



**Krieger Sanitätshaus**

**Medi-Center GmbH**

## **Gebrauchsanweisung für Beinorthesen aus Silikon in Sonderanfertigung**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Beinorthesen aus Silikon handelt es sich um Medizinprodukte. Beachten Sie die folgenden Hinweise, insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise.

Die für Sie zutreffende Orthesenvariante ist in einem der folgenden Felder gekennzeichnet.

Zehenorthese  Unterschenkelorthese

Warnhinweise / Sicherheitshinweise

- Führen Sie keine Veränderungen an dem Produkt durch! Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Zu starke Belastungen können das Produkt schädigen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Beachten Sie bitte, die Verschlüsse der Orthese nicht zu straff zu ziehen, da es sonst zu Druckstellen und Durchblutungsstörungen kommen kann.
- Sollte das Produkt nicht mehr einwandfrei funktionieren, dürfen Sie das Hilfsmittel nicht mehr verwenden, um einen Sturz bzw. eine Verletzung zu vermeiden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten bitte an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderungen, allergischen Reaktionen, Druckstellen oder Empfindungsstörungen wenden Sie sich umgehend an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb, oder an Ihren Arzt.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Passform, insbesondere im Wachstum, um Fehlbelastungen zu vermeiden.
- Um Hautirritationen zu vermeiden, darf Ihr Therapiemittel nicht in Kontakt mit Säuren und Laugen, Kraftstoffen, Ölen und Fetten, fetthaltigen Cremes und Salben, Lösungsmitteln sowie Verdünnern aller Art kommen.
- Ein Erhitzen des Materials auf deutlich über 100°C sollte vermieden werden, da es zum Verlust der Passform und der Funktion führen kann.
- Vorsicht ist geboten beim Umgang mit scharfkantigen Gegenständen, damit es nicht zu

Oberflächenbeschädigungen kommt und in der Folge zu Funktionsausfällen der Orthese führt.

- Ein unsachgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zur Beschädigung (Einreißen) der Orthese führen.

- Die Orthesen sind von offenen Flammen fernzuhalten!

- Das Tragen der Orthese auf verletzter Haut sollte vermieden werden. Es bestehen jedoch Ausnahmen. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.

- Es handelt sich um Medizinprodukte, die individuell für einen einzigen Anwender gefertigt sind. Somit ist die Verwendung durch andere Personen nicht erlaubt!

- Achten Sie bitte darauf, die Kontrolltermine einzuhalten, um die Leistung und die Sicherheit des Produktes zu überprüfen.

- Beachten Sie bitte, dass Sie durch das Tragen der Orthese in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein können. Dies kann sich negativ auf das sichere Führen eines Kraftfahrzeugs auswirken.

#### 1. Allgemeine Hinweise

##### Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Beinorthesen aus Silikon werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Unterstützung der betroffenen Körperteile wie Fuß, Knie und Hüfte eingesetzt und angewendet. Beinorthesen sollen bei Bewegungsabläufen sowohl die Muskulatur als auch die Gelenke entlasten. Sie wirken schmerzlindernd und stabilisierend bei chronischen Krankheiten des Bewegungsapparates.

Außerdem unterstützen bzw. fördern sie den Heilungsprozess z.B. nach Verletzungen.

Die Orthesen werden im Bereich der unteren Extremität angelegt und äußerlich am Körper getragen.

#### Indikationen

Krankheitsbedingte Veränderungen des Bewegungsapparates, Fehlstellungen, Funktionsstörungen, operative Eingriffe, Traumata, Verletzungen des Bewegungsapparates, muskuläre Dysbalancen, neurologische Erkrankungen.

#### Kontraindikationen

Hochsensible Knochen- und Weichteilstrukturen, verminderte Belastbarkeit der Haut, sowie Einschränkungen, welche eine sichere Handhabung verhindern.

Hinweis: Wenden Sie sich bei allen technischen Problemen mit der Orthese an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes (schwerwiegendes Vorkommnis) auftreten sollte, bitten wir Sie sich umgehend bei uns und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

#### 2. Beschreibung

Beinorthesen aus Silikon bestehen aus geprüftem HTV-Silikon, welche die betroffenen Körperteile individuell umschließen. Je nach Ausführung werden Fixierungselemente, Verstärkungen oder Kunststoffe verarbeitet.

#### 3. Varianten / Materialien

Die Ausführung der Orthese (siehe Seite 1 Orthesenvariante) kann je nach Diagnosestellung und körperlicher Voraussetzung des Patienten unterschiedlich sein.

Materialangaben:

Bei der Herstellung der Orthesen wird HTV-Silikon (Hoch-Temperatur-Vernetzend) verwendet.

#### 4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Das Tragen der Orthese bedarf einer gewissen Zeit der Eingewöhnung. Die Eingewöhnungszeit kann je nach Ausführung der Orthese und körperlicher Voraussetzung des Patienten unterschiedlich sein. Die Kombination verschiedener Funktionen in einer Orthese ist grundsätzlich möglich. Damit die Orthese ihre Wirkungsweise erfüllen kann, müssen Kräfte auf den Körper übertragen werden.

Dauerhafte Druckstellen bedürfen einer Kontrolle durch Ihren Orthopädietechniker. Bei krankheitsbedingten Veränderungen, sowie einer Veränderung des Befundes oder einer gesteigerten Anforderung kann eine Anpassung des Hilfsmittels notwendig sein. Werden die Orthesen bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen die Orthesen an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden.

