DynaCox® evolution Hüftorthese

Hip Orthosis

Patienteninformation

Patient Information

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

Sie haben ein künstliches Hüftgelenk erhalten. Dieser chirurgische Eingriff hat sich in Deutschland zu einem sicheren Standard entwickelt, der mehr als 210.000 Mal* pro Jahr durchgeführt wird.

Durch den Einsatz eines künstlichen Hüftgelenkes können vorher vorhandene Bewegungsschmerzen in vielen Fällen vollkommen beseitigt, zumindest aber deutlich reduziert werden. Ihr neues Hüftgelenk stellt nicht das Ende einer Behandlungskette dar. Im Gegenteil, es ist der Anfang von neuen Aktivitätsmöglichkeiten!

Neben der Anleitung zum Benutzen der DynaCox® evolution möchten wir Ihnen mit dieser Broschüre einige Fragen zu Ihrem künstlichen Hüftgelenk beantworten und Ihnen nützliche Hinweise zum Umgang damit geben. Die Broschüre enthält inhaltliche Auszüge aus der Publikation „Die Endoprothesen-Schule: Ratgeber für Patienten" von Prof. Dr. med. J. Jerosch und Prof. Dr. med. J. Heisel, die wir Ihnen für weiterführende Informationen empfehlen (ISBN: 3-934849-84-9). Sie kann über den Buchhandel bestellt werden.

Die inhaltlichen Auszüge sind durch *Kursivschrift* kenntlich gemacht.

Inhalt

Beschreibung DE-3
- Was muss ich grundsätzlich beachten? DE-3
- Belastungen eines Kunstgelenks DE-4
- Nach der Operation DE-4
- Die 10 wichtigsten Verhaltensregeln für das Leben mit einem Kunstgelenk DE-5
- Aktivitäten des täglichen Lebens DE-6
- Schlafen DE-6
- Sitzen DE-6
- Stehen DE-7
- Gehen DE-7
- Treppengehen mit Gehstützen DE-7
- Gegenstände anheben DE-8
- Tragen DE-8
- An- und Ausziehen DE-8
- Schuhe DE-8

Indikation DE-8
Kontraindikation DE-9
Funktion DE-9
Medizinprodukt DE-9
Sicherheit DE-9
Anwendung/Anpassung DE-10
Komfort/Hygiene DE-11
Material DE-11
Produktpflege/Reinigung/Wartung DE-12
Lagerung / Entsorgung DE-12
Zeichenerklärung DE-12

* Dtsch Ärztebl 2011; 108(48): A-2598 / B-2170 / C-2142

Beschreibung

Die DynaCox® evolution Hüftorthese schützt Ihre Hüfte und verringert die Gefahr einer Luxation.

Der mögliche Bewegungsbereich Ihrer Hüfte wird durch die Orthese begrenzt, wodurch luxationsfördernde Bewegungen vermieden werden. Gleichzeitig sorgt der dynamische Aufbau der Orthese dafür, dass beim Gehen Ihr Gangbild nicht negativ beeinflusst wird und Sie ihre Muskulatur aktiv nutzen können.

Die Orthese übt eine mahnende Wirkung aus, wenn Sie die Bewegungsbereiche verlassen, in denen keine Luxationsgefährdung besteht.

Bitte testen Sie daher nicht, wie weit Sie Ihre Hüfte mit der Orthese beugen können. Versuchen Sie ebenfalls nicht, gegen den mahnenden Korrekturdruck der Orthese die Beine übereinander zu schlagen.

Neben der Anwendung der Hüftorthese entsprechend der ärztlichen Weisung ist es notwendig, einige grundsätzliche Verhaltensregeln zu beachten. Die vorliegenden Broschüre soll Ihnen helfen, sich mit dem Thema Luxationsvermeidung vertraut zu machen und mit der DynaCox® evolution sicher umzugehen. Beachten Sie hierbei bitte unbedingt die „10 wichtigsten Verhaltensregeln für das Leben mit einem Kunstgelenk".

• Was muss ich grundsätzlich beachten?

