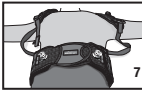


closures at the top of the back panel.

- Detach the hook and loop anchors of the lower portion of the shoulder straps. These are positioned at the bottom of the posterior panel (Zone C).

BRACE APPLICATION:

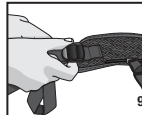
- To apply the brace in the supine position, roll the patient on their side. Trace the side closure of the belt behind the posterior panel and slide the closure under the patient's lower back so the panels are accessible and can be retrieved on the opposite side. Ensure the DLE straps are placed above the patient's shoulders so they can be retrieved after rolling the patient back into the supine position.



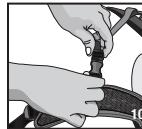
- The inferior (lower) portion of the posterior panel should be positioned just above the patient's coccyx.
- Roll the patient back into the supine position.



- Retrieve the brace belt closure from under the patient and leave extended out to the side.

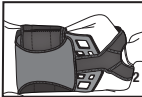


- Retrieve the DLE straps from above the patient's shoulders and anchor them with the hook and loop straps to the posterior panel in zone A, B, or C (labeled on the posterior panel) but do not tighten at this time. **NOTE:** For greater shoulder restriction, position A should be used.

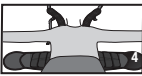


- Once the DLE straps are secured, continue by wrapping the left side of the brace belt around the body and position just above the pubic bone. **NOTE:** Ensure both Boa® Fit System dials are in the released (pulled-out) position.

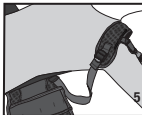
- Close the belt by attaching the right side of the belt evenly over the left side of the belt. Ensure the oval shape of the right side of the belt is evenly aligned to the oval shape of the left side of the belt.



- 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.



- Tighten the DLE straps using the excess strap under the patient's arms. Tighten to appropriate comfort and support. Excess floating strap may be tucked into the belt, if desired.



- Position and secure the chest strap as needed along the tubing via the slide buckles on each shoulder strap and secure the buckles. Tighten the chest strap as necessary. **NOTE:** Ensure the orthosis is in a midline position with the spine and that it has not migrated upwards or downwards.



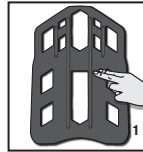
PANEL MODIFICATION FOR BRACE CUSTOMIZATION

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. 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.

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.**

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

Part#0-1991 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-D 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-D Spine Brace powered by the Boa® Fit System is intended to provide support and immobilization of the spinal column in the sagittal plane. 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

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

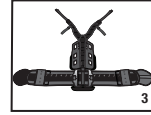
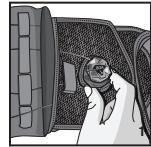
	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5	Zone 6
Measurement	25"–34"	30"–39"	34"–43"	40"–49"	44"–53"	50"–60"

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



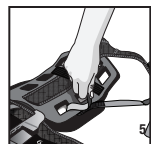
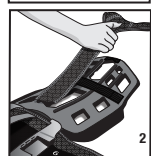
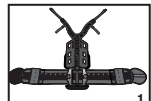
BRACE SIZING ADJUSTMENT:

- Pull out both Boa® Fit System dials to release lacing and release the front hook and loop closure to open the brace belt completely.
- 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. Flip over the 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 belt and back-flap over and reattach the back-flap hook closures at the top of the back panel.



