Suspensorien

Suspensory Bandages

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-4
Kontraindikation	DE-4
Funktion	DE-4
Abrechnungsposition	DE-4
Medizinprodukt	DE-5
Sicherheit	DE-5
Vorgesehener Einsatzbereich	DE-6
REF/Größen	DE-7
Maße nehmen	DE-9
Anwendung/Anpassung	DE-9
Komfort/Hygiene	DE-9
Material	DE-9
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-10
Lagerung/Entsorgung	DE-10
CE-Konformität	DE-10
Zeichenerklärung	DE-11

Beschreibung

• Wasserbruch-Suspensorium H II

Funktionelle Tragevorrichtung aus Baumwolltrikot bei Wasserbruch.

Weißer Hohlbeutel mit Flachnaht, der über einen kräftigen, 30mm breiten Leibgurt aus Baumwolle und seitlicher Schnalle sicher befestigt werden kann. Der Gummieinsatz erlaubt einen komfortablen Sitz, knöpfbare weiße Flauschgurt-Schenkelriemen einen bequemen und sicheren Halt.

• Suspensorium 8

Funktionelle Tragevorrichtung aus Baumwolle.
Weißer Hohlbeutel aus Baumwolltrikot mit Flachnaht, der über einen 30 mm breiten Leibgurt aus Baumwolle und seitlicher Schnalle sicher befestigt werden kann. Weiße, knöpfbare Hohllitzen-Schenkelriemen erlauben einen bequemen und sicheren Halt.

• Suspensorium 317

Funktionelle Tragevorrichtung aus Baumwolle.
Weißer Hohlbeutel aus Baumwolltrikot mit Flachnaht, der über einen kräftigen, 30mm breiten Leibgurt aus Baumwolle und seitlicher Schnalle sicher befestigt werden kann. Der beidseitige Gummieinsatz ermöglicht einen komfortablen Sitz, knöpfbare weiße Hohllitzen-Schenkelriemen erlauben einen bequemen und sicheren Halt.

• Suspensorium 317 G

Funktionelle Tragevorrichtung aus Baumwolle.
Weißer Hohlbeutel aus Baumwolltrikot mit Flachnaht, der über einen kräftigen, 30mm breiten Leibgurt aus Baumwolle und seitlicher Schnalle sicher befestigt werden kann. Der beidseitige Gummieinsatz ermöglicht einen komfortablen Sitz, knöpfbare weiße Gummi-Schenkelriemen erlauben einen bequemen und sicheren Halt.

Indikation

Indikation Wasserbruch-Suspensorien
- Wasserbruch (wenn der Wasserbruch durch seine Größe die empfindlicheren Strukturen innerhalb des Skrotums durch Zug oder Druck irritiert).

Indikation Suspensorien
- Bei schmerzhaften Irritationen eines oder beider Hoden, die Unterstützung erfordern.
- prä- und postoperativ.

Kontraindikation

- Fehlende Patientencompliance.

Funktion

- Entlasten und Stützen der Hoden bei Wasserbruch oder schmerzhafter Irritation.

Abrechnungsposition

Suspensorium H II
(Wasserbruch-Suspensorium)
DE HMV-Nr.: 23.16.03.1005
AT Tarif Nr.: 31328014

Suspensorium 8
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0013
AT Tarif Nr.: 31328013

Suspensorium 317
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0014
AT Tarif Nr.: 31328016

Suspensorium 317 G
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0014

Medizinprodukt

MD Das Suspensorium H II / 8 / 317 / 317 G 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.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

Vorgesehener Einsatzbereich

Das Produkt ist zum Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.

REF/Größen

Wasserbruch-Suspensorium H II

REF	Größe	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.189.001.00	1*	21	17	13
40.189.002.00	2*	23	18	14
40.189.003.00	3	25	20	16
40.189.004.00	4	25	22	17
40.189.005.00	5	27	24	19
40.189.006.00	6	29	26	21
40.189.007.00	7	33	30	25
40.189.008.00	8	36	33	27
40.189.009.00	9	39	36	29
40.189.010.00	10	42	39	32
40.189.011.00	11*	45	42	35
40.189.012.00	12*	48	44	37
40.189.013.00	13*	51	47	40
40.189.014.00	14*	54	50	43
40.189.015.00	15*	57	53	45

Suspensorium 8

REF	Größe	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.191.001.00	1*	20	17	13
40.191.002.00	2*	21	18	14
40.191.003.00	3	23	20	15
40.191.004.00	4	24	21	17
40.191.005.00	5	25	23	18
40.191.006.00	6	27	25	20
40.191.007.00	7	29	27	21
40.191.008.00	8	30	29	23
40.191.009.00	9	32	30	25
40.191.010.00	10	34	32	27

* Als Sonderanfertigung erhältlich.