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung der DynaCox® evolution und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung unbedingt erforderlich.
- Eine falsche Größenauswahl oder das Unterlassen der individuellen Anpassung sowie eine mangelhafte Kontrolle können den Therapieerfolg nachhaltig beeinträchtigen (u.U. wird keine Luxationsprophylaxe erzielt).
- Überprüfen Sie die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen (z.B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte o.ä.).
- Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Orthopädietechniker auf, wenn Sie Leistungsstörungen (z.B. das Gefühl einer geringeren Stabilisierung als gewöhnlich) bemerken oder die DynaCox® evolution unverhältnismäßig starker Belastung ausgesetzt wurde.
- Lassen Sie die Orthese regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf korrekten Sitz und Funktion überprüfen. Die Abstände der Kontrollen sind von Ihrem Arzt oder Orthopädietechniker festzulegen.

• Tragezeiten der DynaCox® evolution-Orthese

Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen den voraussichtlichen Tragezeitraum und die notwendige tägliche Tragezeit der DynaCoxevolution-Orthese besprechen. Für einen optimalen Luxationsschutz ist es notwendig, diese ärztlichen Vorgaben unbedingt einzuhalten. Je nach Luxationsgefahr kann es notwendig sein, die DynaCoxevolution-Orthese für einen definierten Zeitraum rund um die Uhr zu tragen.

• Belastungen eines Kunstgelenks

Welche Belastungen treffen auf das Kunstgelenk?
Das Hüftgelenk ist in seiner Tragefunktion und als Fortbewegungsorgan einer sehr wechselhaften (...) Belastung durch das Körpergewicht (...) ausgesetzt. (...)

Für die Beurteilung der Gelenkkräfte im täglichen Leben (...) ist die Belastung während des Gehens und Laufens entscheidend. Diese Belastungen summieren sich (...) im Laufe des gesamten Lebens auf ca. 1 – 2,5 Millionen Lastwechsel, d.h. Wechsel der Belastung von einem Bein auf das andere.

Während der Standbeinphase, also der Phase beim Gehen, in der das Hauptgewicht auf einem der Beine ruht, wird die Hüfte mit dem 2,5 – 3,5fachen des Körpergewichtes belastet. Diese Belastung kann z.B. beim Joggen auf das bis zu 6fache des Körpergewichts ansteigen.

Warum verschleißt das Kunstgelenk?
Trotz aller Fortschritte in der Technik und der operativen Medizin darf nicht vergessen werden, dass es sich bei einem Kunstgelenk um ein technisches Bauteil handelt, das zwangsläufig im Laufe der Zeit verschleißt.

In aller Regel wird hier ein Zeitraum von 10 - 15 Jahren angegeben. (...) Ein Hauptproblem stellen die miteinander in Kontakt stehenden Gelenkflächen dar, die einer ständigen Reibung ausgesetzt sind.

Dieses Phänomen der Reibung soll mit Hilfe spezieller Gleitpaarungen (...) so gering wie möglich gehalten werden.

Im Zuge der stetigen Weiterentwicklung auf dem Gebiet der Implantattechnik kann zukünftig jedoch ein weiteres Ansteigen des durchschnittlichen Einsatzzeitraumes erwartet werden.

• Nach der Operation

Was sollte bedacht werden?
Die Zeit nach dem Krankenhausaufenthalt muss schon bald nach der Operation genauer geplant werden. Besprechen Sie mit dem Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten noch im Krankenhaus Ihre häusliche Umgebung. Ziehen Sie die unterschiedlichen Arten der Anschlussheilbehandlung mit in Betracht (Reha-Maßnahmen).

Lassen Sie sich unbedingt die Konzepte für die Nachbehandlung in schriftlicher Form nach Hause mitgeben. Führen Sie vor der Entlassung aus der Klinik auf jeden Fall ein eingehendes Abschlussgespräch mit Ihrem Arzt, der Sie operiert hat, und Ihrem Physiotherapeuten.

Denken Sie bereits jetzt daran, Ihren Endoprothesenpass immer bei sich zu tragen. Er ist bei Notfällen (Unfall, Verrenkung) für den behandelnden Arzt von unschätzbarem Wert. Tragen Sie nach der Entlassung aus der stationären Behandlung Ihre Antithrombosestrümpfe noch so lange, bis Sie das Bein wieder vollständig belasten können. Treten plötzlich Wadenschmerzen oder Unterschenkel- und Fußschwellungen auf, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf (Thrombosegefahr!).

