baje el TSO en la misma posición, manteniendo la cabeza del paciente entre las dos correas de los hombros. Permita que los paneles frontal/anterior y trasero/posterior cuelguen sobre el torso.
  - Cierre los dos paneles laterales de forma que queden uniformes y cómodamente cerados en el panel anterior (Fig. 1).
  - Ajuste la barra en Y esternal mientras el paciente está sentado en la postura prescrita. Tire de la barra hacia abajo desde la parte superior del panel anterior para liberar el bloqueo de la barra esternal. Deslice la barra en Y esternal, de tal manera que la parte superior de la almohadilla esternal quede aproximadamente a 1,27 cm por debajo de la muesca esternal. Asegúrese de mantener el borde inferior del panel anterior alineado con la sínfisis púbica (Fig. 2).
  - Para ajustar las correas de los hombros, suelte y ajuste primero las correas superiores antes de aplicar este producto. Asegúrese de mantener el borde inferior del panel frontal con el hueso púbico y el panel posterior entre los omóplatos y la parte baja de la espalda (Fig. 3).
  - Para activar el soporte, sujete la manilla de tiro y tire en línea recta desde el torso. Después de alcanzar el nivel deseado de soporte, abra la manilla de tiro en la parte anterior de los paneles de soporte. Ajuste el soporte después de cinco minutos y, a continuación, vuelva a ajustarlo según sea necesario (Fig. 4).

**Quitar la ortosis:**

- Libere las manillas y retire una de las correas del hombro.
- Libere un lado del panel lateral del panel frontal y saque la ortosis del otro hombro como si se quitara una chaqueta o una mochila.

**PERSONALIZACIÓN DEL TSO: (Solo personal médico titulado)**

- **Cinturón:** Si fuera necesario para modificar el cinturón, ajuste los paneles laterales desenganchando el velcro del panel posterior y moviendo los paneles más al centro para una cintura más pequeña, o más cerca del borde del panel posterior para una cintura más grande.
- **Correas del hombro:** Si fuera necesario, la longitud sobrante de las correas se puede recortar con tijeras.
- **Barra esternal:** puede doblarse como sea necesario, utilizando el borde estable de una mesa. Para ajustar la barra al grado deseado de compensación, dóblela lentamente y de forma controlada utilizando ambas manos. La barra en Y esternal de serie está fijada a 15°.

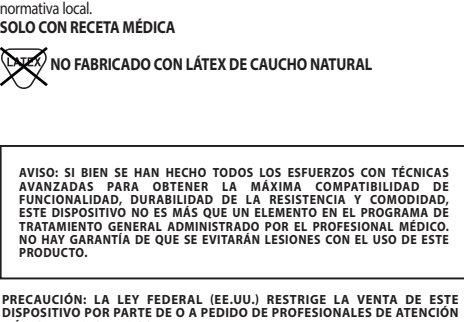
**UTILIZACIÓN Y CUIDADOS (INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN):** lavar a mano con agua fría, a menos de 30°C con jabón suave. Secar al aire libre.

**MATERIALES: BARRA STERNAL:** aluminio, nylon, poliuretano; **CINTURÓN:** poliéster, poliuretano, nylon, polipropileno; **CORREAS DEL HOMBRO:** nylon, poliéster, poliuretano

**GARANTÍA:** DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella en caso de material defectuoso o fallas en la mano de obra durante el plazo de seis meses a partir de la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

**SOLO CON RECETA MÉDICA**

**NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**



**PRECAUTION: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SIN LA ORDEN DE UN PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.**

## DEUTSCH

**VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.**

**ANWENDERPROFIL:** Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, für Patienten oder für Angehörige des Patienten. Der Anwender oder die Pflegekraft sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in den Gebrauchsinformationen zu lesen, zu verstehen und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

**VERWENDUNG/ZWECK/INDIKATIONEN:** Die DonJoy Back Brace TSO Orthese wurde entwickelt, um Komfort und Stützung für die Wirbelsäule zu bieten. Sie kann für die prä- und postoperative Behandlung eingesetzt werden. Sie kann für segmentäre thoracale Anomalien der Brustwirbelsäule und zur symptomatischen Linderung von akuten und chronischen Rückenschmerzen geeignet sein.

