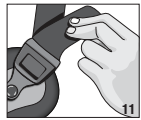
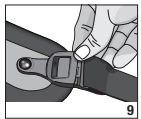




- Next, retrieve the sternal pad bar/anterior panel assembly and adjust the sternal pad bar height by pinching the sides of the adjustment mechanism on the anterior panel and releasing when appropriate height is achieved. **NOTE:** Ensure the locking peg of the adjustment mechanism is engaged. The sternal pad bar is pre-bent to accommodate patient anatomy. Bar and plate can be bent further to adjust to patient anatomy as needed.
- Place the anterior panel in the appropriate position just above the pubic bone.
- Ensure the inside lateral panels are properly aligned and even with the brace belt by anchoring them at the hook strips found on the back of the lateral panels.
- Attach the gray loop material on the left side of the brace belt to the gray hook material on the anterior panel. Ensure the oval shape of the belt flap is evenly aligned to the oval shape of the hook on the anterior panel. **NOTE:** Ensure both Boa® Fit System dials are in the released (pulled-out) position.
- Close the belt by attaching the right side of the belt evenly over the left side of the belt and anterior panel. Ensure the oval shape of the right side of the belt is evenly aligned to the oval shape of the left side of the belt and the lateral panels.
- Retrieve the Sternal Pad straps from behind the posterior panel and attach the straps via the quick release buckles (2) on the sternal pad plate. **NOTE:** The straps can be positioned either over the shoulder or under the arm for desired comfort.
- Tighten the brace belt by pushing in on the Boa® Fit System dials on each side of the brace and turning evenly to apply compression. Each dial should be turned in the same direction (clockwise) and at the same time to achieve even compression. Tighten until desired compression is achieved. **NOTE:** Ensure the orthosis is in a midline position with the spine and that it has not migrated upwards or downwards.
- Tighten the Sternal Pad straps at the quick release buckles (2). **NOTE:** Straps may be trimmed, if needed.



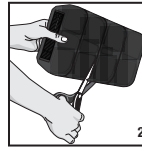
PANEL MODIFICATION FOR BRACE CUSTOMIZATION

NOTE: See customization worksheet for further details and documentation of brace customization for patient.

- The posterior panel of the brace can be modified using a regulated heat gun. Remove the Posterior Thoracic Extension (PTE) from the top of the posterior panel (see below). Position the posterior panel in the appropriate lordotic curvature, apply heat, and allow to cool in that position. Modification is only recommended above the B and D ports as indicated on the inside of the posterior panel. The adhered hook may



be removed during modification and reapplied once material has cooled. Let panel cool completely before applying brace to patient. **NOTE: DO NOT** attempt to heat mold around the PTE engagement area as this may compromise the PTE engagement mechanism.



- The lateral panels on each side of the back panel can be trimmed or removed for a more customized and comfortable fit.

POSTERIOR THORACIC EXTENSION (PTE) REMOVAL

If the patient progresses or the PTE is not needed, it can be removed by lifting on the middle tab at the bottom of the PTE and pulling upwards. Ensure that the two feet of the PTE are disengaged at the same time as the lift tab to completely remove PTE from the brace.

CARE INSTRUCTIONS

Remove panels from the brace and clean all soft goods by hand washing with mild soap and let air dry completely prior to reapplication. Anterior and posterior panels can be cleaned by wiping down with a disinfectant wipe.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

| | |
|--|-------------------------|
| | KEEP DRY |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DEROYAL® PRODUCTS ARE WARRANTED FOR NINETY (90) DAYS FROM THE DATE OF SHIPMENT FROM DEROYAL AS TO PRODUCT QUALITY AND WORKMANSHIP. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**



Improving Care. Improving Business.®

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA

Part#0-1990 Revised 9/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. MAXAlign, DeRoyal, the DeRoyal logo and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

Boa is a registered trademark of Boa Technologies Inc.