• Die 10 wichtigsten Verhaltensregeln für das Leben mit einem Kunstgelenk:

1. *Eine Endoprothese kann das natürliche Gelenk nie voll ersetzen!*
2. *Schon einige Wochen nach der Operation sind alle normalen Bewegungsabläufe möglich – Extreme sind jedoch zu meiden!*
3. *Beim Sitzen sollten Ihre Kniegelenke nie höher stehen als die Hüften (Gefahr der Ausrenkung!).*
4. *Sie sollten das operierte Bein im täglichen Leben möglichst gleichmäßig belasten; vermeiden Sie Bewegungsabläufe mit Kraftspitzen!*
5. *Vermeiden Sie das Tragen von Lasten, die mehr als 20% des eigenen Körpergewichtes wiegen!*
6. *Seien Sie bei veränderten äußeren Gegebenheiten, die eine erhöhte Sturzgefahr bedeuten (Nässe, Eis), besonders vorsichtig!*
7. *Das Kunstgelenk muss stets vor der gefürchteten Komplikation einer eitrigen Entzündung geschützt werden. Daher ist bei zahnärztlichen Behandlungen oder Maßnahmen im Bereich der Harnwege immer ein frühzeitiger und breit abdeckender Antibiotikaschutz erforderlich!*
8. *Bei unklarem und insbesondere bei zunehmendem Schmerz im Bereich des Kunstgelenkes, vor allem bei körperlichen Belastungen, sollten Sie unverzüglich den betreuenden Arzt aufsuchen!*
9. *Auch wenn Sie subjektiv keine wesentlichen Beschwerden haben, sollten Sie Ihr künstliches Gelenk regelmäßig in jährlichen Abständen vom Arzt kontrollieren lassen!*
10. *Tragen Sie Ihren Endoprothesenpass, ebenso wie einen Unfallausweis, immer bei sich (vor allem auf Flugreisen wegen der Sicherheitskontrollen an den Flughäfen)!*

• Aktivitäten des täglichen Lebens

Im täglichen Leben sind Sie mannigfaltigen Bewegungen ausgesetzt.

Einige sind dem weiteren Muskelaufbau und dem Erhalt der Bewegungsfähigkeit zuträglich, andere sollten Sie in Hinblick auf eine möglichst hohe Lebensdauer des Gelenkes und der Verhinderung von Komplikationen wie z.B. Ausrenkungen (Luxationen) vermeiden.

Folgendes sollte für die ersten Monate zu Hause grundsätzlich beachtet werden:

- *Keine Hüftbeugung über 90°*
- *Kein Anspreizen des operierten Beins über die Mittellinie des Körpers*
- *Keine ausgeprägte Innen- oder Außendrehung des Hüftgelenkes*

Bei unkompliziertem Verlauf mit einer zeitgerechten Heilung (...) können Sie die Aktivitäten des täglichen Lebens schrittweise steigern.

*Beim Schlafen können Sie etwa ab der 5. postoperativen Woche die oftmals bequemere Seitenlage wieder einnehmen, beim Liegen auf dem nicht operierten Bein sollten Sie jedoch noch vorübergehend das **Spreizkeil-Kissen** verwenden.*

Ein Liegen auf der operierten Seite ist im Allgemeinen ab der 7. Woche nach der OP problemlos möglich.

Ist eine Hüftbeugefähigkeit von 90° erreicht, dürfen Sie in einem normalen Sessel aufrecht sitzen (etwa 7. Woche). Besonders tiefe oder weiche Polstermöbel sollten Sie jedoch immer noch meiden.

Das Aufstehen aus einer tieferen Sitzposition sollte immer über das nicht operierte Bein erfolgen.

*Sie können nun auch damit beginnen, Schuhe und Socken selbständig anzuziehen. Hilfreich hierfür sind **verlängerte Schuhlöffel, elastische Schnürsenkel und Anziehhilfen für Strümpfe.***

• Schlafen

*Anfangs sollten Sie unbedingt auf dem Rücken mit leicht abgespreizten Beinen schlafen. Ein **Spreizkeil-Kissen** hilft Ihnen, eine leichte Abspreizhaltung beizubehalten.*

Vermeiden Sie das Drehen im Bett und auch alle Bewegungen, die eine Drehung des Körpers und der Hüfte beinhalten.

• Sitzen

In der Regel dürfen Sie nach einem komplikationsfreien Hüftgelenksersatz ab dem 5. Tag nach der Operation wieder sitzen. Eine zu starke Hüftbeugung (wie sie das Sitzen auf normaler Stuhlhöhe bedingt) sollte vermieden werden.