**Leistungseigenschaften:**  
Textilmaterial/halbstief, um Bewegungen durch eine elastische oder halbstarre Konstruktion einzuschränken.  
**KONTRAINDIKATIONEN:** Schwangerschaft und Kreislauf-, Lungen-, Herz-Kreislaufl- oder Skeletterkrankungen, bei denen die Gefahr einer Verschlechterung als Folge einer Kompression des Abdomens und/oder von Druck besteht. Bei Hauterkrankungen/-verletzungen im betroffenen Körperteil sollte das Produkt nur nach Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft angepasst und getragen werden. Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**  
• Dieses Produkt muss von einer medizinischen Fachkraft angebracht und verschrieben werden.  
• Um maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, sicherstellen, dass die richtige Stützengröße gewählt wurde und die Seitengurte auf die gewünschte Passform eingestellt sind.  
• Wenn während der Verwendung dieses Produktes Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sofort Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft aufnehmen.  
• Nicht auf offenen Wunden verwenden.  
• Das Produkt vor der Anwendung immer genau darauf überprüfen, ob alle Teile ordnungsgemäß funktionieren.  
• Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

**HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**  
**Vorbereitung der Orthese:**

- Den vorderen/sittlichen Klettverschluss lösen. Die angebrachten Schultergurte auf maximale Länge einstellen (Abb. A).
- Die TSO über den Kopf des stehenden Patienten heben. Die TSO in die richtige Position bringen; der Kopf des Patienten muss sich dabei zwischen den beiden Schultergurten befinden. Die vordere und hintere Schale über dem Oberkörper hängen lassen.
- Die beiden Seitenschalen so anlegen, dass sie gleichmäßig und bequem an der vorderen Schale liegen (Abb. 1).
- Die sternale Y-Stange anpassen, während der Patient sich in der verordneten stehenden Position befindet. Den schwarzen Entriegelungshebel (oben an der vorderen Schale) nach oben ziehen, um die Verriegelung der sternalen Stange zu lösen. Die sternale Y-Stange in die richtige Position bringen, so dass sich die Oberrseite der Sternalplatte 1,27 cm unter dem Brustbein befindet. Sicherstellen, dass die Unterkante der vorderen Schale auf einer Höhe mit der Schambeinfuge bleibt (Abb. 2).
- Um die Stütze zu aktivieren, die Zugschlaufe geradeaus vom Torso weg ziehen. Wenn der gewünschte Stützungsgrad erreicht wurde, die Zugschlaufe an der Vorderseite der Stützschalen befestigen. Nach fünf Minuten die Stützung anpassen, danach je nach Bedarf (Abb. 4).

**Entfernung der Orthese:**

- Die Stützschlaufen lösen und einen der Schultergurte entfernen.
- Eine Seite der seitlichen Schale von der vorderen Schale lösen und die Orthese wie beim Ablegen einer Jacke oder eines Rucksacks von der anderen Schulter gleiten lassen.

**ANPASSUNG DER TSO: (Darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden)**

- **Hüftgurt:** Falls der Hüftgurt modifiziert werden muss, die seitliche Schale anpassen; hierfür den Klettverschluss an der Rückenschale aushaken und die Schalen bei einer kleineren Taille mehr zur Mitte hin oder bei einer größeren Taille näher an den Rand der Rückenschale bewegen.
- **Schultergurte:** Bei Bedarf kann die überstehende Länge der Gurte mit einer Schere abgeschnitten werden.
- **Sternale Stange:** Die Stange nach Bedarf an einer stabilen Tischkante gebogen werden. Die Stange mit beiden Händen langsam und kontrolliert biegen, um sie auf den gewünschten Biegeungsgrad anzupassen. Die gelieferte sternale Y-Stange ist auf einen Winkel von 15° gebogen.