MAXALIGN® TLSO-S SPINE BRACE

| | |
|---------|--|
| | SINGLE PATIENT USE |
| | NON-STERILE |
| | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX |
| RX ONLY | FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. |

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

The DeRoyal® MAXAlign® TLSO-S Spine Brace powered by the Boa® Fit System is intended to provide support and immobilization of the spinal column in the sagittal, coronal and transverse planes. The device is also intended to aid in relief and recovery following spinal surgery or an injury.

INDICATIONS

Post-operative thoracic/lumbar fusion, laminectomy, discectomy, compression fractures, degenerative disc disease, osteoporosis, single column instability, and facet syndrome.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
- Inspect product for damage and/or missing components before use.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.**
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace.

INSTRUCTIONS FOR USE

SIZING

The DeRoyal MAXAlign® TLSO-S features 6 sizing zones:

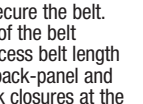
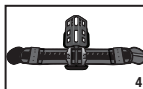
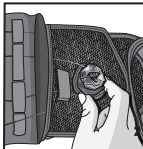
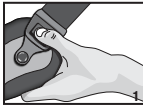
NOTE: Brace sizing is determined by circumferential waist measurement taken at the navel.

| | Zone 1 | Zone 2 | Zone 3 | Zone 4 | Zone 5 | Zone 6 |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Measurement | 25"-34" | 30"-39" | 34"-43" | 40"-49" | 44"-53" | 50"-60" |

NOTE: For best results and ease of adjustment, brace sizing should be conducted on a large bed or table.

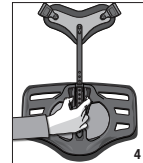
BRACE SIZING ADJUSTMENT:

- Prior to application, release the sternal pad straps from the sternal pad bar by pressing the quick release buckles.
- Pull out both Boa® Fit System dials to release lacing and release the front hook and loop closure to open the brace belt completely and remove the sternal pad bar/anterior panel assembly from the brace and set aside for now.
- Place the back of the brace flat with the outside of the back panel facing upward. Ensure the left and right belt arms are spread outward evenly and are non-impinged.
- Unfasten the back-panel hook closures and flip over the back-panel and belt arms to reveal the belt sizing adjustment mechanism.
- Pull up on the two (2) belt security hook flaps located on each side of the adjustment mechanism until they reach a 45-degree angle upward from the belt.
- Place one hand under the Belt Pull Strap near the hand indicator and use the other hand to pull up on the Belt Pull Strap until the appropriate size zone is reached on the left and right side of the belt. **NOTE:** Ensure that the sizing zones are even on both sides. Reapply the belt security hook flaps to secure the belt.
- Align the Belt Pull Strap with the middle of the belt adjustment mechanism panel, ensure excess belt length is even and press down firmly. Fold the back-panel and belt over and reattach the back-flap hook closures at the top of the back panel.



BRACE APPLICATION:

- To apply the brace in the supine position, roll the patient on their side. Tuck the side closure behind the posterior panel and slide the closure and lateral panel under the patient's lower back so the panels are accessible and can be retrieved on the opposite side.
- The inferior (lower) portion of the posterior panel should be positioned just above the patient's coccyx.
- Roll the patient back into the supine position.



ORTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL MAXALIGN® TLSO-S

| | |
|------------------------------------|---|
| | ÚSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL |
| SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. |

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicar correctamente este producto para que funcione de forma adecuada.

USO PREVISTO

La ortesis para columna vertebral MAXAlign® TLSO-S de DeRoyal® con tecnología Boa® Fit System está indicada para brindar soporte e inmovilización a la columna vertebral en planos sagital, coronal y transversal. Este dispositivo también está indicado para asistir en el alivio y recuperación luego de una cirugía de columna vertebral o una lesión.

INDICACIONES

Postoperatorio de artrodesis lumbar/torácica, laminectomía, discectomía, fracturas por compresión vertebral, discopatía degenerativa, osteoporosis, inestabilidad en un solo pilar de la columna y síndrome facetario.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de esta ortesis; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor.
- Antes de utilizar el producto, verifique si está dañado y/o faltan componentes.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.**
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis.

