



physioTEC

Gebrauchsanweisung

Orthesen

Erklärung für Sonderanfertigungen nach
Anhang XIII der VERORDNUNG (EU)
2017/745 Wichtige

Informationen zu Ihrer Orthese

Beschreibung der Einzelbestandteile/des
Zubehörs

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Handhabung der Orthesen/ Korsette

Reinigung, Desinfektion der Orthese

Inspektion, Wartung

Entsorgung, Umweltschutz

Anhang

Sehr geehrter Kunde!

Sie haben von uns ein orthopädisches
Produkt in individueller Sonderanfertigung
und einwandfreiem Zustand erhalten.

Bitte lesen Sie die vorliegende
Gebrauchsanweisung aufmerksam durch,
sie enthält viele wichtige Informationen und
Sicherheitshinweise.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Team
weiterhin gerne zur Verfügung.

Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745

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
für das genannte Produkt eingehalten.

Die zur Identifizierung des Produkts
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,
sind ebenfalls aus der Dokumentation,
welche durch unser Unternehmen 10 Jahre
archiviert wird, erkennbar.

Wichtige Informationen zu Ihrer Orthese Gebrauch und Anwendung

Ihre Orthese/ Korsett ist ein Hilfsmittel, das für Sie individuell angefertigt wurde. Die Orthese/ Korsett soll Ihnen das Gehen, Stehen und Sitzen ermöglichen, erleichtern oder eine andere medizinische Anforderung erfüllen.

Ihr Orthopädietechniker hat die Belastungsfähigkeit der Orthese/ Korsett auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Nachpassung der Orthese/ Korsett nötig. Ebenso ist eine Neuanpassung erforderlich, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, so dass eine stärkere Unterstützung durch die Orthese/ Korsett nötig wird.

Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überbelastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Orthese/ Korsett führen.

Die Benutzung der Orthese/ Korsett im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln ist zu vermeiden. Jegliche Erwärmung der Orthese/ Korsett über 50° muss vermieden werden. Da dies zu Eigenschafts- und Passformveränderungen führen kann. Ebenso sind die Orthesen/ Korsette von offenen Flammen fernzuhalten.

Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Orthese/ Korsett erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen

(z.B. Krankengymnastik, Physiotherapie usw.) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen könnten, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragezeit.

Wird Ihre Orthese in konfektioniertem Schuhwerk getragen, muss dieser wie folgt beschaffen sein: achten Sie darauf, dass die Sohle durchgängig, und die effektive Absatzhöhe 1- 2cm beträgt. Auch sollte eine hohe Fersenkappe und ein gutes umschließen des Schuhschaftes mit der Orthese gewährleistet sein.

Um eine optimale Versorgung zu sichern, empfehlen wir Orthesenschuhe.

Beschreibung der Einzelbestandteile/ des Zubehörs

Die Orthese besteht aus einem Fußteil, Unterschenkelteil und ggf. einer Oberschenkelhülse, Beckenschale.

Bei stabilisierenden Orthesen sind die einzelnen Bestandteile gelenkig oder starr miteinander verbunden.

Als Zubehör sollte ein Unterziehstrumpf oder ähnliches (bei Korsetten Unterleibchen) aus individuell ausgesuchten Materialien eingesetzt werden. Dabei achten Sie bitte darauf, dass diese Stoffe faltenfrei unter das entsprechende Hilfsmittel angezogen werden.

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Entsprechend der ärztlichen Diagnose kommen verschiedene Orthesen-/ Korsetty-pen zum Einsatz, die verschiedene Funktionen übernehmen. Damit Orthesen/ Korsette ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Orthese/ Korsette auf den Körper übertragen werden. Diese Kraftübertragung erfolgt möglichst großflächig. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch den Orthopädietechniker. Bei Empfindungsstörungen der betroffenen Körperregion ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anziehen des Hilfsmittels und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle. Besonders wichtig ist dies bei Personen mit eingeschränkter Mitteilungsfähigkeit. Durch Gewichtsschwankungen kann es zu Passform- und infolge derer auch zu Funktionsmängeln kommen. Ebenso kann sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit/

Wachstum mit der Zeit verändern und eine Anpassung der Orthese/ Korsett erforderlich machen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Material erfolgen.

Die im Anhang angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten!

Bitte wenden Sie sich bei allen Fragen mit Ihrer Orthese/ Korsett an unsere Orthopädietechniker!

Da das Wachstum schubweise einsetzt, müssen die Orthesen/ Korsette außerhalb der Kontrollintervalle nachgepasst und überprüft werden. Des Weiteren ist der direkte Kontakt mit verletzter Haut auf Ledermaterialien zu vermeiden.

Handhabung der Orthesen/ Korsette

Die Orthese/ Korsett ist entsprechend der Einweisung durch Ihren Orthopädietechniker so anzulegen, dass ein sicherer Sitz des Hilfsmittels am Körper gewährleistet ist. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse, Achseln... kommt. Die Verschlüsse nicht zu fest anziehen, da es sonst zu Stauungen/ Atemnot kommen kann.

Neben der Orthese/ Korsett, bedürfen auch die von dem Hilfsmittel umschlossene Körperteile einer vermehrten Pflege. Tägliche Reinigung mit hautfreundlicher Seife ist daher dringend angeraten. Verschlüsse nicht zu fest anziehen, da es sonst zu Stauungen/ Atemnot kommen kann.

Reinigung, Desinfektion der Einlagen

Zur Reinigung können Lederbezogene Orthesen/ Korsette von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Tuch abgerieben werden. Wichtig ist das regelmäßige Lüften der Orthese/ Korsett. Dies sollte jedoch nicht auf oder neben der Heizung geschehen, da dadurch das Leder brüchig wird.

Kunststofforthesen können mit Wasser und Seife gereinigt werden. Ungeschützte Metallteile müssen nach der Reinigung sorgfältig getrocknet werden.

Wenn die Orthese/ Korsett mit Körpersekreten, z.B. Blut in Verbindung gekommen ist, so ist eines der folgenden Desinfektionsmittel zu verwenden:

Inspektion, Wartung

Die Orthese/ Korsett ist vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Überprüfen Sie auch die Leichtgängigkeit aller beweglichen Teile. Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung. Der nächste Kontrolltermin für Ihre Orthese/ Korsett ist bereits eingetragen. Halten Sie diese Wartungsintervalle genau ein, um die Lebensdauer der Orthese/ Korsett zu erhöhen und letztlich Ihre eigene Sicherheit nicht zu gefährden.

Sollten die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung des Orthopädiebetriebes bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. 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 Orthopädiebetrieb vorgenommen wurden!

Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Einlagen zur Entsorgung

im orthopädie-technischen Fachbetrieb abzugeben.

Ihr PhysioTEC- Team
wünscht Ihnen einen
reibunglosen Funktions-
und Therapieerfolg!



physioTEC

Standort München
Eugen-Sänger-Ring 7c
85649 Brunnthal
+49 89 439989-0

Standort Regensburg
Dr. Gessler Straße 12
93051 Regensburg
+49 941 63093-80