**GEBRAUCH UND PFLEGE (HINWEISE ZUR REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG):** Per Hand in kaltem Wasser (30°C) mit milder Seife waschen. An der Luft trocknen.

**MATERIAL: STERNALE STANGE:** Aluminium, Nylon, Polyurethan; **HÜFTGURT:** Polyester, Polyurethan, Nylon, Polypropylen; **SCHULTERGURTE:** Nylon, Polyester, Polyurethan

**GEWÄHRLEISTUNG:** DJO, LLC gewährleistet bei Termin- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum. Soweit die Bedingungen dieser Gewährleistung mit den lokalen Vorschriften unvereinbar sind, gelten die Bestimmungen der lokalen Vorschriften.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG**

**NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**



**VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEN GESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR DURCH ODER UNTER ANLEITUNG EINER ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.**

## ITALIANO

**PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.**

**PROFIL UTENTE PREVISTO:** Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico autorizzato, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente o il suo caregiver deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

**USO PREVISTO/INDICAZIONI:** Il tutore DonJoy Back Brace TSO è progettato per fornire comfort e sostegno alla colonna vertebrale. Può essere utilizzato per il trattamento pre- e post-chirurgico. Può essere adatto per un'ampia gamma di anomalie del segmento toracico della colonna vertebrale e per il sollievo sintomatico del mal di schiena acuto e cronico.

**Caratteristiche prestazionali:**  
Prodotto in morbida/materiale semi-rigido studiato per limitare il movimento grazie a una struttura elastica o semirigida.  
**CONTRAINDICAZIONI:** Pazienti in stato di gravidanza o pazienti che presentano condizioni circolatorie, polmonari, cardiovascolari o scheletriche a rischio di peggioramento a seguito di compressione o pressione. Se si verificano disturbi/lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere applicato e indossato solo dopo aver consultato un medico. Non utilizzare se allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**  
• Il prodotto deve essere applicato e prescritto da un medico.  
• Per la massima efficacia, assicurarsi che la taglia selezionata sia la dimensione corretta del supporto e che i tiranti laterali siano regolati in base alla misura richiesta.  
• Se si avvertono dolore, gonfiore, variazioni della sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente un medico.  
• Non usare su ferite aperte.  
• Controllare sempre il prodotto prima dell'uso per garantire che tutti i componenti siano funzionanti.  
• Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

**NOTA:** In caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo, contattare il produttore e l'autorità competente.

**INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE:**  
**Preparazione del busto:**

A. Aprire entrambi i pannelli in Velcro® anteriore e laterale. Le cinghie per le spalle vanno collegate ed estese alla massima lunghezza (Fig. A)

- Applicazione del busto:**
- Con il paziente in piedi, sollevare la TSO sopra la testa del paziente. Abbassare la TSO in posizione, tenendo la testa del paziente tra le due cinghie per le spalle. Lasciare che il pannello anteriore e quello posteriore pendano sul tronco del paziente.
  - Chiudere entrambi i pannelli laterali in modo che siano allineati e aderiscano sul pannello anteriore senza creare disagio al paziente (Fig. 1).
  - Con il paziente seduto nella posizione prescritta, regolare l'asta a Y sternale. Per sbloccare il fermo dell'asta sternale, sollevare il pulsante nero di rilascio (sulla parte superiore del pannello anteriore). Fare scorrere l'asta a Y sternale in posizione, in modo che la parte superiore del cuscinetto sternale si trovi 1/2" (1,27 cm) sotto la fossetta del giugolo. Mantenere il cuscinetto Y-sternale allineato alla sinfisi pubblica (Fig. 2).
  - Per regolare le cinghie per le spalle, sgranare e regolare per prime le cinghie in Velcro® inferiori. Regolare alla lunghezza desiderata. Mantenere il bordo posteriore del pannello anteriore allineato all'osso omoplata e il baso del dos (Fig. 3).
  - Per attivare le supporte, saisir la poignée de traction et la tirer tout droit en l'éloignant du torse. Une fois le niveau de support souhaité obtenu, attacher la poignée de traction sur la partie antérieure des panneaux de support. Ajuster le support au bout de cinq minutes, puis l'ajuster à nouveau si nécessaire (Fig. 4).

