



SofTec® Coxa

Gebrauchsanweisung für Techniker



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



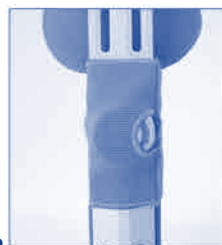
24



25



26



27



28



29



30



31



32



33



34



35

Montage- und Retourenhinweis



1



2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. In der vorliegenden Gebrauchsanweisung finden Sie alle wichtigen Informationen zur Hüftorthese SofTec Coxa. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an unseren Technischen Service oder unseren Fachberater vor Ort.

Zweckbestimmung

SofTec Coxa ist eine Hüftorthese zur Ergebnissicherung nach einer TEP-Operation oder eines Revisionseingriffes, sie verhindert eine erneute Luxation der Hüfte. SofTec Coxa ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel.

⚠ SofTec Coxa erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädie-techniker. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Luxationsprophylaxe
- Totalendoprothetischer Eingriff am Hüftgelenk
- Totalendoprothetischer Revisionseingriff am Hüftgelenk
- Hüftkopfresektion (Girdlestone-Situation)
- Hüftspacer bei zweizeitiger Wechseloperation

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen¹ – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch Blutgefäße oder Nerven einengen. Bei Versorgungen, direkt postoperativ, ist darauf zu achten, dass keine unnötigen Druckstellen im OP-Narbenbereich auftreten.
- SofTec Coxa ist ein verordnungsfähiges Produkt, das vom Arzt verordnet und unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SofTec Coxa darf nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Die Einstellung des Gelenks darf nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Um Beschädigungen am Gelenk zu vermeiden, schränken Sie es bitte nicht an.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestrickteil, dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt sein, so dass eine Produkthaftung nicht mehr gegeben ist.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst feststellen (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Der Umtausch von bereits angepassten Produkten (z. B. nach Zuschnitt des Gestrickträgermaterials) ist ausgeschlossen.

 Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien) dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfangsstörungen
3. Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Coxa:

- Legen Sie die SofTec Coxa um das Becken des Patienten. Positionieren Sie die Orthese formschlüssig auf den Beckenkämmen. Achten Sie darauf, dass die Gelenkschiene seitlich und mittig zum Oberschenkel verläuft (Abb. 1).
- Zur Grundpositionierung führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusssteilen und verschließen unter gleichmäßigem Zug den Orthesenträger (Bandage). Die rechte Verschlusshälfte wird dabei auf die linke Verschlusshälfte geklettet (Abb. 2). Nehmen Sie zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche.
- Die medizinisch-therapeutische Wirkung und die korrekte Positionierung der SofTec Coxa werden über Zuggurte sichergestellt.
- Zur Fixierung der SofTec Coxa nehmen Sie die Zuggurte, die im Rückenbereich umgelenkt werden, in beide Hände und ziehen diese gleichmäßig nach vorne (Abb. 3). Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte im unteren Anteil der Beckenschalen verlaufen und kletten Sie beide Gurtenden auf den unteren Bereich des vorderen Verschlusses (Abb. 4). Die Gurtenden können im Bedarfsfall auch übereinander geklettet werden.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. Dies sollte mit dem Patienten geübt werden.
- Es bedarf einer Grundspannung der Zuggurte auf die Beckenschalen, damit die SofTec Coxa nicht verrutschen kann. Zu locker geführte Gurte führen zum Verlust der medizinischen Wirkung.

Beinfassung:

- Positionieren Sie die außen geführte Beinfassung mittig am Oberschenkel und legen Sie die Beinbandage von hinten um den Oberschenkel. Führen Sie ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften (Abb. 5).
- Schließen Sie den Verschluss, indem Sie die von innen kommende Verschlussseite auf den von außen kommenden Verschlussanteil formschlüssig aufkletten (Abb. 6).
- Verschließen Sie nun die beiden vorderen Zuggurte der Beinfassung (Abb. 7 + 8).
- Die hinteren Umlenk-Zuggurten müssen beim An- und Ablegen der SofTec Coxa nicht geöffnet werden. Die hinteren Zuggurte werden an den Oberschenkelumfang angepasst. Falls Sie diese in ihrer Position verstellen müssen, achten Sie bitte darauf, dass die Beinfassung seitlich zum Oberschenkel verläuft. Lösen Sie zur korrekten Neueinstellung der hinteren Zuggurte die hinteren und vorderen Zuggurte gleichzeitig. Positionieren Sie die Beinfassung mittig zum Oberschenkel und ziehen Sie gleichmäßig an dem unteren vorderen und unteren hinteren Zuggurt. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei den oberen Zuggurten.