*Zu diesem Zweck kann ein erhöhter Stuhl oder ein abgeschrägtes sog. Arthrodesensitzkissen verwendet werden, das den Hüft-Beugewinkel verringert. Das **Arthrodesensitzkissen** ist über Ihr versorgendes Sanitätshaus zu beziehen.*

Achten Sie besonders darauf, dass das operierte Bein fest auf dem Boden steht. Wenn Sie das Bein frei hängen lassen (...), wird es durch die Schwerkraft zusätzlich über die Sitzkante gehebelt, dabei kommt es zu einer ungewollten Überstreckung des Beines, die u.U. zu einer Ausrenkung des künstlichen Hüftgelenkes nach vorn führen kann. Vermeiden Sie das Übereinanderschlagen der Beine sowie extreme Ein- oder Auswärtsdrehungen im Hüftgelenk.

*Sinnvoll ist darüber hinaus die Verwendung einer **Toilettensitzerhöhung.***

• Stehen

Hier ist es wichtig, dass Sie Ihr Gewicht auf beide Beine möglichst gleichmäßig verteilen. Drehen Sie sich nicht plötzlich und abrupt um, sondern achten Sie immer darauf, dass Sie Becken und Beine gleichzeitig und langsam drehen.

• Gehen

*Gehen Sie nie so weit, dass übermäßige Ermüdungserscheinungen auftreten, legen Sie regelmäßig kleine Pausen ein. Vermeiden Sie das außer Haus gehen bei besonders widrigen Wetterverhältnissen (Schnee, Eis), im Fall der Notwendigkeit sind **Schneeketten** für Schuhe empfehlenswert.*

• Treppengehen mit Gehstützen

Das Erlernen des Treppengehens mit Gehstützen ist für Sie eine der wichtigsten Maßnahmen, um im Alltag gut zurechtzukommen. In der frühen Phase nach der Operation ist für Sie das Treppaufgehen günstiger als das Abwärtsgehen.

Treppaufgehen:
Ist ein Treppengeländer vorhanden, so halten Sie sich mit einer Hand daran fest; nehmen Sie dabei den Gehstock in die andere Hand. Mit festem Halt beider Hände setzen Sie das nicht operierte Bein auf die erste Stufe. Nun ziehen Sie das operierte Bein auf die erste Stufe nach; abschließend bringen Sie die Gehstütze auf die gleiche Höhe.

Ist kein Treppengeländer vorhanden, so stellen Sie zunächst den Fuß des nicht operierten Beines auf die nächst höhere Stufe. Dann stoßen Sie sich mit den

Gehstützen ab und strecken das gesunde Bein im Hüft- und Kniegelenk. Dabei bringen Sie das operierte Bein auf die nächst höhere Stufe zum anderen Bein, als letztes folgen schließlich die Gehstützen nach. Bei jeder weiteren Stufe wiederholen Sie diesen Bewegungsablauf.

Treppabwärtsgehen:
Fassen Sie, wenn vorhanden, mit einer Hand das Treppengeländer und halten Sie die Gehstütze in der anderen Hand. Stellen Sie zunächst die Gehstütze auf die nächst niedrigere Stufe, anschließend dann das operierte Bein, zuletzt folgt das gesunde Bein. Ist kein Geländer vorhanden, setzen Sie zunächst die Gehstützen eine Stufe tiefer, wobei Sie Ihr Körpergewicht auf das gesunde Bein verlagern. Dann setzen Sie das operierte Bein auf die nächst tiefere Stufe.
Verlagern Sie nun Ihr Körpergewicht auf die Gehstützen und bewegen Sie sich eine Stufe abwärts, während Sie das gesunde Bein in der Hüfte und im Kniegelenk beugen. Dieser Schritt abwärts wird mit dem Abstellen des gesunden Beins auf der Stufe beendet, wo sich bereits die Stützen und das operierte Bein befinden.

• Gegenstände anheben

*Lassen Sie die operierte Hüfte möglichst gestreckt. Stützen Sie sich dazu mit einer Hand z.B. auf einem Tisch ab und gehen Sie auf dem nicht operierten Bein stehend in die Knie. Dabei führen Sie das operierte Bein bei gestreckter Hüfte nach hinten. So kann Ihre freie Hand den Boden leicht erreichen. Empfehlenswert ist eine **Greifhilfe**, mit der Sie leichtere Gegenstände ohne Bücken aufheben können.*

• Tragen

Vermeiden Sie das Heben und Tragen von Lasten, die mehr als 20% Ihres eigenen Körpergewichts wiegen.