**Retrait de l'orthèse:**

- Relâcher les poignées et retirer l'une des sangles d'épaulle.
- Détacher un des côtés du panneau latéral du panneau avant et faire glisser l'orthèse pour libérer l'épaulle, comme lors du retrait d'une veste ou d'un sac à dos.

**PERSONALIZZAZIONE DI L'ORTESI: (Doit être effectuée uniquement par un professionnel médical agréé)**

- **Ceinture:** si besoin, il est possible de modifier la ceinture en ajustant les panneaux latéraux. Pour cela, détacher le Velcro sur le panneau arrière et déplacer les panneaux vers le centre pour une taille plus fine, ou plus près du bord du panneau arrière pour une taille plus large.
- **Sangles d'épaulle:** l'exces de sangle peut être coupé avec des ciseaux si besoin.
- **Barre sternale:** peut être pliée au besoin en utilisant le bord stable d'une table. En utilisant les deux mains, plier la barre lentement et de manière contrôlée pour la former au degré de décalage souhaité. L'angle d'origine de la barre en l'est de 15°.

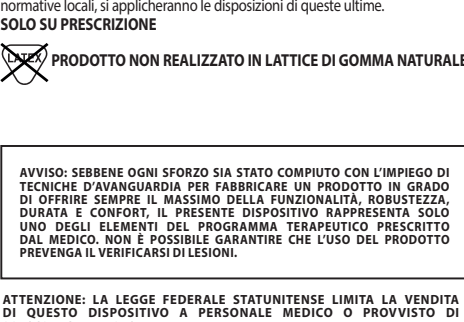
**UTILISATION ET ENTRETIEN (INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STOCKAGE):** laver à la main dans de l'eau froide d'une température inférieure à 30°C avec un savon doux. Laisser sécher à l'air libre.

**MATÉRIAU: BARRE STERNALE:** aluminium, nylon, polyuréthane; **CEINTURE:** polyester, polyuréthane, nylon, polypropylène; **SANGLES D'ÉPAULE:** nylon, polyester, polyuréthane

**GARANTIE:** DJO, LLC se chargera de réparer ou remplacer l'ensemble ou une partie du produit ainsi que ses accessoires en cas de défaut de matière ou de fabrication pendant une durée de six mois à compter de la date de vente. Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

**SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT**

**PRODUIT FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**



**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISORIO DI PRESCRIZIONE MEDICA.**

## FRANÇAIS

**LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.**

**PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU:** Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aidé-soignant. L'utilisateur ou le soignant doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et il doit être physiquement apte à les respecter.

**UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS:** L'orthèse dorsale DonJoy TSO est conçue pour offrir confort et soutien postural au niveau de la colonne. Elle peut être utilisée pour les soins pré- et post-chirurgicaux. Elle peut convenir à diverses anomalies de la colonne thoracique et à soulagement symptomatique des douleurs dorsales aiguës et chroniques.

**Caractéristiques de performance:**  
Produit en matière/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.  
**CONTRAINDICATIONS:** Grossesse et problèmes circulatoires, pulmonaires, cardiovasculaires ou osseux que la compression de l'abdomen et/ou la pression risquent d'aggraver ou d'aggraver. En cas de troubles/lésions de la peau dans la partie du corps concernée, le produit doit être mis en place et porté uniquement après consultation d'un professionnel de santé. Ne pas l'utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:**  
• Ce produit doit être ajusté et prescrit par un médecin.  
• Pour une efficacité maximale, s'assurer que la taille de support correcte est sélectionnée et que les tractions latérales sont réglées à l'ajustement requis.  
• En cas de douleur, d'enflure, de modification de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.  
• Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.  
• Toujours inspecter le produit avant de l'utiliser pour s'assurer que toutes les pièces sont en bon état.  
• Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