Suspensorium 317

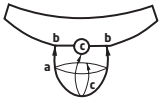
REF	Größe	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.198.001.00	1*	20	17	13
40.198.002.00	2*	21	18	14
40.198.003.00	3	23	20	15
40.198.004.00	4	24	21	17
40.198.005.00	5	25	23	18
40.198.006.00	6	27	25	20
40.198.007.00	7	29	27	21
40.198.008.00	8	30	29	23
40.198.009.00	9	32	30	25
40.198.010.00	10	34	32	27

Suspensorium 317 G

REF	Größe	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.199.001.00	1*	20	17	13
40.199.002.00	2*	21	18	14
40.199.003.00	3	23	20	15
40.199.004.00	4	24	21	17
40.199.005.00	5	25	23	18
40.199.006.00	6	27	25	20
40.199.007.00	7	29	27	21
40.199.008.00	8	30	29	23
40.199.009.00	9	32	30	25
40.199.010.00	10	34	32	27

* Als Sonderanfertigung erhältlich.

Maße nehmen



Sie benötigen zum vollständigen Maßnehmen eines Suspensoriums drei Maße. Messen Sie, der Abbildung folgend, im Fall des Maßes „a" horizontal zirkulär den Umfang der Hoden. Im Fall der Maße „b-b" von links nach rechts und bei „c-c" von vorne nach hinten.

Anwendung/Anpassung

Penis durch den vorgesehenen Ausschnitt führen und die Hoden in den Beutel einlegen. Den weißen Leibgurt waagrecht unterhalb der Hüfte um den Körper legen und mit der Schnalle verschließen. Anschließend die Schenkelbänder im Schritt in Richtung Gesäß führen, dort unterhalb des Gesäßmuskels zur Körperaußenseite leiten und am Leibgurt befestigen bzw. einknöpfen. Das Ablegen erfolgt in der gleichen Reihenfolge rückwärts.

Komfort/Hygiene

Tragen Sie das Suspensorium nicht auf verletzter Haut.

Material

Beutel:
- Baumwolle

Leibteil:
- Baumwolle
- Gummieinsatz (H II, 317, 317 G)

Schenkelriemen:
- Flauschgurt (H II)
- Hohllitze (8, 317)
- Gummi (317 G)

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Bei maximal 60° C mit Seifenlauge oder Feinwaschmittel waschen (nicht kochen) und gründlich durchspülen. Beim Waschen wellig gewordenes Gummiband nicht bügeln, es zieht sich beim Anlegen wieder glatt.

Nicht trommeltrocknen

Bleichen nicht erlaubt

Nicht chemisch reinigen

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

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

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargennummer

Artikelnummer

Seriennummer

Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

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

Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-4
Contraindication	EN-4
Function	EN-4
Reimbursement Code	EN-4
Medical Device	EN-5
Safety	EN-5
Intended Product Use	EN-6
REF/Sizes	EN-7
Taking Measurements	EN-9
Application/Adjustment	EN-9
Comfort / Hygiene	EN-9
Materials	EN-9
Product Care/ Cleaning/Maintenance	EN-10
Storage/Disposal	EN-10
CE-Conformity	EN-10
Legend to Symbols	EN-11

Description

• Suspensory Bandage H II (Hydrocele Suspensory Bandage)

Functional support device made from cotton stockinette, for patients with hydroceles.

White pouch with flat seam which can be securely attached with a strong 30 mm cotton waist band with a lateral buckle. The rubber insert guarantees a comfortable fit, the white thigh straps made from loop material feature a button closure, and ensure comfortable and secure support.

• Suspensory Bandage 8

Functional support device made from cotton fabric. White pouch made from cotton stockinette with a flat seam, which can be securely attached with a strong 30 mm cotton waist band with a lateral buckle. The white thigh straps made from braided tube feature a button closure and ensure comfortable and secure support.

• Suspensory Bandage 317

Functional support device made from cotton fabric.
White pouch made from cotton stockinette with a flat seam which can be securely attached with a strong 30 mm cotton waist band with a lateral buckle. The rubber insert on both sides guarantees a comfortable fit, the white thigh straps made from braided tube feature a button closure, and ensure comfortable and secure support.

• Suspensory Bandage 317 G

Functional support device made from cotton fabric.
White pouch made from cotton jersey with a flat seam which can be securely attached with a strong 30 mm cotton waist band with a lateral buckle. The rubber insert on both sides guarantees a comfortable fit, the white rubber thigh straps feature a button closure, and ensure comfortable and secure support.