• An- und Ausziehen

*Verwenden Sie **Anziehhilfen für Strümpfe bzw. Hosen**, um übermäßig starke Beugungen zu vermeiden.*

• Schuhe

*Tragen Sie möglichst immer festes Schuhwerk ohne Schnürsenkel oder Schnürschuhe mit **elastischen Schnürsenkeln**. Benutzen Sie zum Anziehen einen **verlängerten Schuhlöffel.***

◆ Indikation

- Nach Reposition luxierter Hüftgelenke
- Instabilität nach T.E.P.
- Muskuläre Dysbalance
- Nach Revisionseingriff

Kontraindikation

- Schwere Hautveränderungen

Funktion

- Sicherung des OP-Ergebnisses
- Luxationsprophylaxe
- Frühfunktionelle Bewegungstherapie

Medizinprodukt

MD Die DynaCox® evolution 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!

Anwendung/Anpassung

Die Orthese funktioniert am besten, wenn sie korrekt angelegt wird. Sie wurde durch Ihren Arzt oder Orthopädietechniker individuell auf Sie angepasst.

1. Stellen Sie zunächst sicher, dass die Bandage recht tief auf Ihrem Becken sitzt. Sie sollte deutlich unterhalb Ihrer Taille sitzen.
2. Schließen Sie die Bandage eng um Ihren Bauch, nutzen Sie dabei die Greiflasche, um das Schließen zu erleichtern. (Abb. 1)

1

3. Schließen Sie nun den Klickverschluss der Beckenspange. Die Beckenspange sollte sich deutlich unterhalb Ihrer Taille befinden, jedoch nicht so tief sitzen, dass Sie Ihre Hüfte nicht mehr beugen können. Ziehen Sie sie so eng wie möglich an. (Abb. 2)

2

4. Legen Sie nun die Kondylenspange um Ihr Bein und schließen Sie sie mithilfe des hinteren Klettgurtes auf der Innen- und Außenseite Ihres Beines. (Abb. 3)

3

5. Schließen Sie den Schenkelgurt der Bandage. Ziehen Sie die Bandage beim Schließen etwas nach unten, um Faltenbildung zu vermeiden. (Abb. 4)

4

6. Stellen Sie sicher, dass die seitliche Pelotte direkt unter Ihrem Hüftgelenk sitzt, und spüren Sie, wie sie Ihre Haltung unterstützt. (Abb. 5)

5

Ihre Orthese ist nun vollständig angelegt.

Die nachfolgend erwähnten Produkte sind über den Sanitätsfachhandel oder Ihren versorgenden Orthopädie-Techniker erhältlich.

REF	Produkt
23.601.XXX.00	Wechselbandage für DynaCox® evolution
41.10X.X00.00	Arthrodesen-Sitzkissen

Darüber hinaus empfehlenswerte Produkte: Toilettensitz-Erhöhung, Schneeketten für Schuhe, Anziehhilfe für Strümpfe bzw. Hosen, Unterarm-Gehstützen, elastische Schnürsenkel, Spreizkeil-Kissen, Greifhilfe.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. T-Shirt oder Unterhemd). In Abhängigkeit zur Verordnung kann es notwendig sein, den Slip über der Orthese zu tragen, sofern diese auch beim Toilettengang nicht abgelegt werden soll.

Material

Bandagenteil:
48% Polyester
36% CoolMax®
16% Spandex

Orthesenteil:
Stahlschiene
Kunststoff PA 6
PE

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Wir empfehlen bei hoher täglicher Tragezeit den Einsatz einer Wechselbandage zum Waschen.

Die Bandage sollte zum Waschen vom Fachbetrieb gewechselt werden.

Handwäsche.

Nicht bügeln.

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.

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-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 Druck-begrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Notizen/Notes

Dear Patient,

You have received an artificial hip joint. This kind of surgery is a safe standard procedure which is performed more than 210.000 times* a year in Germany.

By implanting an artificial hip joint, pain that was previously triggered by motion can in many cases be completely eliminated or at least significantly reduced. Your new hip joint is not the end in a chain of therapeutic actions; it is rather the beginning of new opportunities for activity!