**REMARQUE:** Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave résultant de l'utilisation de ce dispositif.

**INFORMATIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE:**  
**Préparer l'orthèse:**

A. Ouvrir les panneaux Velcro® antérieur et latéraux. Maintenir les sangles d'épaulle attachées et étirées au maximum. (Fig. A)

- Mise en place de l'orthèse:**
- Le patient étant debout, placer l'OTLS au-dessus de la tête du patient. Abaisser l'OTLS pour la positionner, en maintenant la tête du patient entre les sangles d'épaulle. Laisser le panneau avant/antérieur et le panneau arrière/postérieur pendre sur le torse.
  - Fermer les deux panneaux latéraux de sorte qu'ils soient au même niveau et confortablement ajustés sur le panneau antérieur (Fig. 1).
  - Régler la barre sternale en Y tandis que le patient est assis dans la position prescrite. Tirer sur le bouton de déverrouillage noir (sur la partie supérieure du panneau antérieur) pour libérer le verrou de la barre sternale. Positionner la barre sternale en Y dans le faisceau glisseur pour que le haut du cuscinet sternal s'adapte à 1,27 cm sous la fourchette sternale. S'assurer de maintenir le bord inférieur du panneau antérieur aligné sur la symphyse pubienne (Fig. 2).
  - Relâcher et régler d'abord les sangles de Velcro® postérieures pour régler les sangles d'épaulle. Régler à la longueur souhaitée. S'assurer de maintenir le bord inférieur du panneau avant aligné sur l'os pubien et le panneau arrière entre les omoplates et le bas du dos (Fig. 3).
  - Pour activer le support, saisir la poignée de traction et la tirer tout droit en l'éloignant du torse. Une fois le niveau de support souhaité obtenu, attacher la poignée de traction sur la partie antérieure des panneaux de support. Ajuster le support au bout de cinq minutes, puis l'ajuster à nouveau si nécessaire (Fig. 4).

**Retrait de l'orthèse:**

- Relâcher les poignées et retirer l'une des sangles d'épaulle.
- Détacher un des côtés du panneau latéral du panneau avant et faire glisser l'orthèse pour libérer l'épaulle, comme lors du retrait d'une veste ou d'un sac à dos.

**PERSONALISATION DE L'ORTESI: (Doit être effectuée uniquement par un professionnel médical agréé)**

- **Ceinture:** si besoin, il est possible de modifier la ceinture en ajustant les panneaux latéraux. Pour cela, détacher le Velcro sur le panneau arrière et déplacer les panneaux vers le centre pour une taille plus fine, ou plus près du bord du panneau arrière pour une taille plus large.
- **Sangles d'épaulle:** l'exces de sangle peut être coupé avec des ciseaux si besoin.
- **Barre sternale:** peut être pliée au besoin en utilisant le bord stable d'une table. En utilisant les deux mains, plier la barre lentement et de manière contrôlée pour la former au degré de décalage souhaité. L'angle d'origine de la barre en l'est de 15°.

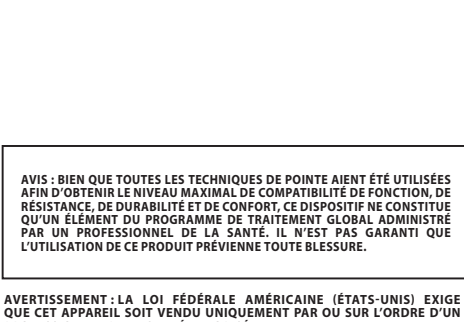
**UTILISATION ET ENTRETIEN (INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STOCKAGE):** laver à la main dans de l'eau froide d'une température inférieure à 30°C avec un savon doux. Laisser sécher à l'air libre.