- Im Falle einer Versorgung von beiden Hüftgelenken legen Sie die zweite Befassung zur ersten an.

Ablegen der SofTec Coxa:

- Öffnen Sie zuerst die vorderen Zuggurte der Beinbandage und kletten Sie diese locker auf die Zuggurte und öffnen Sie dann den Verschluss der Beinbandage. Danach öffnen Sie die Zuggurte der Beckenfassung und kletten diese locker auf die Zuggurte. Nun kann der Verschluss der Beckenfassung geöffnet werden. Halten Sie dabei die SofTec Coxa auf der Seite, an der sich das Gelenk/die Beinschale befindet, fest.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. **An- und Ablegen der SofTec Coxa müssen mit dem Patient geübt werden.**

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit SofTec Coxa:

1. Montage der Beckenfassung

- Die SofTec Coxa besteht aus zwei Kunststoffbeckenfassungen, an der wahlweise für die rechte oder linke Beckenseite vorkonfektionierte Gelenkaufnahmen montiert werden. Im Lieferumfang sind zwei Gelenkaufnahmen enthalten. Je nachdem ob Sie die rechte oder linke Hüfte versorgen, bleibt eine der beiden Gelenkaufnahmen übrig. Bei einer beidseitigen Versorgung verwenden Sie bitte beide Gelenkaufnahmen.
- Setzen Sie an der benötigten Seite die Gelenkaufnahme von innen hinter die Beckenfassung (Abb. 9 + 10).
- Befestigen Sie diese Gelenkaufnahme mit vier Kunststoffklipps (Abb. 11).
- Die Nietverbindung ist mit einem hörbaren Klickgeräusch sicher fixiert.

Montage des Gelenks an die Beckenfassung

- Zur Einstellung der Beckenweite wird die mitgelieferte flächige Verbindungslasche, mit den zwei Streifen Klett nach innen (1 Klettstreifen zeigt nach außen), auf die Kopfelemente der Beckenfassungen eingerastet (Abb. 12). Mit dieser Verbindungslasche ist eine Beckenweiteneinstellung in fünf Umfängsstufen möglich.
- Diese Verbindungslasche ist in der richtigen Fixierungsvariante positioniert, wenn die Beckenfassung auf den Beckenkämmen aufliegt und die Gelenkschiene mittig zur Längsachse des Oberschenkels verläuft.
- Schrauben Sie nun das Gelenk mit den beiden M5x10 Schrauben an (Abb. 13 + 14).
- Das Gelenk nur so befestigen, dass sich die Gelenkschiene in der Befestigung in ihrer Höhe verschieben lässt.

Positionierung der Beckenfassung auf dem Beckenkamm

- Zur korrekten Einstellung des Gelenkdrehpunkts zum anatomischen Drehpunkt des Hüftgelenks verschieben Sie die Gelenkschiene in ihrer Höhe entsprechend. Linke und rechte Beckenfassung müssen symmetrisch am Körper anliegen (Abb. 15). Zu diesem Zweck lösen Sie die „Klickverbindung“ der Verbindungslasche. Fügen Sie die Beckenfassung mit der Verbindungslasche an der endgültigen Verstellposition zusammen.
- Fixieren Sie die Einstellung mittels Kunststoffnieten an beiden Beckenfassungen (Abb. 16).

2. Kombination der festen Elemente mit dem Gestrick

- Die Beckenfassung mit dem Gelenkansatz wird als Erstes in die dafür vorgesehene Taschenaufnahme am Gestrickteil eingebracht. Danach positionieren Sie die gegenüberliegende Seite entsprechend (Abb. 17).
- Zur ersten Anprobe ist es ratsam, die Kunststoffschalen im Bandageträger über die innenliegende Klettung zu fixieren.