Aside from giving instructions on how to use the DynaCox® evolution, this brochure is intended to answer some questions about your artificial hip joint and give you some useful advice for everyday life with it. The brochure contains extracts of the publication "Die Endoprothesen-Schule: Ratgeber für Patienten" (Endoprosthesis Training: A Patient's Guide) by Prof. Dr. med. J. Jerosch and Prof. Dr. med. J. Heisel, which we recommend for further reading (ISBN: 3-934849-84-9). It is available through your local bookshop.

Below, extracts from the publication are indicated by italic type.

Contents

Description EN-3
- Basic Rules EN-3
- Artificial Joints and Stress EN-4
- After Surgery EN-4
- The 10 Most Important Rules of Conduct for Life with an Artificial Joint EN-5
- Everyday Activities EN-6
- Sleeping EN-6
- Sitting EN-6
- Standing EN-7
- Walking EN-7
- Walking on Stairs with Crutches EN-7
- Lifting Objects EN-8
- Carrying Loads EN-8
- Getting Dressed and Undressed EN-8
- Shoes EN-8

Indication EN-8
Contraindication EN-9
Function EN-9
Medical Device EN-9
Safety EN-9
Application/Adjustment EN-10
Comfort/Hygiene EN-11
Material EN-11
Product Care/Cleaning/Maintenance EN-12
Storage/Disposal EN-12
Legend to Symbols EN-12

* Dtsch Ärztebl 2011; 108(48): A-2598 / B-2170 / C-2142

Description

The DynaCox® evolution hip brace is designed to protect your hip and minimize the risk of a dislocation.

The orthosis limits how much you can move, so movements which would stimulate a luxation are avoided. Furthermore, the dynamic functionality of the orthosis helps you maintain a natural gait and promotes an active use of the musculature.

The brace acts as a reminder when you try to move in a way that might cause a luxation.

Do not test the brace to see how far you can bend your hip while wearing the orthosis. Also, do not try to cross your legs against the pressure applied by the orthosis.

In addition to following your attending physician's advice, it will be necessary to follow some general rules. This brochure will provide you with information on how to avoid luxation and how to safely use the DynaCox® evolution. Please pay heed to „The 10 Most Important Rules for Life with an Artificial Joint".

Basic Rules

- Before using this device, an individual adaptation of the DynaCox® evolution and training in its use by an orthopedic technician according to the medical instructions is essential.
- If an inappropriate size is selected, if the individual adjustment of the brace is neglected or if monitoring is insufficient, the success of the therapy may be strongly compromised (possibly resulting in a total lack of luxation prophylaxis).
- Check the orthosis for damage (e.g. loose connections, fasteners, belts, etc) each time it is put on.
- Go to see your doctor or orthopedic technician immediately if you notice performance deficiencies (e. g. feeling that the orthosis does not stabilize the hip as much as usual) or the DynaCox® evolution has been subjected to a disproportionately high stress.
- Have the orthosis checked for correct fit and function by an orthopedist or orthopaedic technician at regular intervals. The intervals between checks have to be determined by an orthopedist or orthopedic technician.

• Application Periods of the DynaCox® evolution Orthosis

Your attending physician will talk to you about the estimated application period and the necessary daily wearing time for the DynaCox® evolution. For optimal luxation protection it is imperative to observe your doctor's instructions. Depending on how high the risk of a luxation is, it may be necessary to wear the DynaCox® evolution around the clock for a defined period of time.

• Artificial Joints and Stress

What stresses is the artificial joint subjected to?
Due to its carrying function as a locomotion organ the hip joint is subjected to highly variable (...) stresses (...) induced by the weight of the body. (...)

To evaluate the forces acting on the joint during everyday activities (...) the stresses that arise during walking and running movements are crucial. Over the course of a human life, these loads add up (...) to appr.1-2.5 million load changes, i.e. the load shifting from one leg to the other.

During stance phase, which is the phase in walking during which most of the weight rests on one leg, the hip is loaded with 2.5 to 3.5 times the body weight. During activities such as jogging, this weight can increase to up to six times the body weight.

Why does an artificial joint wear out?
Despite all the progress in technology and surgical medicine, it may not be forgotten that an artificial joint is a technical component which is subject to wear in the course of its service life.

Usually, a period of 10 to 15 years is given in this context. (...) One of the main problems is the direct contact of joint surfaces, which are subject to constant friction.

