Hyperextensions-Orthese

Hyperextension Orthosis

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-5
Komfort/Hygiene	DE-6
Material	DE-6
Kompatibilität	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-7
CE-Konformität	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Die Hyperextensions-Orthese wird im Rahmen der konservativen funktionellen Behandlung stabiler Wirbelkörper-Frakturen im Bereich der LWS und unteren BWS zur Aufrichtung, Stabilisierung und Entlastung eingesetzt.

Die wasserfeste Orthese besteht aus einem stabilen, jedoch leichten Aluminiumrahmen mit bequemen, gepolsterten Pelotten. Durch den mit einer Sicherheitssperre ausgestatteten funktionellen Klappverschluss wird ein unbeabsichtigtes Öffnen verhindert und das Anlegen erleichtert. Die horizontal verstellbare Sternal- bzw. horizontal und vertikal verstellbare Rückenpelotte ermöglicht eine optimale patientenspezifische Anpassung.

Indikation

- Degenerative Erkrankung der LWS
- Stabile Wirbelkörperfrankturen in Bereich der LWS und unteren BWS z.B. bei Osteoporose

Kontraindikation

- Instabile Wirbelkörper-Frakturen
- Fehlende Patienten-Compliance

Funktion

- Reklination im Bereich der LWS und der unteren BWS
- Stabilisierung im Bereich der LWS und der unteren BWS
- Einschränkung von Neigen und Drehen des Oberkörpers

Abrechnungsposition

HMV-Nr.: 23.15.04.1006

Medizinprodukt

MD Die Hyperextensions-Orthese ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- 1 Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

Die Orthese ist in zwei Ausführungen mit den folgenden Merkmalen erhältlich:

Hyperextensions-Orthese mit Becken-Druckbügel
Mit federnd und gelenkig gelagertem Beckenbügel. Grad der Aufrichtung über gelenkig gelagerten Brustbügel verstellbar, bewegliche Brust- und Rückenpelotte, in kurzer oder langer Ausführung erhältlich.

Kurze Ausführung, minimale seitliche Schienengesamthöhe: 26 cm		
REF	**Größe**	**Beckenumfang/cm**
21.697.001.10	S	60 - 75
21.697.002.10	M	75 - 90
21.697.003.10	L	90 - 105
21.697.004.10	XL	105 - 115

Lange Ausführung, minimale seitliche Schienengesamthöhe: 30 cm		
REF	**Größe**	**Beckenumfang/cm**
21.697.001.11	S	60 - 75
21.697.002.11	M	75 - 90
21.697.003.11	L	90 - 105
21.697.004.11	XL	105 - 115

Anwendung/Anpassung

Auswahl der richtigen Größe
Zur Auswahl benötigen Sie den Beckenumfang des Patienten, den Sie unterhalb der Beckenkämme messen. Wählen Sie das passende Produkt aus obiger Tabelle aus.

Längeneinstellung

1. Lösen Sie die Schrauben an den seitlichen Stützelementen.

2. Stellen Sie die Länge der Orthese durch Verschieben der Schienen so ein, dass die Sternalpelotte und der Beckenbügel (Version REF 21.697.00X.XX) bzw. die Schambeinpelotte (Version REF 21.763.001.10) korrekt sitzen (Abb. 1).

1

3. Ziehen Sie die Schrauben wieder fest.

Hinweis: Der einstellbare Bereich kann durch Versetzen der Schrauben erweitert werden.

Weiteneinstellung

4. Lösen Sie die Schrauben im Bereich der Brustpelotte und verschieben Sie diese bei Bedarf.
5. Ziehen Sie die Schrauben wieder fest.
6. Passen Sie den Beckenbügel durch manuelles Anrichten (Biegen) an (Abb. 2).

2

Justierung des Grades der Aufrichtung (an Version REF 21.697.00X.XX):

7. Öffnen Sie mit Hilfe eines Schraubendrehers die Schrauben der Gelenke rechts und links zur Einstellung der Aufrichtung.
8. Ändern Sie die Winkelstellung wie gewünscht.
9. Ziehen Sie die Schrauben wieder fest (Abb. 3).

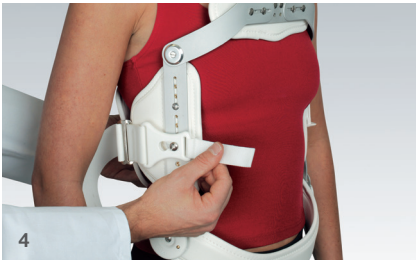
3

Anbringen von Rückenpelotte und Verschlussband

10. Bringen Sie die Rückenpelotte je nach Indikation waagerecht oder senkrecht am Verschlussband an.
11. Öffnen Sie den Klappverschluss an der linken Seite der Orthese (Abb. 4).

4

12. Stellen Sie die Länge des Verschlussbands so ein, dass das Griffstück auf der rechten Seite mit wenig Zug auf den Pelottenknopf aufgesetzt werden kann (Abb. 5). Das Verschlussband sollte leicht am Körper anliegen.


4

Anlegen der Orthese

13. Entfernen Sie auf der rechten Seite der Orthese das Griffstück vom Pelottenknopf.

14. Öffnen Sie auf der linken Seite der Orthese den Klappverschluss, indem Sie mit der Fingerkuppe von innen den Sperrhebel drücken (Abb.6).

6

15. Legen Sie die Orthese nach der Anpassung an.

16. Setzen Sie auf der rechten Seite das Griffstück wieder auf den Pelottenknopf.

17. Schließen Sie den Klappverschluss, indem Sie ihn nach vorn ziehen, bis er hörbar einrastet.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. T-Shirt oder Unterhemd).