INSTRUCCIONES DE USO

TALLAS

Las tallas de MAXAlign® TLSO-S de DeRoyal se presentan en 6 zonas:

NOTA: La talla de la ortesis se determina midiendo la circunferencia de la cintura a la altura del ombligo.

| | Zona 1 | Zona 2 | Zona 3 | Zona 4 | Zona 5 | Zona 6 |
|--------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Medida | 25"– 34" | 30"– 39" | 34"– 43" | 40"– 49" | 44"– 53" | 50"– 60" |

NOTA: Para obtener un resultado óptimo y la máxima facilidad de ajuste, las medidas deben tomarse con el paciente tumbado sobre una cama o mesa amplia.

ADAPTACIÓN DE LA TALLA DE LA ORTESIS:

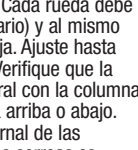
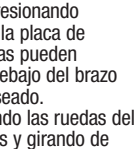
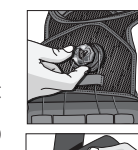
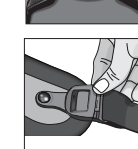
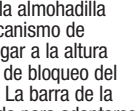
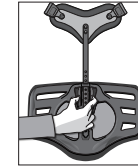
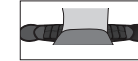
- Antes de la aplicación, soltar las correas de la almohadilla esternal de la barra de la almohadilla esternal presionando las hebillas de apertura rápida.
- Tire de ambas ruedas del Boa® Fit System para soltar los cordones y abra el cierre de cinta autoadhesiva delantero para desplegar completamente el cinturón de la ortesis. Retire el conjunto de la barra de la almohadilla esternal/panel anterior de la ortesis y déjela a un costado por el momento.
- Coloque la parte trasera de la ortesis en horizontal, con el exterior del panel trasero mirando hacia arriba. Asegúrese de que los extremos izquierdo y derecho del cinturón estén extendidos uniformemente y de que no estén doblados.
- Suelte los cierres de microgancho del panel trasero y dé la vuelta al panel trasero y los brazos del cinturón para revelar el mecanismo de ajuste de la talla del cinturón.
- Levante las dos (2) aletas de microganchos de seguridad del cinturón ubicadas a cada lado del mecanismo de ajuste hasta que estén a un ángulo de 45° con respecto al cinturón.
- Ponga una mano debajo del asa de ajuste del cinturón, cerca del indicador de mano, y con la otra, tire hacia arriba del asa del cinturón hasta que se alcance la zona de la talla adecuada, tanto en el lado izquierdo como derecho del cinturón. **NOTA:** Compruebe que las zonas de selección de talla sean iguales en ambos lados. Vuelva a bajar y cerrar las aletas de microganchos de seguridad para fijar el cinturón.
- Alinee el asa de ajuste del cinturón con el medio del panel del mecanismo de ajuste del cinturón, verifique que el largo sobrante del cinturón sea pareja y presiónelo con firmeza. Doble el panel trasero y el cinturón, y vuelva a fijar los cierres de microganchos del reverso de la aleta a la parte superior del panel trasero.

COLOCACIÓN DE LA ORTESIS:

- Para colocar la ortesis en decúbito supino, haga rodar al paciente hacia un lado. Posicione el cierre lateral detrás

del panel posterior y deslice el cierre y el panel lateral debajo de la espalda baja del paciente para que los paneles queden accesibles y puedan tomarse del lado opuesto.