Hinweis: Körpergewichtsänderungen oder Umfangsschwankungen können die Passform beeinträchtigen. Führen Sie selbst regelmäßig eine Passformkontrolle durch.

#### 5. Anwendung / Handhabung

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihr Hilfsmittel in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist. Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese erlernt werden. Das An- und Ausziehen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Technik des An- und Ablegens eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach.

#### Anlegen der Orthese

1. Setzen Sie die Orthese vorsichtig auf die betreffende Körperregion und vergewissern Sie sich über den korrekten Sitz.
2. Verschließen Sie ggf. vorhandene Verschlusssysteme. Um eine Orthese ohne Verschlusssystem anzuziehen, ist es notwendig, die Haut im Bereich des Therapiemittels ein wenig mit Procomfort Gel der Firma Otto Bock oder einer anderen von uns empfohlenen Creme einzureiben.

#### Ablegen der Orthese

Das Ablegen der Orthese erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Bei Orthesen ohne Verschlusssystem sollten Sie den Finger zwischen Haut und Silikon schieben, damit Luft einströmen kann. Dadurch lässt sich die Orthese leicht abziehen.

#### Tragedauer und Eingewöhnungszeit

Die Tragezeit sollte, soweit nicht anders besprochen, in den ersten 2-4 Wochen von 3 auf bis zu 12 Stunden gesteigert werden. Nach der Eingewöhnungszeit sollte das Therapiemittel nicht länger als 18 Stunden auf der Haut belassen werden. Eine Tragezeit von 18 Stunden ist die maximale tägliche Therapiezeit und darf nicht überschritten werden, da die Hautatmung nicht länger als 18 Stunden unterbunden werden sollte. Durch den für die Körperregion ungewohnten Hautatmungsabschluss, kann es während der Eingewöhnungsphase zu Hautirritationen kommen. Oft reicht es dann, das Therapiemittel für 12 Stunden zu entfernen und danach die Tragezeit wieder in kleineren Schritten auszudehnen.

Wenn es während der Therapie zu Hautirritationen kommt, Silikon entfernen, die Haut reinigen und Therapie nach 12 Stunden fortsetzen. Sollten die Symptome erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

#### 6. Körperpflege und Hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut im Bereich

der Orthese gut zu pflegen. Wir empfehlen das Waschen mit pH-neutraler Seife, um Hautproblemen vorzubeugen.

Hinweis: Vor dem Anlegen der Orthese sollte die Haut gänzlich trocken sein.

#### 7. Reinigung / Desinfektion

Zur Reinigung muss die Silikon-Orthesen-Innenfläche direkt nach dem Tragen, gründlich mit Flüssigseife abgewaschen werden. Rückstände des Schweißes können somit zuverlässig entfernt werden. Es ist wichtig die gereinigten Flächen gut abzutrocknen und darauf zu achten, dass keine Seifenrückstände verbleiben, weil diese Ihre Haut reizen können. Verschlussysteme sollten in bis zu 40°C warmen Wasser mit mildem Handwaschmittel gewaschen werden, mit klarem Wasser gut gespült und anschließend an der Luft getrocknet werden. Die in die Oberfläche eingedrungenen Stoffe sollten einmal in der Woche durch Auskochen entfernt werden. Dazu wird die Orthese für mindestens 5 Minuten ausgekocht. Das verwendete Silikon ist äußerst formbeständig und lässt sich problemlos in kochendem Wasser reinigen.

Hinweis: Vor erneuter Verwendung das Therapiemittel gut abkühlen lassen! Das Therapiemittel sollte aus hygienischen Gründen mindestens 1x pro Woche ausgekocht werden.

#### 8. Inspektion / Wartung

Das Wartungsintervall für Ihre Orthese wurde mit unserem Orthopädietechniker abgestimmt. Halten Sie die Wartungsintervalle unbedingt ein, um die Lebensdauer der Orthese zu erhöhen und letztlich Ihre eigene Sicherheit nicht zu gefährden. Bitte achten Sie darauf rechtzeitig einen Wartungstermin zu vereinbaren.

#### 9. Haftung

Bei Nichteinhaltung der Wartungsintervalle, sowie bei Reparaturen oder Eingriffen von nicht durch uns ermächtigte Dritte kann die Haftung des orthopädietechnischen Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt sein, oder sogar ganz entfallen. Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädietechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

#### 10. Durchschnittliche Lebensdauer

Die Haltbarkeit der Orthese ist von individuellen Umständen wie Nutzungsdauer, Handhabung, Reinigung, Pflege und ihrer Beanspruchung abhängig.

#### 11. Lagerung / Entsorgung

Wir empfehlen die Orthesen bei Zimmertemperatur an einem trockenen Ort aufzubewahren. Das Medizinprodukt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe und kann somit im Hausmüll entsorgt werden. Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bieten wir Ihnen an, die Beinorthese zur Entsorgung in einem unserer orthopädietechnischen Fachgeschäfte abzugeben.

## Erklärung des Herstellers

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei den von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigungen um Medizinprodukte handelt, die auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für einen namentlich benannten Kunden oder Anwender der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird, nach jeweils individuellen Leistungsmerkmalen von uns hergestellt wurden. Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten. Die zur Identifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen aus der Produkt- /Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders. Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, wie auch die Fertigungsstätte, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, zu entnehmen.

MEDI-CENTER Mittelrhein GmbH

David-Röntgen-Str. 2-4

56073 Koblenz

Stand 05.02.2024 112 Rev.2