Special tribological pairings are used to keep the phenomenon of friction to a minimum.

However, in the course of constant progress in implant technology, a further increase of the average performance life can be expected in the future.

• After Surgery

What needs to be taken into consideration?
Soon after surgery, the time after your stay in hospital should be planned in detail. Discuss your domestic environment with a physiotherapist or ergotherapist while still in hospital. Also consider the various kinds of secondary treatment available (rehabilitation measures). Insist on receiving the secondary treatment concepts in writing before leaving the hospital. Do not leave the hospital before you have had a detailed concluding

meeting with your operating physician and your physiotherapist.

Do not forget to always carry your endoprosthesis-passport on you. In case of emergency (accident, luxations) it will provide crucial information to the attending doctor.
Once you have been discharged from the hospital, wearing your anti-thrombosis stockings until you can fully put weight on the leg again.

In case you suddenly encounter pain in the calf or swelling of the lower leg or foot, please see your doctor immediately (danger of thrombosis!).

• The 10 Most Important Rules of Conduct for Life with an Artificial Joint

1. *An endoprosthesis can never fully replace a natural joint!*
2. *A few weeks after surgery all normal coordinated movements are possible – but extreme movements must be avoided!*
3. *When sitting, your knee joints must not be in a position higher than your hips (danger of luxation!).*
4. *In everyday life you should load the operated leg as evenly as possible, avoid movements requiring intense strength!*
5. *Avoid carrying loads weighing more than 20% of your own body weight!*
6. *Be especially careful when there is an increased risk of falling (wet or icy conditions)!*
7. *The artificial joint must always be protected from supurrative inflammation which constitutes a dangerous complication. Therefore, an early broadspectrum antibiotic prophylaxis is needed in case dental treatments or medical measures involving the urinary tract are required!*
8. *In case of vague or, particularly, increasing pain in the area of the artificial joint, especially when during physical excertion you should immediately see your attending physician!*
9. *Even if you do not observe any significant discomfort or ailments, you should have your artificial joint examined once a year by your physician!*
10. *Carry your endoprosthesis-passport and your emergency health card with you at all times (especially on flights due to the safety checks at airports)!*

• Everyday Activities

In your daily life you move your body in many different ways.

Some are helpful for building your muscles and staying mobile; others should be avoided with regard to maintaining the service life of the artificial joint for as long as possible and to preventing complications such as luxations.

The advice below should be categorically followed to for the first months at home

- *No hip flexion beyond 90°*
- *No abduction of the operated leg beyond the body's middle line*
- *No pronounced rotation of the hip joint to the inside or outside*

In case of a timely recovery without complications (...) you may gradually increase the level of your everyday activities.

About five weeks after surgery, you may return to the often more comfortable lateral sleeping position however, when lying on the non-operated leg you should still use the abduction pillow temporarily.

Usually, lying on the operated side will be possible again about seven weeks after surgery without any problems.

As soon as you are able to flex your hip 90°, you are allowed to sit in a normal chair (starting around the 7th week). However, particularly low or soft upholstered furniture should not yet be used. Always use your non-operated leg when getting up from a low sitting position.

*You may now also begin to put on shoes and socks yourself. Helpful items for this purpose are **long shoehorns, elastic shoelaces and dressing aids for putting on socks.***

• Sleeping

At first you should always sleep on your back with your legs slightly abducted. An abduction pillow will help you to maintain a slightly abducted leg position.

Avoid turning over in bed and all movements involving turning your body or hip.

• Sitting

After having your hip joint replaced without complications you may usually sit up beginning on the 5th day after surgery. You should refrain from flexing the hip too much (as is required for sitting on chairs of normal height).

*For this purpose an elevated chair or a sloped **arthrodesis cushion** which reduces the hip flexion angle may be used.*

Pay particular attention to the operated leg standing firmly on the floor while

sitting. If you let the leg swing freely (...), gravity will pull it over the edge of the chair even more. This will lead to an unintentional hyperextension of the leg which may cause the artificial joint to be pulled forward and out of its socket.

Avoid crossing your legs, as well as extreme inside or outside turns of the hip joint. Another useful item is an ***elevated toilet seat.***

• Standing

While standing, it is important that you distribute your weight on both legs as evenly as possible. Don't turn suddenly and abruptly, but make sure to slowly turn your pelvis and legs at the same time.