Material

- Geschäumtes Polyethylen mit Kunstleder eingefasst
- Aluminium
- Polypropylen

Kompatibilität

Die Hyperextensionsorthese ist nicht zur Kombination mit anderen als in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkten bestimmt.

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Hyperextensions-Orthese nach Gebrauch mit feuchtem Tuch und milder Seife abwischen. Desinfektion z.B. durch Sagrotan-Spray, Kodan-Spray, 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung etc. möglich. Rückstände von Seife oder Desinfektionsmittel unbedingt entfernen. Keine scharfen Reinigungs- oder Lösungsmittel verwenden.

Lagerung/Entsorgung

Bewahren Sie die Orthese in der Originalverpackung an einem trockenen Ort auf. Vor Staub, Schmutz und starkem Lichteinfall schützen. Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Die Entsorgung kann über den Restmüll erfolgen.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Application/Adjustment	EN-5
Comfort/Hygiene	EN-6
Materials	EN-6
Compatibility	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
CE-Conformity	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The Hyperextension Orthosis is used during the conservative functional treatment of stable fractures of vertebral bodies of the lumbar spine and lower thoracic spine for straightening, stabilization and load relief.

The waterproof orthosis consists of a strong, yet lightweight aluminum frame with comfortable, padded panels. The buckle features a safety lock, prevents unintentional opening and makes donning the orthosis easier. The horizontally adjustable sternal panel and the horizontally and vertically adjustable dorsal panel allow for an ideal patient-specific adjustment of the brace.

Indication

- Degenerative diseases of the lumbar spine
- Stable vertebral fractures of the lumbar and thoracic spine, e.g. caused by osteoporosis

Contraindication

- Instable fractures of the vertebral bodies
- Non-compliant patients

Function

- Reclination of the lumbar and lower thoracic spine
- Stabilization of the lumbar and lower thoracic spine
- Limitation of inclination and rotation of the torso

Reimbursement Code

HMV-No.: 23.15.04.1006

Medical Device

MD The Hyperextension Orthosis is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused by another person.

REF/Sizes

The orthosis is available two versions, with the following features:

Hyperextension Orthosis with Pelvic Pressure Band
With spring-loaded and articulated pelvic band. Degree of straightening effect can be adjusted via the articulated chest band, movable sternal and back panel, available in a short or long version.

Short Version, Minimum Total Length of Lateral Bars: 26 cm		
REF	**Size**	**Pelvis Circumference/cm**
21.697.001.10	S	60 - 75
21.697.002.10	M	75 - 90
21.697.003.10	L	90 - 105
21.697.004.10	XL	105 - 115

Long Version, Minimum Total Length of Lateral Bars: 30 cm		
REF	**Size**	**Pelvis Circumference/cm**
21.697.001.11	S	60 - 75
21.697.002.11	M	75 - 90
21.697.003.11	L	90 - 105
21.697.004.11	XL	105 - 115

Application/Adjustment

Selecting the Correct Size

To select the right size, measure the patient's pelvic circumference below the pelvic crests. Select the matching product from the table above.

Length Adjustment

1. Loosen the screws on the lateral support elements.

2. Adjust the length of the orthosis by changing the length of the bars, so that the sternal pad and the pelvic band (version REF 21.697.00X.XX) or the pubic panel (version REF 21.763.001.10) are positioned correctly (fig. 1).

1

3. Tighten the screws again.

Please Note: The adjustable range can be extended by moving the screws.

Width Adjustment

4. Loosen the screws in the area of the chest panel and move it if necessary.
5. Tighten the screws again.
6. Adjust the pelvic band by manually straightening (bending) it (fig. 2).

2

Erection Adjustment (for Version REF 21.697.00X.XX):

7. Use a screwdriver to open the screws of the joints on the right and left to adjust the erection.
8. Adjust the angle as desired.
9. Tighten the screws again (fig. 3).

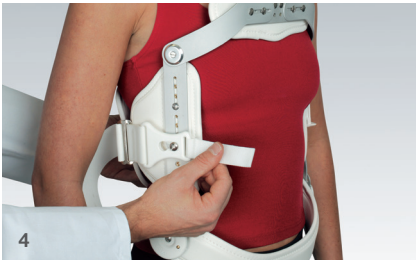
3

Attaching the Dorsal Panel and the Fastening Strap

10. Attach the dorsal panel horizontally or vertically to the closure band, depending on the indication.
11. Open the buckle on the left side of the orthosis (fig. 4).

4

12. Adjust the length of the fastening strap so that the handle on the right side can be placed on the pad button with little pull (fig. 5). The closure band should lie lightly against the body.


4

Donning the Orthosis

13. Remove the handle on the right side of the orthosis from the panel knob.
14. Open the buckle on the left side of the orthosis, by pushing the locking lever from the inside with your fingertips (fig. 6).

6

15. Don the orthosis after the adjustment.
16. Re-apply the handle on the panel knob on the right side of the orthosis.
17. Close the buckle by pulling it to the front until it audibly locks into place.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a t-shirt or an undershirt).

Materials

- Expanded polyethylene, covered with imitation leather
- Aluminum
- Polypropylene

Compatibility

The Hyperextension Orthosis is not intended for combination with any products other than those mentioned in this user manual.

Product Care/ Cleaning/Maintenance

After use, clean the Hyperextension Orthosis with a damp cloth and mild soap. It can be disinfected using e.g. Sagrotan spray, Kodan spray, 3% hydrogen peroxide solution, etc. Make sure to remove any soap or disinfectant residue. Do not use any harsh cleaning agents or solvents.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC Authorized Representative

Lot Number

Part Number

Serial Number

UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.076.01 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH