



Gebrauchsanweisung: Silikonorthesen

Inhalt

1. Wichtige Hinweise und Warnungen	3
2. Allgemeine Informationen	5
3. Handhabung, Funktion und Risiken	7
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)	8
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte	8
6. Körperpflege und Hygiene	9
7. Reinigung/Desinfektion	9
8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung	10
9. Entsorgung/Umweltschutz	10
10. Informationen für Therapeuten	10

Orthopädie Podologie Hornung GmbH & Co.KG

Presberstraße 1

35683 Dillenburg

Tel.: 02771 / 819 630

Fax: 02771 / 819 632 9

Kreuzgasse 9

35708 Haiger

Tel.: 02773 / 746 755 5

Fax: 02773 / 746 755 7

E-Mail: info@ot-hornung.de

Web: www.ot-hornung.de



SYMBOL	BEDEUTUNG
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Wiederverwendung nur für einen Patienten bestimmt
	Achtung!
	Seriennummer – eindeutige Kennzeichnung der Sonderanfertigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Patientenidentifikation
	Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass Ihre Artikelnummer auf der ausgehändigten Konformitätserklärung bei Erhalt der Sonderanfertigung, sowie auf dem Servicepass mit Kurzanleitung und der Sonderanfertigung selbst oder der Verpackung angegeben ist



1. Wichtige Hinweise und Warnungen



Vergewissern Sie sich vor jeder Benutzung Ihrer Silikonorthese, dass diese funktionstüchtig und unbeschädigt ist.

Beanspruchen Sie Ihre Silikonorthese nicht über die Belastungsgrenzen, die sich nach Ihrem Aktivitätsgrad und Ihrer Indikation richten, hinaus.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sowie die Benutzung der Silikonorthese in Süß- und Salzwasser außer sie wurde ausdrücklich für diesen Zweck angefertigt.

Kontrollieren Sie Ihre Haut jeden Tag auf Veränderungen und Verletzungen. Bei Problemen sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei Volumenschwankungen der betroffenen Extremität kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.

Untersuchen Sie Ihre Silikonorthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.

Neben der Silikonorthese benötigen auch die von der Silikonorthese umschlossenen Körperteile einer vermehrten Pflege.

Bei allergischen Reaktionen sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt und/oder uns.

Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen.

Durch zu straffes Zuziehen der Klettverschlüsse sind Stauungen der Weichteile, übermäßiger Druck bzw. Druckstellen möglich.

An Kanten der Silikonorthese kann es zu stärkerem Verschleiß der Kleidung durch Reibung kommen.

Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigung der verwendeten Materialien führen. Reinigen Sie die Silikonorthese ausschließlich von Hand. Die Reinigung in der Spül- oder Waschmaschine kann zu Beschädigungen an der Silikonorthese führen.

Fehlende oder unzureichende Wartung kann zu Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust führen.

Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung sowie Pflege und Hygiene des betroffenen Körperteils mit Ihrem Arzt.

Bei allergischen Reaktionen jeglicher Art suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Anziehhilfen, Hautpflegeprodukte oder sonstige Cremes oder Lotionen, die Ihnen mit Ihrem Hilfsmittel ausgehändigt werden, dienen allein der äußeren Anwendung auf intakter Haut und dürfen nicht verschluckt oder in Augen oder auf Schleimhäute gelangen.

Führen Sie keine Demontage der Silikonorthese durch! Die Silikonorthese darf nur von ausgebildeten Fachkräften verändert werden.

Ziehen Sie eventuell vorhandene Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen zur

Volumenanpassung nicht zu straff, es kann sonst zu Stauungen und Durchblutungsstörungen kommen. Bitte beachten Sie unsere Anwendungshinweise inklusive der Hinweise zu Handhabung, Funktion und Risiken.

Bei der Verbrennung der Silikonorthese können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

Bei Verschlüssen, beweglichen Teilen und Gelenken ohne Abdeckung besteht Einklemmungsgefahr!

Beachten Sie, dass die Orthesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können.

Sollte die Silikonorthese gerissen oder gebrochen sein, dürfen sie das Hilfsmittel nicht mehr tragen, um Gefährdungen bis hin zu Verletzungen zu vermeiden.

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Das Tragen der Silikonorthese kann bei anhaltender Druckstellenproblematik oder Weichteilklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anziehen der Orthese und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen.

Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut völlig trocken sein, bevor die Orthese wieder angezogen werden kann.

Bei schnellem Wachstum oder anderen Veränderungen kann eine Nachpassung notwendig sein.



2. Allgemeine Informationen

Erklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage der schriftlichen Verordnung individuell für die vorstehend genannte Person entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert.

Die zur weiteren Spezifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/ Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der beigefügten Verordnung (Anlage) hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Die Dokumentation wird zusammen mit der Verordnung und dieser Erklärung durch unser Unternehmen zehn Jahre archiviert, Anhang IX Abschn. 8 findet entsprechend Anwendung.

Datum, Mitarbeiter/-in,
Unterschrift

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass Ihnen eine Unterschriebene Konformitätserklärung bei Erhalt der Sonderanfertigung ausgehändigt wird



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,



Sie haben von uns ein speziell verordnetes und individuell für Sie hergestelltes Hilfsmittel als Sonderanfertigung erhalten.



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



Das Hilfsmittel ist nicht für die Anwendung durch fremde Personen vorgesehen, da es speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte umgehend an uns!

Orthopädie Podologie Hornung GmbH & Co.KG



Presberstraße 1

Kreuzgasse 9

35683 Dillenburg

35708 Haiger

Tel.: 02771 / 819 630

Tel.: 02773 / 746 755 5

Fax: 02771 / 819 632 9

Fax: 02773 / 746 755 7

E-Mail: info@ot-hornung.de

Web: www.ot-hornung.de

Melden Sie uns bitte umgehend, falls in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist – und zwar sowohl die Gefahr von oder tatsächlich aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung. Sie dürfen den Vorfall auch an die zuständige Behörde (Deutschland: BfArM) direkt melden.

Ihre Silikonorthese dient – je nach Höhe und Therapieziel – der Korrektur, Immobilisierung, Stabilisierung und/oder Entlastung der betroffenen Extremität (Zehen, Finger, Hand, Handgelenk, Unterarm, Fuß, Sprunggelenk).

3. Handhabung, Funktion und Risiken

Ihre Silikonorthese dient – je nach Höhe und Therapieziel – der Korrektur, Immobilisierung, Stabilisierung und/oder Entlastung der betroffenen Extremität (Zehen, Finger, Hand, Handgelenk, Unterarm, Fuß, Sprunggelenk).

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Silikonorthese zunächst erlernt werden. Das An- und Ablegen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Wir haben gemeinsam mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Außerdem wurden Sitz, Form und Funktion durch uns kontrolliert.

Die Tragedauer Ihrer Silikonorthese hängt ganz wesentlich von Ihrem individuellen Krankheitsbild ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Physiotherapie) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragedauer des Hilfsmittels.

Ihre Silikonorthese soll zu jeder Zeit beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen. Sollten Probleme auftreten, so bitten wir Sie, sich umgehend an uns oder Ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Um die Funktion und Sicherheit Ihres Hilfsmittels zu erhalten, ist dieses sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen. Wir haben die Belastungsfähigkeit der Orthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung der Silikonorthese nötig. Ebenso ist eine Anpassung erforderlich, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, sodass eine stärkere Unterstützung durch Ihr Hilfsmittel nötig wird. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Silikonorthese führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Silikonorthese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Ihre Silikonorthese ist ausschließlich für das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert. Sportliche Aktivitäten sind durchaus erwünscht. Welche Sportart Sie mit Ihrem Hilfsmittel ausüben können, sollte jedoch vorab mit uns und Ihrem behandelnden Arzt festgelegt werden. Die Benutzung in Süß- und Salzwasser, Sauna und der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden. Haben Sie weitere Fragen im Umgang mit Ihrer Orthese, wenden Sie sich bitte jederzeit an uns.

An- und Ablegen der Orthese

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese zunächst erlernt werden. Das An- und Ablegen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Wir haben gemeinsam mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Außerdem wurden Sitz, Form und Funktion durch uns kontrolliert.

Achten Sie stets darauf, dass Ihre Silikonorthese im Alltag beschwerdefrei sitzt. Ziehen Sie, falls vorhanden, die Verschlüsse nicht zu straff, da es ansonsten zu Stauungen kommen kann. Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander verschlossen werden, um ein versehentliches Haftenbleiben des Klettbandes an der Kleidung zu vermeiden. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass die Orthese vorsichtig angelegt wird, um bei mehrmaligem An- und Ausziehen Hautirritationen zu vermeiden.

Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen an der Haut auftreten

(Eigenschweißallergie). Ein Trikotschlauch, der unter der Silikonorthese getragen wird, kann in diesem Fall Abhilfe schaffen. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Bitte berücksichtigen Sie außerdem, dass die Orthesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können.

Orthesen aus Silikon halten Temperaturen bis 120 °C stand und sind zudem feuchtigkeitsunempfindlich. Achten Sie jedoch auf spitze und scharfkantige Gegenstände. Eine Verletzung des Materials kann ein weiteres Einreißen und damit den Funktionsverlust der Orthese begünstigen.

Regelmäßige Kontrollen sind wichtig. Besonders im Wachstum ist darauf zu achten, dass die Passform gewährleistet ist, um das Versorgungsziel nicht zu gefährden. Kontrollieren Sie bitte täglich den korrekten Sitz der Orthese, vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine bei Ihrem Arzt und uns. Wenden Sie sich bei Fragen jederzeit an uns.

Das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften und lassen Sie Ihre Tauglichkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)

Die biomechanischen Wirkprinzipien zur Sicherstellung des Therapieergebnisses einer Silikonorthese sind die gleichen wie bei einer Kunststofforthese. Jedoch unterscheiden sich die Trageeigenschaften und das Handling im Alltag grundlegend. Durch die elastischen Eigenschaften bietet die Silikonorthese eine größere Kontaktfläche mit der Haut und passt sich bei Bewegungen besser an. Ihre Möglichkeit, z.B. nach Gegenständen zu greifen und diese zu halten, kann durch die Silikonorthese durch die vorhandenen Materialeigenschaften verbessert werden.

Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander positioniert werden, um ein Haftenbleiben des Klettbandes mit der Kleidung zu vermeiden. Die Silikonorthese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Sitz, Form und Funktion wurden durch uns kontrolliert.

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Orthesen 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. 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.

Ihre Orthese ist Teil eines ganzheitlichen Therapiekonzepts und kann nur im Rahmen Ihrer vollen Mitarbeit die optimale Wirkung erzeugen. Die Einhaltung der täglichen Tragezeit sowie die physiotherapeutischen Übungen sind wesentliche Bausteine der Therapie, die zum Erfolg beitragen.

Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien. Die Kombination verschiedener Funktionen in einer Orthese ist möglich. Damit Orthesen ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Orthese auf den Körper übertragen werden. Diese Kraftübertragung erfolgt möglichst großflächig. Durch das permanente Tragen der Orthese kann sich ihr Zustand verändern, sodass eine Änderung des Hilfsmittels nötig wird. Bitte wenden sich in diesen Fällen an uns.

6. Körperpflege und Hygiene

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Durch die dauerhaft wirkenden Korrekturpunkte/lastübernehmende Areale Ihres Hilfsmittels kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht ca. 30 Minuten nach dem Ausziehen des Hilfsmittels wieder abgeklungen ist, oder eine offene Hautstelle sind nicht zu akzeptieren. Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. Durch Körpergewichtsänderungen oder -schwankungen kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Material auftreten. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrem Hilfsmittel an uns. Eine tägliche Körper- und Hautpflege sind sehr wichtig. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen.

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 1 x pro Woche ausgekocht werden. Vermeiden Sie in jedem Fall den Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da sie die Oberfläche beschädigen können.

Die richtige Reinigung und Pflege zahlen sich aus:

- Vermeidung von Infektionen und Pilzbildung,
- verringerte Geruchsbildung,
- erhöhte Langlebigkeit des Hilfsmittels, □ bessere und schnellere Reparaturen,
- erhöhte Lebensdauer des Hilfsmittels.



8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

Der Wartungsintervall für Ihre Orthese wurde mit Ihrem zuständigen Orthopädietechniker abgestimmt. Halten Sie den vereinbarten Wartungsintervall unbedingt ein und vereinbaren Sie rechtzeitig einen Kontrolltermin mit uns.

Ihr Hilfsmittel ist vor jeder Nutzung auf Beschädigungen zu untersuchen. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit und Sicherstellung des Versorgungsziels muss Ihr Hilfsmittel regelmäßig kontrolliert werden. Bei Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Bei der Instandhaltung können auch kleine Defekte schnell behoben werden und so ein größerer Funktionsausfall und entsprechende Folgekosten für Ihr Hilfsmittel vermieden werden. Halten Sie bitte die Kontrollintervalle ein. Achten Sie auf alle Veränderungen, die sich am Material oder Komponenten Ihres Hilfsmittels zeigen. Setzen Sie sich zur Reparatur – auch außerhalb des Intervalls – mit uns in Verbindung, da sonst mögliche Gewährleistungsansprüche bei Schadensfällen nur eingeschränkt oder 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 uns vorgenommen wurden.

Wir bitten Sie darum, rechtzeitig einen Termin zur Instandhaltung zu vereinbaren und die Dokumente, die Ihnen bei der Lieferung ausgehändigt wurden, mitzubringen.

Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen, Wachstum usw.

9. Entsorgung/Umweltschutz



Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung bei uns abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, dies gilt insbesondere für Hilfsmittel mit elektronischen Komponenten.

10. Informationen für Therapeuten

Der Patient / die Patientin wurde in unserem Hause umfassend orthopädietechnisch versorgt. Um die optimale Versorgungsstrategie umzusetzen, ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich. Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail zur Verfügung.