

ARTSENINFORMATIE EN INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

SUPINATIE / PRONATIE SYSTEEM

Dynasplint Systems®

INDICATIE: Voor de behandeling van gewrichtsstijfheid als gevolg van immobilisatie of vastgestelde contracturen veroorzaakt door:

- Radium kop fracturen
- Radiohumeraal dislocaties
- Centrale, distale of proximale spaakbeenfracturen
- Centrale, distale of proximale opperarmfracturen
- Colles' fractuur
- Barton's fractuur
- Postoperatieve gevallen
- Alle fracturen of dislocaties van pols, onderarm of elleboog

Patent aangevraagd

Producten van Dynasplint Systems worden beschermd door een of meerdere van de volgende octrooien in de Verenigde Staten en andere landen:

U.S. Patent Number 4.485.808, 4.508.111, 4.657.000, 4.944.290, 5.558.624, 5.645.521, 6.413.231 Buitenlandse patenten 1.401.087, 409.295, 1.237.617, 1.186.922



© 2002 Dynasplint Systems® Inc.

Dynasplint Systems®, Inc.

770 Ritchie Highway

W-21

Severna Park, Maryland 21146-3937

1-800-638-6771

410-544-9530

Regiokantoren:

Noord 1-866-396-2775

Zuid 1-800-644-4374

West 1-800-262-8828

Canada 1-800-668-9139

Nederland + 31 455230418

www.dynasplint.com

Indicaties en beknopte inleiding

Het Dynasplint® Supinatie / Pronatie Systeem is ontwikkeld voor de behandeling van een beperkt bewegingsbereik van pols en onderarm, dat veroorzaakt wordt door ingekort bindweefsel. Deze klacht doet zich veelal voor nadat de elleboog of de pols noodzakelijkerwijs gedurende enkele dagen of weken wordt geïmmobiliseerd na een ongeval, ziekte of een operatie. In veel gevallen zijn elleboog- en polsfracturen, dislocaties, brandwonden en chirurgisch herstel van gescheurde ligamenten de voornaamste oorzaak voor de immobilisatie van de elleboog en de pols. De mogelijkheid van volledige supinatie of pronatie van de onderarm kan in dergelijke gevallen verloren gaan.

Het Dynasplint Supinatie / Pronatie Systeem maakt gebruik van dezelfde uiterst doeltreffende behandeling als de overige systemen van Dynasplint. Lage belasting van het in zijn bewegingsbereik beperkte weefsel gedurende een langere periode ~~elke 24 uur~~ wordt algemeen aangeduid met low-load, prolonged duration stretch (LLPS), en vormt het uitgangspunt van de behandeling met een Dynasplint Supinatie / Pronatie systeem, waarmee binnen afzienbare tijd en veilig een permanente verlenging van het bindweefsel bereikt wordt.

Het ideale tijdstip om te starten met een behandeling met het Dynasplint Supinatie / Pronatie Systeem is binnen een periode van 2 tot 3 weken na afloop van de immobilisatie. Bij patiënten met een Colles' fractuur of een spaakbeenkop fractuur kan het bijvoorbeeld noodzakelijk blijken om de arm gedurende 3 à 6 weken d.m.v. gips of een andere immobilisatiemethode te fixeren. Zodra de fixatie verwijderd wordt, moet de patiënt de pols, de onderarm of de elleboog weer actief gaan gebruiken om de weefsels weer op te rekken tot de oorspronkelijke lengte, waardoor de volledige supinatie /pronatie uiteindelijk terugkeert. In veel gevallen is het echter zo, dat het bewegingsbereik achterblijft, ondanks meer ingrijpende therapie zoals oefeningen en mobilisatie van de gewrichten. Als 2 à 3 weken na afloop van de immobilisatie blijkt, dat de supinatie en/of pronatie aanzienlijk achterblijft, dan biedt LLPS-therapie met het Dynasplint Supinatie / Pronatie systeem aanzienlijke kansen op verbetering bij het bereiken van de volledige ROM.

Evenals alle overige perifere gewrichtssystemen van Dynasplint, maakt ook het Supinatie / Pronatie Systeem met zijn lineaire, instelbare veertechnologie - met nauwkeurige, identieke instelling v.w.b. tijd en intensiteit - een consistente behandeling van dag tot dag mogelijk.

Afhankelijk van talloze omstandigheden, waaronder patiënthistorie, diagnose, therapietrouw, mate en ernst van de te behandelen afwijking, kan de totaal benodigde behandel tijd van start tot einde van het behandelprogramma variëren van drie weken tot drie maanden - soms zelfs langer.

SYSTEEM AANBRENGEN

SUPINATIEBEHANDELING

1. Glijd, terwijl de beweegbare stift uit het systeem verwijderd is en er op de plaats tussen polsband en mechanisch gewricht net buiten de meest distale ring van het Dynasplint Systeem de aanduiding "Supination" te lezen is, de arm van de patiënt in het systeem, en wel zo dat de duim geheel in de ~~polshoker~~ aansluit. Haal vervolgens de klittenband door de gespsluiting en zet de pols en de onderarm op die manier vast (zie fig. 1).

Fig. 1.

Stelschroef zijgeleiders

Hier verschijnt de aanduiding
"Supination"

Klittenband met gespsluiting

Stelschroef zijgeleiders

* Zie Opmerking

2. Stel de lengte van de onderarm in door de stelschroeven van de zijgeleiders **1 slag** los te draaien en het systeem op maat te maken en zorg ervoor dat het mechanische ellebooggewricht parallel met de elleboog van de patiënt komt te zitten. Trek de zijdelingse stelschroeven vervolgens handvast aan om verschuiven van het systeem te voorkomen.
3. Stel de spanning in op "0" en houd, met de arm van de patiënt in het systeem geplaatst, de onderarm in de maximale eindpositie voor supinatie. Bevestig nu de beweegbare stift in de rood gemerkte opening (zwart gemerkt bij systemen met een productiedatum van na 1 november 2001) in de distale binnenring, direct naast het vlakke gedeelte van de gewrichtsstang die uit de behuizing steekt (zie fig. 1). Laat de onderarm van de patiënt nu los.
4. Volg verder de instructies die beschreven staan in het gedeelte Protocol.

OPM.: Voor meer stabilisatie kan de extra tegendrukband rond de bovenkant van de onderarm aangebracht worden.

PRONATIEBEHANDELING

1. Glijd, terwijl de beweegbare stift uit het systeem verwijderd is en er op de plaats tussen polsband en mechanisch gewricht net buiten de meest distale ring van het Dynasplint Systeem de aanduiding "Pronation" te lezen is, de arm van de patiënt in het systeem, en wel zo dat de duim geheel in de pols ~~koket~~ aansluit. Haal vervolgens de klittenband door de gespsluiting en zet de pols en de onderarm op die manier vast (zie fig. 1).

Fig. 2.

Hier verschijnt de aanduiding
"Pronation"

* Zie Opmerking

Stelschroef zijgeleiders

Klittenband met gespsluiting

Beweegbare stift

2. Stel de lengte van de onderarm in door de stelschroeven van de zijgeleiders **1 slag** los te draaien en het systeem op maat te maken en zorg ervoor dat het mechanische ellebooggewricht parallel met de elleboog van de patiënt komt te zitten. Trek de zijdelingse stelschroeven vervolgens handvast aan om verschuiven van het systeem te voorkomen.
3. Stel de spanning in op "0" en houd, met de arm van de patiënt in het systeem geplaatst, de onderarm in de maximale eindpositie voor pronatie. Bevestig nu de beweegbare stift in de rood gemerkte opening (zwart gemerkt bij systemen met een productiedatum van na 1 november 2001) in de distale binnenring, direct naast het vlakke gedeelte van de gewrichtsstang die uit de behuizing steekt (zie fig. 2). Laat de onderarm van de patiënt nu los.
4. Volg verder de instructies die beschreven staan in het gedeelte Protocol.

OPM.: Voor meer stabilisatie kan de extra tegendrukband rond de bovenkant van de onderarm aangebracht worden.

Protocol

Het uitgangspunt bij alle protocollen voor de toepassing van LLPS-systemen is het om onderstaande doelstellingen te verwezenlijken:

1. Eerst en vooral dient de totale tijd dat het systeem tijdens een 24-uurs periode wordt gedragen maximaal te zijn, zonder echter de 12 uur te overschrijden die als maximum geldt voor beide draagrichtingen. Deze bereikte draagtijd wordt aangeduid met "optimale" behandeltime. M.a.w. een draagtijd van 12 uur per dag zal tot betere klinische resultaten leiden, hoewel het onpraktisch zal blijken het systeem zo lang aaneengesloten te dragen. Daartegenover staat dat een behandeltime van 30 minuten niet voldoende is om de gewenste verlenging van het weefsel te bewerkstelligen. Een behandeltime van 6 à 8 uur gedurende de dag of nacht wordt als "optimaal" gezien
2. Ten tweede, zodra de optimale draagtijd bereikt is, verdient het vervolgens aanbeveling om zonder de draagtijd te beperken, de kracht zodanig in te stellen dat de patiënt – na het verwijderen van het systeem – een bepaald draagongemak zou moeten waarnemen dat zich uit in een voorbijgaande stijfheid of een pijnlijke onderarm. Dit duidt erop dat er spanning op de weefsels wordt vrijgemaakt, die op zijn beurt weer resulteert in een vergroting van het bewegingsbereik. Ongemak of pijnklachten mogen echter niet langer dan een uur aanhouden en bij een volgende geplande behandelsessie dient de veerspanning van de Dynasplint iets lager ingesteld te worden. Met name de hieronder beschreven stappen dienen gevolgd te worden:
 - a. De eerste dag van de behandeling dient de zwarte stelknop voor de spanning zo vaak met de klok mee gedraaid te worden, totdat de stang die uit het mechanisch gewricht steekt de stift in een draaistand drukt die precies samenvalt met het eindbereik voor de betreffende patiënt; d.w.z. op het punt vanaf waar het bewegingsbereik beperkt is. Een voorbeeld: als het bewegingsbereik van de patiënt beperkt is tot een supinatie van 60° (terwijl 90° het streefbereik is), dan dient de startspanning overeen te komen met ongeveer "2" op de schaalverdeling.
 - b. Draag het systeem de eerste dag maximaal 2 uur in totaal.
 - c. Probeer het systeem vanaf de tweede dag langer dan 2 uur te dragen tijdens het slapen of tijdens meerdere sessies over de dag verdeeld. Bij het meest gangbare draagschema dat ons bekend is, wordt het systeem 2 tot 3 maal gedragen tijdens sessies van 20 à 30 minuten elk – met goede klinische resultaten. Hoewel er ook succes geboekt wordt bij een totale dagelijkse draagduur van slechts 1 uur, is het in uw eigen belang om het systeem dagelijks aanzienlijk langer te dragen. Onderzoek toont aan dat langere perioden van rek bij een lage belasting een grotere permanente verlenging van het bindweefsel te zien geven. En dat leidt tot een sneller herstel van uw bewegingsbereik.
 - d. Na enkele dagen worden de doelstellingen van het optimale draagschema bereikt en kan de spanning van dag tot dag geleidelijk aan iets opgevoerd worden, totdat een spanningsniveau bereikt wordt dat gedurende de gehele optimale tijdsduur te verdragen is, én waarvan de patiënt een zeker ongemak na het dragen ondervindt (niet langer dan 1 uur).
 - e. Indien de patiënt geen ongemakken bespeurt dient de spanning elke dag opgevoerd te worden door de stelschroef ½ slag strakker aan te draaien; dit om onnodige draagduur te verspillen.

Protocol voor neurologische patiënten

Chronisch tot subacuut

1. Breng het Dynasplint Systeem aan volgens de voorschriften.

2. Bij aanvang van de behandeling dient de spanning op één cijfer hoger ingesteld te worden dan het punt waarop de grens van het bewegingsbereik ligt. Bouw de spanning af indien de spasticiteit of agitatie toeneemt.
3. Start de therapie met dagelijks gebruik onder nauwlettend toezicht, waarbij de patiënt het systeem afwisselend 2 uur draagt en 4 uur niet draagt. Gun de patiënt 24 tot 48 uur om aan het systeem te wennen.
4. Voer de draagduur dagelijks met een uur op, totdat de patiënt het systeem 10 uur zonder onderbreking kan dragen. De patiënt kan het systeem vanaf dat moment ook 's nachts dragen, op voorwaarde dat hij het verdraagt. Indien de patiënt niet kan wennen aan therapie gedurende de nacht, laat de patiënt er dan aan wennen het Dynasplint systeem® overdag te dragen. Wanneer Dynasplint systemen® in een vroegtijdig stadium van de therapie toegepast worden, dan resulteert dat in de meeste gevallen in een kortere revalidatietijd. De aanbevolen draagduur ligt tussen de 10 en 12 uur binnen een periode van 24 uur, of naar verdraagzaamheid.
5. De spanning en de draagduur mogen niet tegelijkertijd opgevoerd worden. Zodra de aanbevolen draagduur bereikt is, dient de spanning geleidelijk opgebouwd te worden met één stap per week. Veel patiënten zullen een verhoging van twee stappen per week verdragen. Een dergelijke verhoging mag echter uitsluitend toegepast worden onder het toezicht van een arts of therapeut.
6. De vooruitgang die patiënten boeken is sterk afhankelijk van de spiertonus of de mate van de contractuur; gemiddeld varieert dat van 1 tot 6 maanden. Nadat het volledige bewegingsbereik (ROM) wordt bereikt, kan extra draagtijd erbij helpen om het bereik in stand te houden totdat de patiënt klaar is om te starten met actieve of actiefondersteunde gewrichtsoefeningen

Acuut

1. Stel de spanning 2 tot 3 cijfers hoger in dan het punt waarop de grens van het bewegingsbereik ligt en observeer de patiënt gedurende een halfuur.
2. Verlaag of verhoog de spanning om een juiste balans te vinden of om spastische reacties op te heffen.
3. De doelstelling of de optimale draagduur is: vier uur, driemaal daags.

Contra-indicaties: Hoewel Dynasplint Systemen buitengewone conservatieve strekkrachten kunnen uitoefenen, zijn deze hulpmiddelen gecontraïndiceerd bij ernstige osteoporose, DVT, onstabiele fracturen en bij gevallen waarvoor ROM-therapie ongeschikt is.

Waarschuwingen: Carpaaltunnelsyndroom, osteoporose, thrombophlebitis, spasticiteit, oedeem, algemene bandinstabiliteit, vaataandoeningen, RSD en fibromyalgie.

OPM.: Dit systeem mag uitsluitend toegepast worden op voorschrift van een bevoegd medisch zorgverlener.

Stringen opsporen en verhelpen

Probleem: Patiënt voelt geen spanning.

Controleer of de beweegbare spin aangebracht is op een punt dat zich zowel aan de vlakke zijde van het gewrichtsstangetje als in het opriemegat bevindt, dat het meest overeenkomt met het uiterste bewegingsbereik van de betreffende patiënt (de pathologische grens) terwijl de stelschroef voor de spanning van het systeem is ingesteld op 0.

Probleem: Pols beweegt in polssteun.

Nadat de voorste polsband gecontroleerd is op nauwe pasvorm en de pols ondanks dat blijft bewegen in de steun, kunt u ervoor kiezen een tweede polsband op de polssteun aan te laten brengen, die

distaal of proximaal ten opzichte van de bestaande band bevestigd wordt. Als ook dit niet voorkomt dat de pols op en neer blijft bewegen, probeer dan een polssteun van een andere maat.

Probleem: Pijn.

Verlaag de spanning in stappen van 0,5 totdat de patiënt het systeem verdraagt. Tenzij absoluut noodzakelijk, mag de draagtijd niet verkort worden. Bij bepaalde patiënten kan overschakelen op verdeeld gebruik overdag en 's avonds en/of een toepassing verdeeld over meerdere sessies verlichting brengen, d.w.z. twee sessies van vier uur elk gedurende de dag en de avond.

Probleem: Doof gevoel.

Controleer of de polsarterie niet te strak aangespannen is en verlaag de spanning in stappen van 0,5. Controleer de bovenarmmanchetten. Let erop dat er niet teveel spanning en/of druk op de brachiale plexus (okselgebied) vrijkomt.

Instrueer de patiënt om het Dynasplint Systeem® onmiddellijk te verwijderen bij pijn of een doof gevoel.

Bij eventuele vragen m.b.t. het gebruik van het Dynasplint Supinatie / Pronatie Systeem dient u onmiddellijk contact op te nemen met de sales consultant die bereikbaar is onder het telefoonnummer dat hij/zij u bij het aanpassen van het systeem heeft verstrekt.

Technische gegevens:

- Draaibereik rotatie-as systeem:** 90°
- Gewicht:** Uitvoering voor volwassen patiënten: 2.185 gram
- Bewegingsbereik:** 0 - 180°
- Telescoopbereik:** 22,3 – 40,0 cm (gemeten van huidplooi duim tot aan gewrichtsas van elleboog)

<i>draai</i> MOMENTEN										
Supinatie/Pronatie	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FT. LBS.	0,0	0,38	0,81	1,27	1,73	1,94	2,08	2,22	2,23	2,29
KG CM	0,0	5,25	11,20	17,56	23,93	26,83	28,76	30,70	30,84	31,67
Instelhoek van rotatie-as t.o.v. veerstang	60°					45°	32°	18°	7°	> 5°



Het product waarop het bijgesloten document betrekking heeft, is uitsluitend bedoeld voor het specifieke doel dat in de bijgeleverde instructies wordt beschreven. Enig ander gebruik van dit product dan voor het bevoegde doel op enig ander lichaamsdeel of op enige andere manier dan wordt voorgeschreven door het protocol dat is vastgesteld door Dynasplint Systems, Inc., vormt een gebruik van het product waarvoor het bedrijf, zijn divisies noch zijn werknemers aansprakelijk kan worden gesteld. Enige aansprakelijkheid op grond van impliciete garanties inzake geschiktheid voor enig ander doel wordt uitdrukkelijk afgewezen.



Dynasplint Systems®, Inc.
 770 Ritchie Highway
 W-21
 Severna Park, Maryland 21146-3937
1-800-638-6771

Regiokantoren:
 Canada 1-800-668-9139
 La Jolla 1-800-262-8828
 Nederland + 31 455230418

www.dynasplint.com

DYNASPLINT® SUPINATIE / PRONATIE SYSTEEM

**ARTSENVOORSCHRIFT BEHANDELSHEMA DYNASPLINT SYSTEMEN
 VOORSCHRIFT: PROTOCOL DYNASPLINT® SYSTEMEN**

Dit zijn slechts richtlijnen. Indien u op enig moment pijn voelt, doe het Dynasplint systeem dan onmiddellijk af. Informeer uw behandelend arts of therapeut en/of neem contact op met uw Sales consultant van Dynasplint®.

- Bij aanvang van de behandeling de spanning instellen op stand -----
- Patiënt moet het Dynasplint® Supinatie / Pronatie Systeem de eerste dag gedurende ----- minuten dragen.
- Patiënt zal de draagduur bij elk gebruik opvoeren met ----- minuten totdat de optimale draagduur voor elke sessie bereikt wordt
- Als de klachten tot max. 1 uur na het dragen aanhouden na het bereiken van de maximale draagduur, kan de spanning opgevoerd worden met ----- stap(pen).
- De spanning mag maximaal ingesteld worden op stand ----- . Zodra u de opgegeven spanning bereikt, neemt u contact op met uw sales consultant.

Deze behandelbasis is erop gericht maximaal voordeel uit het gebruik van het Dynasplint® Supinatie /Pronatie te halen. Bij een snellere verhoging van de spanning bestaat er geen zekerheid over de juiste rekbelasting.

Uw volgende afspraak is op: ----- . Denkt u eraan om uw Dynasplint® en dit ingevulde evaluatieformulier mee te nemen?

Datum	Draagtijd (minuten)	Sessies per dag	Ingestelde spanning	Dagelijks behandeldoel	Duur stijfheid na dragen	Opmerkingen

© 2004 Dynasplint Systems® Inc. 

Producten van Dynasplint Systems worden beschermd door een of meerdere van de volgende octrooien in de Verenigde Staten en andere landen:

*U.S. Patent Number 4.485.808, 4.508.111, 4.657.000, 4.944.290, 5.558.624, 5645521, 6.413.231 Buitenlandse patenten 1.401.087, 409.295, 1.237.617, 1.186922
 Gedrukt in de V.S.*

Het product waarop het bijgesloten document betrekking heeft, is uitsluitend bedoeld voor het specifieke doel dat in de bijgeleverde instructies wordt beschreven. Enig ander gebruik van dit product dan voor het beoogde doel op enig ander lichaamsdeel of op enige andere manier dan wordt voorgeschreven door het protocol dat is vastgesteld

door Dynasplint Systems, Inc., vormt een gebruik van het product waarvoor het bedrijf, zijn divisies noch zijn werknemers aansprakelijk kan worden gesteld. Enige aansprakelijkheid op grond van impliciete garanties inzake geschiktheid voor enig ander doel wordt uitdrukkelijk afgewezen.