- La porción inferior del panel posterior debe colocarse justo encima del cóccix del paciente.
- Vuelva a hacer rodar al paciente a la posición decúbito supino.
- A continuación, tome el conjunto de la barra de la almohadilla esternal/panel anterior y ajuste la altura de la barra de la almohadilla esternal presionando a los lados del mecanismo de ajuste del panel anterior y soltando al llegar a la altura adecuada. **NOTA:** Verifique que la clavija de bloqueo del mecanismo de ajuste esté enganchada. La barra de la almohadilla esternal se encuentra curvada para adaptarse a la anatomía del paciente. La barra y la placa pueden curvarse aún más según lo requiera la anatomía del paciente.
- Coloque el panel anterior en la posición correcta justo por encima del pubis.
- Verifique que los paneles laterales internos estén parejos y alineados correctamente con el cinturón de la ortesis fijándolos con las correas de microganchos de la parte posterior de los paneles laterales.
- Fije el material con bucles gris del lado izquierdo del cinturón al material con microganchos gris del panel anterior. Verifique que la forma ovalada de la aleta del cinturón esté alineada de manera pareja con la forma ovalada del microgancho del panel anterior. **NOTA:** Verifique que ambas ruedas del Boa® Fit System se hayan liberado.
- Cierre el cinturón fijando el lado derecho del cinturón sobre el lado izquierdo del cinturón y el panel anterior de manera pareja. Verifique que la forma ovalada del lado derecho del cinturón esté alineada de manera pareja con la forma ovalada del lado izquierdo del cinturón y los paneles laterales.
- Tome las correas de la barra de la almohadilla esternal por detrás del panel posterior y fíjelas presionando las hebillas de apertura rápida (2) sobre la placa de la almohadilla esternal. **NOTA:** Las correas pueden posicionarse por encima del hombro o debajo del brazo para obtener el grado de comodidad deseado.
- Ajuste el cinturón de la ortesis presionando las ruedas del Boa® Fit System a cada lado de la ortesis y girando de manera pareja para aplicar compresión. Cada rueda debe girar en la misma dirección (sentido horario) y al mismo tiempo para lograr una compresión pareja. Ajuste hasta obtener la compresión deseada. **NOTA:** Verifique que la ortesis esté alineada en la posición central con la columna vertebral y que no se haya movido hacia arriba o abajo.
- Ajuste las correas de la almohadilla esternal de las hebillas de apertura rápida (2). **NOTA:** Las correas se

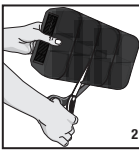
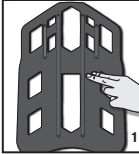


pueden recortar, si es necesario.

MODIFICACIÓN DEL PANEL PARA PERSONALIZAR LA ORTESIS

NOTA: Consulte la hoja de personalización para obtener más detalles y documentación referida a cómo personalizar la ortesis para el paciente.

- El panel posterior de la ortesis puede modificarse con una pistola de calor regulable. Retire la extensión torácica posterior (ETP) de la parte superior del panel posterior (ver a continuación). Posicione el panel posterior en la curvatura de la columna vertebral adecuada, aplique calor y deje que se enfríe en esa posición. Solo se recomienda hacer la modificación por encima de los puertos B y D como se indica en el interior del panel posterior. El gancho adherido puede quitarse durante el procedimiento de modificación y volver a aplicarse una vez que el material se haya enfriado. Deje que se enfríe completamente antes de aplicar la ortesis al paciente. **NOTA:** NO intente moldear con calor alrededor del área de sujeción del ETP debido a que podría comprometer el mecanismo de sujeción del ETP.
- Los paneles laterales de cada lado del panel trasero pueden recortarse o quitarse para un ajuste más personalizado y cómodo.



RETIRO DE LA EXTENSIÓN TORÁCICA POSTERIOR (ETP)

Si el paciente mejora o no se necesita el ETP, puede retirarse levantando la lengüeta del medio en la parte inferior del ETP y tirando hacia arriba. Verifique que tanto los dos pies del ETP como la lengüeta se hayan desenganchando para retirar por completo el ETP de la ortesis.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO

Retire los paneles de la ortesis y lave todos los componentes blandos a mano con un jabón suave, luego deje secar al aire completamente antes de volver a aplicarlos. Los paneles anterior y posterior pueden limpiarse con una toallita húmeda desinfectante.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

| | |
|--|------------------------------------|
| | MANTÉNGASE SECO |
| | MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR |

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

LOS PRODUCTOS DE DEROYAL® TIENEN UNA GARANTÍA CONTRA DEFECTOS DE CALIDAD Y FABRICACIÓN DE NOVENTA (90) DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE ENVÍO DE DEROYAL. LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.