Indication

Indication Hydrocele Suspensory Bandages
- Hydrocele (if the size of the hydrocele irritates the more sensitive structures in the scrotum, by causing a pulling sensation or a feeling of pressure).

Indication Suspensory Bandages
- Painful irritation of one or both testicles, necessitating support.
- Pre- and postoperative use.

Contraindication

- Non-compliant patients.

Function

- Relief and support of the testicles for patients with hydroceles or painful irritation.

Reimbursement Code

Suspensory Bandage H II
(Hydrocele Suspensory Bandage)
DE HMV-Nr.: 23.16.03.1005
AT Tarif Nr.: 31328014

Suspensory Bandage 8
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0013
AT Tarif Nr.: 31328013

Suspensory Bandage 317
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0014
AT Tarif Nr.: 31328016

Suspensory Bandage 317 G
DE HMV-Nr.: 23.16.03.0014

Medical Device

MD The Suspensory Bandage H II / 8 / 317 / 317 G 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 on another person.

Intended Product Use

This product is intended to be used on one patient only.

REF/Sizes

Suspensory Bandage H II (Hydrocele Suspensory Bandage)

REF	Size	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.189.001.00	1*	21	17	13
40.189.002.00	2*	23	18	14
40.189.003.00	3	25	20	16
40.189.004.00	4	25	22	17
40.189.005.00	5	27	24	19
40.189.006.00	6	29	26	21
40.189.007.00	7	33	30	25
40.189.008.00	8	36	33	27
40.189.009.00	9	39	36	29
40.189.010.00	10	42	39	32
40.189.011.00	11*	45	42	35
40.189.012.00	12*	48	44	37
40.189.013.00	13*	51	47	40
40.189.014.00	14*	54	50	43
40.189.015.00	15*	57	53	45

Suspensory Bandage 8

REF	Size	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.191.001.00	1*	20	17	13
40.191.002.00	2*	21	18	14
40.191.003.00	3	23	20	15
40.191.004.00	4	24	21	17
40.191.005.00	5	25	23	18
40.191.006.00	6	27	25	20
40.191.007.00	7	29	27	21
40.191.008.00	8	30	29	23
40.191.009.00	9	32	30	25
40.191.010.00	10	34	32	27

*Available as a custom item.

Suspensory Bandage 317

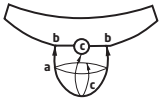
REF	Size	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.198.001.00	1*	20	17	13
40.198.002.00	2*	21	18	14
40.198.003.00	3	23	20	15
40.198.004.00	4	24	21	17
40.198.005.00	5	25	23	18
40.198.006.00	6	27	25	20
40.198.007.00	7	29	27	21
40.198.008.00	8	30	29	23
40.198.009.00	9	32	30	25
40.198.010.00	10	34	32	27

Suspensory Bandage 317 G

REF	Size	a/cm	b-b/ cm	c-c/ cm
40.199.001.00	1*	20	17	13
40.199.002.00	2*	21	18	14
40.199.003.00	3	23	20	15
40.199.004.00	4	24	21	17
40.199.005.00	5	25	23	18
40.199.006.00	6	27	25	20
40.199.007.00	7	29	27	21
40.199.008.00	8	30	29	23
40.199.009.00	9	32	30	25
40.199.010.00	10	34	32	27

*Available as a custom item.

Taking Measurements



You need three measurements to completely measure a jockstrap. In the case of measurement „a", measure the circumference of the testicles horizontally in a circular pattern as shown in the diagram. In the case of measurements „b-b" from left to right and for „c-c" from front to back.

Application/Adjustment

Pass the penis through the cut-out provided and insert the testicles into the pouch. Place the white waist belt horizontally around the body below the hips and fasten with the buckle. Then guide the thigh straps in the crotch towards the buttocks, pass them underneath the gluteal muscle to the outside of the body and fasten or button them to the waist belt. The harness is taken off in the same order backwards.

Comfort / Hygiene

Do not wear the suspensory bandage on broken skin.

Materials

Pouch:
- Cotton

Waist band:
- Cotton
- rubber insert (H II, 317, 317 G)

Thigh strap:
- Loop strap (H II)
- braided tube (8, 317)
- rubber (317 G)

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Wash at no more than 60° C with a mild detergent, rinse thoroughly. Do not iron if the elastic band puckers during washing – the band will flatten once the suspensory bandage is put on again.

Do not tumble dry

Do not bleach

Do not dry clean

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

Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland
Telefon: +49 (0)7161 15684-0
Telefax: +49 (0)7161 15684-222
www.wjt-ortho.com

Made in Germany

90.395.114.00 Rev. 2024/01 © Wilhelm Julius Teufel GmbH