3. Anpassung des Gestrickträgermaterials

- Die Beckenfassung formschlüssig positionieren und den Verschluss vorfixieren (Abb. 18).
- Zur individuellen Anpassung des Gestrickträgermaterials öffnen Sie das rückseitig gelegene Umfangsweitenfenster. Passen Sie dieses den individuellen Umfängsmaßen an, indem Sie es formgerecht schneiden (Abb. 19).
- Achten Sie darauf, dass das Gestrickträgermaterial bei vorfixiertem Verschluss an der komplettierten Beckenfassung straff anliegt.
- Nehmen Sie die Orthese vom Patienten ab und kürzen Sie das innenliegende Polster mittig zur Verbindungslasche (Abb. 20).

4. Montage der Oberschenkelchale mit der Beinbandage

- Bevor Sie die Beinschale an der unteren Gelenkschiene befestigen, schieben Sie den Gelenkschutz mit der geöffneten Seite nach vorn auf den unteren Gelenkschienenanteil.
- Öffnen Sie den Reißverschluss der Schalentasche.
- Montieren Sie die Beinschale inkl. Schalentasche mittels zwei Schrauben M5x6 an den unteren Gelenkschienenansatz, so dass diese sich in ihrer Höhe verschieben lässt.
- Legen Sie die vormontierte Orthese wie oben beschrieben am Patienten an. Achten Sie dabei auf die korrekte Beckenpositionierung und den korrekten Verlauf der Gelenkschiene zur Achse des Hüftgelenkes. Jetzt stellen Sie die außen geführte Beinschale in ihrer korrekten Höhe ein. Das untere Ende der Beinschale befindet sich auf der Außenseite (lateral) in etwa Höhe der so genannten supraknylaren Abstützung (Abb. 21).

5. Anpassung der Beinbandage

- Zur Anpassung der Beinbandage messen Sie den Umfang in Höhe Oberschenkelmitte.
- Zur Voranpassung kürzen Sie den Velour entsprechend des individuellen Umfängsmaßes. Beim Schließen der Verschlusslasche darauf achten, dass das Verstellband keine Falten wirft (Abb. 22).

Befestigung der Beinschale inkl. Schalentasche mit der Beinbandage

- Setzen Sie den auf der Rückseite der Schalentasche aufgebrauchten Klettstreifen auf den auf der Außenseite der Beinbandage befindlichen Flauschstreifen (Abb. 23).
- Die Lage der Schalentasche ist abhängig von der zu versorgenden Seite.
- Nehmen Sie den Verschluss der Beinbandage vom Velour ab und passen Sie das Gestrickträgermaterial den individuellen Umfängsmaßen an, indem Sie es in Form schneiden. Bringen Sie den Verschluss der Beinbandage wieder an.
- Führen Sie die Gurte durch die Kunststoffringe und kletten Sie diese lose auf die Gurte (Abb. 24).
- Die weitere Anpassung der Beinbandage am Patienten erfolgt im Punkt 7 „Anpassen der Orthese“.

6. Einstellen des Gelenks

- Vor dem Einstellen des Gelenks bitte die Beinschale öffnen.
- Das Gelenk ist für rechts und links verwendbar. Über den Symbolen R und L auf der unteren Gelenkschiene befindet sich die Skala zur Einstellung des Flexionswinkels. Links und rechts der Mittelachse (blaue Linie) wird der Einstellbereich der Flexionslimitierung 70°-90° für die jeweils zu versorgende Seite angezeigt. 60° Flexion befindet sich auf der Mittelachse.
- Auf der Gelenkscheibe, unter der Abdeckkappe, befindet sich die Skala zur Einstellung des Extensionswinkels. (Abb. 25).
- Entfernen Sie Abdeckkappe, Limitierungsstifte und Extensionsskala (Abb. 26).