• Walking

Never walk so far that you become extremely tired, but rather put in small breaks at regular intervals. Avoid leaving the house in particularly bad weather (snow, ice); if unavoidable we recommend that you use ***shoe snow chains.***

• Walking on Stairs with Crutches

Learning how to use crutches for walking on stairs is one of the most important measures for you to manage everyday challenges. In the early phase after your surgery, walking upstairs will be better for you than walking downstairs.

Walking upstairs:
If there is a handrail, hold on to it with one hand and hold the crutch with your other hand. While holding on tightly with both hands, put the non-operated leg onto the first step. Pull the operated leg up onto the first step and then bring the crutch up as well.

If there is no handrail, put the foot of the non-operated leg one step higher first.

Then push off using your crutches and extend the hip and knee joint of the healthy leg. In doing so you will bring the operated leg up to the other leg on the next step, then let the crutches follow afterwards. Repeat this process for each of the following steps.

Walking downstairs:
If there is a handrail, hold on to the handrail with one hand and hold the crutch in the other hand. Now, put the crutch on the next lower step, then the operated leg and lastly the non-operated leg. If there is no handrail, first put both crutches one step lower and shift your weight to

the healthy leg at the same time. Then put the operated leg on the next lower step. Now shift your body weight to the crutches and move one step down while bending the healthy leg in the hip and the knee joint.

This step downwards is concluded by placing the healthy leg on the step where the crutches and the operated leg already are.

• Lifting Objects

Keep the operated hip joint as straight as possible. Do so by supporting yourself with one hand, e.g. on a table, and bending the knee of the non-operated leg while standing. During this process move the operated leg backwards with your hip stretched. This way your spare hand can easily reach the floor. We recommed you use a reacher, with which you will be able to pick up light objects from the floor without bending down.

• Carrying Loads

Avoid lifting and carrying loads that weigh more than 20% of your own body weight!

• Getting Dressed and Undressed

*Use **donning aids for socks and trousers** in order to avoid excessive bending.*

• Shoes

*Wear sturdy shoes without shoelaces or lace-up shoes with **elastic shoelaces** as often as possible. Use a **long shoehorn** to put your shoes on.*

◆ Indication

- After repositioning of luxated hip joints
- Instability after T.H.R.
- Muscular imbalance
- After revision surgery

Contraindication

- Heavy skin alterations

Function

- Securing surgical results
- Luxation prophylaxis
- Early functional motion therapy

Medical Device

MD The DynaCox® evolution 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.
- 1 This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

Application/Adjustment

The brace will work best if applied correctly. The brace has been adjusted in the hospital especially for you.

1. Make sure that the bandage is positioned low on your pelvis. The rigid band should be positioned well below your waist.
2. Fasten the bandage firmly around your lower abdomen, using the hand straps to help with grip. (Fig. 1)

1

3. Fasten the buckle of the rigid band. The buckle should sit well below the waist but not so low that you cannot bend your hip. Tighten the band as much as possible. (Fig. 2)

2

4. Put the clasp around your thigh and close it on the inside and outside of your leg, using the hook-and-loop strap on the back. (Fig. 3)

3

5. Stretch the bandage down your thigh to minimise creasing, and close it around your thigh. Make sure it fits as snugly and smoothly as possible. (Fig. 4)

4

6. Ensure the rigid pad is just below your hip joint and you feel it support your posture. (Fig. 5)

5

Your brace has now been completely applied.

The products listed below are available in your medical supply shop or through your attending orthopedic technician.

REF	Product
23.601.XXX.00	Substitution bandage for DynaCox® evolution
41.10X.X00.00	Arthrodesis cushion

Other recommended products:
Elevated toilet seat, shoe snow chains, donning aids for socks and trousers, forearm crutches, elastic shoelaces, abduction pillow, reacher.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a t-shirt or an undershirt). Depending on the doctor's prescription it may be necessary to wear your underwear over the orthosis, in case the orthosis may not be taken off during visits to the bathroom.

Material

Bandage:
48% Polyester
36% CoolMax®
16% Spandex

Orthosis component:
Steel bar
Polyamide PA 6
PE

Product Care/Cleaning/ Maintenance

We recommend using a substitute bandage for washing if the daily period of use is very long.

To allow for washing, the bandage should be replaced by your specialist.

Hand wash only.

Do not iron.

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.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — 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

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.

90.396.324.01 Rev. 2023/10 © Wilhelm Julius Teufel GmbH