**MATÉRIAU: BARRE STERNALE:** aluminium, nylon, polyuréthane; **CEINTURE:** polyester, polyuréthane, nylon, polypropylène; **SANGLES D'ÉPAULE:** nylon, polyester, polyuréthane

**GARANTIE:** DJO, LLC se chargera de réparer ou remplacer l'ensemble ou une partie du produit ainsi que ses accessoires en cas de défaut de matière ou de fabrication pendant une durée de six mois à compter de la date de vente. Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

**SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT**

**PRODUIT FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**



**AVVERTIMENTO: LA LOI FEDERALE AMERICANA (ETATS-UNIS) EXIGE QUE CE DISPOSITIVO SIA VENDUTO UNICAMENTE PER O UNO SCRIVENTE DELLA SANTE AUTORITA.**

## NEDERLANDS

**LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT INSTRUMENT GEbruikt. Juist gebruik is belangrijk voor een goede werking van het product.**

**BEVOEGD GEBRUIKERSPROFIEL:** De beoogde gebruiker is een autoriseerd medisch professional, de patiënt of de verzorger van de patiënt. De gebruiker of verzorger moet in staat zijn om alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.

**BEVOEGD GEBRUIK/INDICATIES:** De DonJoy Back Brace TSO is ontworpen om comfort en houdingsondersteuning bieden aan de ruggegraat. Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor pre- en postoperatieve zorg. Het hulpmiddel kan geschikt zijn voor verschillende afwijkingen van de borstwervelkolom en de symptomatische verlichting van acute en chronische rugpijn.

**Prestatiekenmerken:**  
Ontworpen met zachts/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van elastische of semi-rigide constructie.  
**CONTRAINDICATIES:** Zwangerschap en aandoeningen met betrekking tot de bloedsomloop, longaandoeningen, hart- en vaatziekten of aandoeningen van het skelet die als gevolg van de compressie of druk van het lichaam kunnen worden verergerd of anderszins worden verergerd. Indien er huidproblemen of verwondingen in het betreffende deel van het lichaam, mag het product pas na raadpleging van een medisch professional worden aangebracht en gedragen.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**  
• Dit product moet worden aangebracht en voorgeschreven door een arts.  
• Voor maximale doeltreffendheid moet de juiste maat steun worden geselecteerd en moeten de zijbanden tot worden afgesteld dat de pasvorm correct is.  
• In geval van pijn, zwelling, veranderingen in gevoelszintuigen of andere ongebruikelijke reacties ervaart terwijl u dit product gebruikt.  
• Niet gebruiken op open wonden.  
• Inspecteer het product altijd voordat u het toepast om er zeker van te zijn dat alle onderdelen in goede staat zijn.  
• Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of als de verpakking is geopend.

**OPMERKING:** Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

**AANBRENGEN VAN HET HULPMIDDEEL:**  
**De brace voorbereiden:**

A. Maak beide Velcro®-panelen aan de voorkant en zijkant los. Houd de schouderbanden vast en strek tot de maximale lengte uitgetrokken (afb. A)

- De brace aanbrengen:**
- Vraag de patiënt te gaan staan en trek de TSO over het hoofd van de patiënt. Trek de TSO omlaag op de juiste positie en zorg dat het hoofd van de patiënt zich tussen de twee schouderbanden bevindt. Laat het voorpaneel en achterpaneel over het bovenlichaam hangen.
  - Sluit beide zijpanelen zodat ze gelijk en goed passend op het achterpaneel zitten (afb. 1).
  - Stel de Y-stang over het borstbeen in de juiste positie in de voorgeschreven houding zit. Trek de zwarte ontgrendelknop omhoog (op het bovenste deel van het voorste paneel) om de vergrendeling van de borstbeestang te ontgrendelen. Schuif de Y-stang op het borstbeen naar de juiste positie, zodat de bovenkant van de borstbeestang 1,27 cm onder het halskuiltje bevindt. Zorg dat de onderste rand van het voorpane

