

Gebrauchsanweisung für orthopädische Einlagen in Sonderanfertigung

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

Warnhinweise / Sicherheitshinweise

- Führen Sie keine Veränderungen an dem Produkt durch! Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Beachten Sie bitte, dass die Einlagen z.B. einen Einfluss auf die elektrische Leitfähigkeit des Schuhs haben. Sofern nicht ausdrücklich dafür zugelassen, dürfen sie nicht in Sicherheitsschuhen verwendet werden. Die Fertigungshinweise des jeweiligen Schuhherstellers sind zu berücksichtigen!
- Der direkte Kontakt mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderung, 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.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien, falls diese verwendet wurden, mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Die Benutzung der Einlage im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden. Jegliche Erwärmung der Einlage über 50°C muss vermieden werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Einlagen sind von offenen Flammen fernzuhalten!
- 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.

1. Allgemeine Hinweise

Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die orthopädischen Einlagen sind zur Anwendung an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Fußbeschwerden oder körperstatischen Beschwerden vorgesehen und arbeiten gegen eine Fehlstellung oder Fehlbelastung des Fußes.

Die Einlagen sind zur Anwendung an den Füßen bestimmt und werden in den dazu vorgesehenen Schuhen getragen.

Indikationen

Fußdeformitäten wie z.B. Spreizfuß, Hohlfuß, Senkfuß, Metatarsalgie, posttraumatische Zustände, diabetischer/rheumatischer Fuß, Fersensporn und Plantarfasciitis, etc. Statische/dynamische Fehlstellungen der unteren Extremitäten.

Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen sind: schwerwiegende, strukturelle Defizite, kontrakte Fehlstellungen, oder Veränderungen, welche die therapeutische Zielsetzung als nicht erreichbar erscheinen lassen.

Hinweis: Wenden Sie sich bei Problemen mit Ihren Einlagen 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

Je nach Krankheitsbild können Einlagen sehr verschieden aussehen. Es gibt aber grundsätzliche Gemeinsamkeiten, die bei fast allen Einlagen vorhanden sind. Die Einlagen setzen sich zusammen aus: Deckschicht, Pelotte, Polsterschicht, Formelementen, Trägerschicht, Längs- und Quergewölbestützen.

Die Orthesen werden im Bereich der oberen 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

Hoch sensible 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 orthopädie-technischen 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

Armorthesen 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

Armorthesen aus Silikon dienen der Stabilisierung, Immobilisierung, Entlastung, Korrektur, Fixierung oder der Wachstumslenkung je nach Ausführung. 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 Orthopädie-techniker 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 Verschlussysteme.

Um eine Orthese ohne Verschlussystem anzuziehen, ist es notwendig, die Haut im Bereich des Therapiemittels ein wenig mit Procomfort Gel der Firma Otto Bock einzureiben.

Ablegen der Orthese

Das Ablegen der Orthese erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

8. Inspektion / Wartung

Die Einlagen sind vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Nach einigen Wochen sollte die Wirkung Ihrer Einlagen kontrolliert und gegebenenfalls angepasst werden. Je nach Tragedauer und alltagsbezogener Belastung ist die Haltbarkeit des Einlagenmaterials spätestens nach 12 Monaten durch eine Servicefachkraft zu prüfen.

Achten Sie selbst auf alle Veränderungen, die sich am Material zeigen, und setzen Sie sich zur Reparatur mit Ihrem orthopädiotechnischen Fachbetrieb in Verbindung.

9. Haftung

Bei Reparaturen oder Eingriffen von nicht durch uns ermächtigte Dritte kann die Haftung des orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

10. Durchschnittliche Lebensdauer

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

11. Lagerung / Entsorgung

Wir empfehlen die Einlagen in einem Karton und 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 Einlagen zur Entsorgung in einem unserer orthopädiotechnischen Fachgeschäfte abzugeben.


12. Symbole / Kennzeichnung

 Warnhinweis

 Medizinprodukt

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 **Siebeneck Orthopädie Technik GmbH**
Rudolf-Diesel-Straße 14
48157 Münster
Telefon: 0251/ 13 53 41-0
www.orthopaedie-siebeneck.de