

## Gebrauchsanweisung für Silikonorthesen in Sonderanfertigung

- MD** Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Silikonorthesen handelt es sich um Medizinprodukte. Beachten Sie die folgenden Hinweise, insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise.  
Die für Sie zutreffende Orthesevariante ist in einem der folgenden Felder gekennzeichnet.

- Ohrliner                       Kragen                       Gesichtsmaske

### **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 zutreffend für Ohrliner) 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! Wenden Sie sich in diesen Fällen 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.
- Um Hautirritationen zu vermeiden, darf Ihr Therapiemittel nicht in Kontakt mit Säuren und Laugen, Kraftstoffen, Ölen und Fetten, fetthaltigen Cremes und Salben, Lösungsmitteln sowie Verdüner 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!
- Sollten sich im Laufe der Therapie offene Stellen /Wunden auf der Haut bilden, darf die Orthese nicht mehr getragen werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an 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!
- Beachten Sie bitte, dass Sie durch das Tragen eines Kompressionskragens in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein können. Dies kann sich negativ auf das sichere Führen eines Kraftfahrzeugs auswirken.

## 1. Allgemeine Hinweise

### Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die genannten Silikonorthesen werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Nachbehandlung von wuchernden Narben z.B. nach Verbrennungen und Hauttransplantationen eingesetzt und angewendet. Sie werden äußerlich an den betroffenen Stellen wie Ohren, Hals und Gesicht getragen. Diese Orthesen können den Heilungsprozess der verletzten Haut fördern und unterstützen.

### Indikationen

Tiefgradige Verletzungen der Haut z.B. durch Verbrennungen, Schnittwunden.

### 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 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

Diese Silikonorthesen sind Hilfsmittel für die Narbenkompression, welche die betroffene Körperregion individuell umschließen und einen gezielten, kontrollierten Druck auf das Narbenareal ausüben. Sie bestehen aus medizinischem Silikon. Durch ihre Verwendung kann das Risiko auf zur Größenzunahme neigende und wuchernde Narben (hypertrophe Narben und Keloide) vermindert werden. Ferner erhöht die geschlossenzellige, nicht atmungsaktive Silikonorthese die Feuchtigkeit der Haut. Dadurch wird das Narbengewebe geschmeidig gehalten, das Hautbild wird weicher und elastischer. Zudem erhöhen sie den massierenden Effekt auf die Narbe. Sie gleichen Unebenheiten und Unterschneidungen an allen Körperregionen aus und gewährleisten damit einen gleichmäßigen Druck auf das Narbenareal. Durch Anwendung z.B. des Silikonkragens, wird verhindert, dass das Kinn immer weiter zur Brust gezogen wird.

## 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 Silikonorthesen können RTV-Silikon (Raum-Temperatur-Vulkanisation), HTV-Silikon (Hoch-Temperatur-Vernetzend), Kunststoff und Bandagen zum Einsatz kommen. Die verarbeiteten Materialien unterscheiden sich je nach Modell und Orthesenvariante.

## 4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Neben dem Druck der Kompression können therapeutische und operative Nachbehandlungen die Narbentherapie zusätzlich unterstützen, um ein ästhetisches und funktionelles Behandlungsergebnis zu erzielen. Ein optimales Ergebnis in der Nachbehandlung mit Kompression kann nur durch eine intensive Zusammenarbeit von Patient, Arzt, Therapeut und Sanitätsfachverkäufer erzielt werden.

**Hinweis:** Bei Anzeichen von Druck- oder Scheuerstellen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Orthopädietechniker.

## 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 einer Orthese erlernt werden. Silikonorthesen werden direkt auf der Haut getragen. Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Anziehtechnik eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach.

Beachten Sie bitte, die Haut vor dem Anziehen der Silikonorthese mit einer neutralen Seifenlösung zu reinigen und gut abzutrocknen.

### Anlegen der Silikonorthese

1. Die Orthese vorsichtig auf das Narbenareal setzen.
2. Vergewissern Sie sich über den korrekten Sitz.
3. Verschließen Sie die Klettverschlüsse der Haltegurte/Haltebandage.
4. Korrigieren Sie ggf. den Anpressdruck, durch erneutes Einstellen der Klettverschlüsse.

### Ablegen der Silikonorthese

Das Ablegen der Silikonorthese erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

### Tragedauer und Eingewöhnungszeit

Die Tragedauer 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 Tragedauer 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 Tragedauer wieder in kleineren Schritten auszudehnen.

Wenn es während der Therapie zu Hautirritationen kommt, die Orthese entfernen, die Haut reinigen und Therapie nach 12 Stunden fortsetzen.

**Hinweis:** Sollten die Symptome erneut auftreten, ist die Therapie abzubrechen. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an Ihren behandelnden Arzt und an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.

## 6. Körperpflege und Hygiene

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

**Kragen:** Zur Reinigung müssen die Haltegurte entfernt werden.

**Ohrliner und Gesichtsmaske:** Zur Reinigung muss die Silikonauflage aus der Kunststoffschale herausgenommen werden. Lösen Sie hierzu die Klettverbindung.

Das Therapiemittel sollte aus hygienischen Gründen mindestens 1x pro Woche ausgekocht werden. Direkt nach dem Tragen sollte das Druckpolster gründlich mit neutraler Seifenlösung (Flüssigseife) abgewaschen 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. Es ist wichtig die gereinigten Flächen gut abzutrocknen und darauf zu achten, dass keine Seifenrückstände verbleiben, weil diese Ihre Haut reizen können. Die Haltegurte/Haltebandagen 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. Es reicht, wenn die Kunststoffschale mit einem feuchten Handtuch abgewischt und trockengerieben wird. **Hinweis:** Vor erneuter Verwendung das Therapiemittel gut abkühlen lassen!

## 8. Inspektion / Wartung

Bitte halten Sie die mit Ihrem Orthopädietechniker abgesprochenen Kontrolltermine ein.

Achten Sie bitte auf alle Veränderungen, die sich im Material Ihrer Silikonorthese zeigen. Besonders an den dünnen Rändern. Setzen Sie sich bitte in einem solchen Fall sofort mit Ihrem Orthopädietechniker in Verbindung.

## 9. Haftung

Durch Veränderungen oder durch Eingriffe 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 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 Orthese zur Entsorgung in einem unserer orthopädiotechnischen Fachgeschäfte abzugeben.


## 12. Symbole / Kennzeichnung

 Warnhinweis

 Medizinprodukt

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 **rahm Zentrum für Gesundheit GmbH**  
 Iltisweg 1-3  
 53842 Troisdorf  
 Telefon: 02241 9080  
 www.rahm.de