DORSAL LUMBER EXTENSION (DLE) HEIGHT ADJUSTMENT:

- To adjust the Dorsal Lumbar Extension (DLE) height, unfasten the back-panel hook closures and flip over the back-panel and belt arms to access the DLE.
- Adjust the DLE higher or lower as necessary to fit patient. Position the DLE so that the yoke of the shoulder straps aligns with C7/T1 of patient.
- When appropriate height adjustment is complete, anchor the DLE using the hook sections placed in the middle and the top of the posterior panel.
- Fold the back-panel and belt over and reattach the back-flap hook



ORTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL MAXALIGN® TLSO-D

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	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-D de DeRoyal® con tecnología Boa® Fit System está indicada para brindar soporte e inmovilización a la columna vertebral en plano sagital. 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

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"

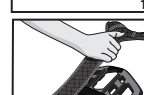
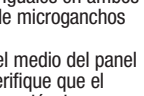
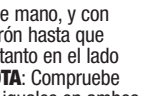
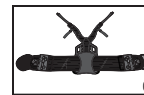
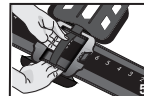
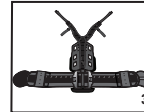
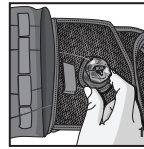
NOTA: Para obtener un resultado óptimo y la máxima facilidad de ajuste, las medidas deben tomarse con el paciente tumbado sobre una cama o mesa amplia.

ADAPTACIÓN DE LA TALLA DE LA ORTESIS:

- 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.
- 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 microganchos del panel trasero. Dé vuelta el panel 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 parejo y presiónelo con firmeza. Doble el cinturón y el panel trasero, y vuelva a fijar los cierres de microganchos del reverso de la aleta a la parte superior del panel trasero.

ADAPTACIÓN DE LA ALTURA DE LA EXTENSIÓN LUMBAR DORSAL (ELD)

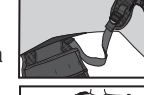
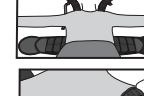
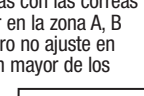
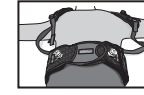
- Para ajustar la altura de la extensión lumbar dorsal (ELD), suelte los cierres de microgancho del panel trasero, y dé la vuelta al panel trasero y los brazos del cinturón para acceder al ELD.
- Ajuste la ELD más arriba o más abajo según la necesidad del paciente. Posicione la ELD de manera que la abrazadera de las correas para hombro se alineen con el segmento C7/T1 del paciente.



- Quando se haya completado el ajuste de altura adecuado, fije el ELD usando las secciones con microganchos ubicadas en las partes media y superior del panel posterior.
- 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.
- Suelte los enganches de cinta autoadhesiva de la porción inferior de las correas para hombro. Estas se encuentran en la parte inferior del panel posterior (Zona C).

COLOCACIÓN DE LA ORTESIS:

- Para colocar la ortesis en decúbito supino, haga rodar al paciente hacia un lado. Posicione el cierre lateral del cinturón detrás del panel posterior y deslice el cierre debajo de la espalda baja del paciente para que los paneles queden accesibles y puedan tomarse del lado opuesto. Verifique que las correas de la ELD estén colocadas sobre los hombros del paciente para que puedan tomarse luego de hacer rodar al paciente nuevamente a la posición decúbito supino.
- 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.
- Tome el cierre del cinturón de la ortesis por debajo del paciente y déjelo extendido a un lado.
- Tome las correas de la ELD por encima de los hombros del paciente y asegúrelas con las correas de cinta autoadhesiva al panel posterior en la zona A, B o C (señaladas en el panel posterior) pero no ajuste en este momento. **NOTA:** Para una sujeción mayor de los hombros, se debe usar la posición A.
- Una vez que las correas de la ELD estén aseguradas, continúe envolviendo el lado izquierdo del cinturón de la ortesis alrededor del cuerpo y ubíquelo justo por encima del pubis. **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 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.
- 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.
- Ajuste las correas de la ELD usando la correa excedente



debajo de los brazos del paciente. Ajuste según la comodidad y el soporte adecuados. La correa suelta excedente puede introducirse en el cinturón, si lo desea.

10. Posicione y asegure la correa para tórax según sea necesario a lo largo del tubo mediante las hebillas deslizantes en cada correa para hombro y fije las hebillas. Ajuste la correa para tórax según lo necesario. **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.

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. 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.



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 resida 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.**