- Durch Drehen an der Gelenkscheibe um jeweils 90° kann der Abduktions-/Adduktionswinkel um jeweils 6° aus der Nullstellung verstellt werden. Stellen Sie den für den Patienten erforderlichen Abduktions- bzw. Adduktionswinkel ein. Fixieren Sie diese Einstellung mit einem Limitierungsstift auf der Mittellinie (60° Flexion).
- Zur endgültigen Bewegungslimitierung des Gelenkes setzen Sie die Extensionsskala auf die Gelenkscheibe zurück. Fixieren Sie die Bewegungslimitierung mittels der 2 Limitierungsstifte in Flexion (Skala Gelenkschiene) und Extension (Skala Gelenkscheibe) entsprechend des benötigten Winkels und der eingestellten Abduktion bzw. Adduktion. Setzen Sie den Limitierungsstift zur Einstellung des Extensionswinkels und positionieren Sie dann den Limitierungsstift zur Einstellung des Flexionswinkels, indem Sie ggf. den Limitierungsstift von der Mittellinie (60° Flexion) umsetzen.
- Sichern Sie anschließend das Gelenk mit der Abdeckkappe. Fixieren Sie den Gelenkschutz der Beinschale durch den am Gelenk aufgetragenen Klebepunkt. Ziehen Sie nun den Gelenkschutz über das Gelenk (Abb. 27).

7. Anpassen der Orthese

- Die Orthese so um den Leib legen, dass der Drehpunkt des Gelenks in Höhe des Trochanter major sitzt.
- Setzen Sie die Beckenfassung auf den Beckenkamm auf (Abb. 28).
- Beim Schließen der Orthese ist auf die korrekte Positionierung zu achten.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 29).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen. Die beiden Zuggurte in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorn ziehen bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist.
- Diese Länge auf dem Gurt markieren.
- Die beiden Zuggurte auf dieses Maß abschneiden (Abb. 30) und am neuen Ende aufkletten. Jetzt die beiden Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 31).
- Korrigieren Sie die Höhe der Beinschale, indem Sie die Gelenkschiene in die richtige Position schieben. Ziehen Sie jetzt die Schrauben an (Abb. 32). Das untere Ende der Beinschale befindet sich auf der lateralen Seite in etwa Höhe der so genannten supraknylaren Abstützung.
- Die Beinbandage um den Oberschenkel legen.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.
- Die Verschlusshälfte so weit darüber legen bis eine Aufkletten möglich ist (Abb. 33).
- Die Zuggurte nach vorn bzw. hinten ziehen, bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist.
- Diese Längen auf den Gurten markieren.
- Die Zuggurte auf dieses Maß abschneiden (Abb. 34), die Klett-Enden vom abgeschnittenen Gurt entfernen und am neuen Ende aufkletten.
- Jetzt die Zuggurte auf den Verschluss aufkletten (Abb. 35).

Bei einer beidseitigen Versorgung gehen Sie entsprechend den Punkten 1 und 4 bis 7 vor

Bei der ersten Anlage der Orthese muss, durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen muss mit dem Patienten geübt werden.

Reinigungshinweise

Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.)!

- Der Gestrickteil der SofTec Coxa kann mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche gereinigt werden.
- Die Beckenfassung kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Die dafür notwendige Demontage und spätere Montage nimmt der Orthopädietechniker vor.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

- Die SofTec Coxa ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

- Die SofTec Coxa kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

SofTec Coxa Montage- und Retourenhinweis

⚠ Wichtiger Hinweis: Nach endgültiger Fixierung der Beckenschale wird eine Demontage immer zu Gebrauchsspuren führen. Deshalb ist eine Retoure/Gutschrift nicht mehr möglich.

- 1 Haken Sie die Verbindungslasche zur Größeneinstellung an den beiden Beckenfassungen ein.
- 2 Bei passender Größe fixieren Sie die Verbindungslaschen an den Beckenfassungen mittels Kunststoffnieten.

Stand der Information: 2016-03

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

Material
Polyamid (PA)
Polyethylen, mittlere Dichte (PE-MD)
Polyurethan (PUR)
Polyester (PES)
Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD)
Viskose (CV)
Elastodien (ED)
Polyoxymethylen (POM)
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)
Stahl
Ethylen-Vinylacetat (EVA)
Zink-Legierung
Elastan (EL)
Polypropylen (PP)
Polyethylen (PE)
Baumwolle (CO)

Material
Polyamide (PA)
Polyethylene, medium density (PE-MD)
Polyurethane (PUR)
Polyester (PES)
Polyethylene, high density (PE-HD)
Viscose (CV)
Elastodiene (ED)
Polyoxymethylene (POM)
Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Steel
Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Zinc-alloy
Elastane (EL)
Polypropylene (PP)
Polyethylene (PE)
Cotton (CO)



BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628-66-40 00
 F +49 (0) 36628-66-44 99
 info@bauerfeind.com

