

## Gebrauchsanweisung für Silikonpelotten in Sonderanfertigung

**MD** Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Silikonpelotten 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.
- Zu starke Belastungen können das Produkt schädigen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Sollte das Produkt nicht mehr einwandfrei funktionieren, dürfen Sie das Hilfsmittel nicht mehr verwenden! Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderungen, allergischen Reaktionen, Druckstellen, Empfindungs- oder Durchblutungsstörungen 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 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 des Therapiemittels führt.
- Ein unsachgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zur Beschädigung (Einreißen) der Pelotte führen.
- Die Silikonpelotten sind von offenen Flammen fernzuhalten!
- Sollten sich im Laufe der Therapie offene Stellen/Wunden auf der Haut bilden, darf die Pelotte 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 die Silikonpelotte ausschließlich in Kombination mit einer speziellen, textilen und maßgefertigten Kompressionsversorgung verwendet werden darf.

## 1. Allgemeine Hinweise

### Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Silikonpelotten werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Nachbehandlung von wuchernden Narben z.B. nach Verbrennungen und Hauttransplantationen eingesetzt und angewendet. Sie werden zur äußerlichen Anwendung direkt auf der Haut getragen. Silikonpelotten 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 dem Produkt 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 Silikonpelotten sind Narben-Druckpolster, welche einen gezielten und kontrollierten Druck auf das Narbenareal ausüben. Sie bestehen aus medizinischem Silikon. Durch die Verwendung von Silikonpelotten kann das Risiko auf zur Größenzunahme neigende und wuchernde Narben (hypertrophe Narben und Keloide) vermindert werden. Ferner erhöht die geschlossenzellige, nicht atmungsaktive Silikonpelotte die Feuchtigkeit der Haut. Dadurch wird das Narbengewebe geschmeidig gehalten, das Hautbild wird weicher und elastischer. Zudem erhöhen die Silikonpelotten den massierenden Effekt auf die Narbe. Sie gleichen Unebenheiten und Unterschneidungen an allen Körperregionen aus und gewährleisten damit einen gleichmäßigen Druck auf das Narbenareal.

## 3. Varianten / Materialien

Die Ausführung der Pelotten kann je nach Diagnosestellung und körperlicher Voraussetzung des Patienten unterschiedlich sein.

### Materialangaben:

Bei der Herstellung der Pelotten wird RTV-Silikon (Raum-Temperatur-Vulkanisation) verwendet.

## 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 Pelotte erlernt werden. Silikonpelotten werden unter herkömmlichen Kompressionsbandagen getragen, überall dort, wo eine Bandage den Therapiebereich nicht ausreichend mit Druck versorgen kann (z.B. das Brustbein). Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Technik des An- und Ablegens eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach. Beachten Sie bitte, die Haut vor dem Anziehen der Pelotte mit einer neutralen Seifenlösung zu reinigen und gut abzutrocknen, da das Hilfsmittel direkt auf der Haut getragen wird.

### Anlegen der Silikonpelotte

1. Die Pelotte vorsichtig auf das Narbenareal setzen.
2. Vergewissern Sie sich über den korrekten Sitz.
3. Ziehen Sie die Kompressionsbandage über die Pelotte.
4. Prüfen Sie erneut die richtige Position der Druckpelotte.

### 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 Pelotte 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 betroffenen Stelle gut zu pflegen. Wir empfehlen das Waschen mit pH-neutraler Seife, um Hautproblemen vorzubeugen. **Hinweis:** Vor dem Anlegen der Pelotte sollte die Haut gänzlich trocken sein.

## 7. Reinigung / Desinfektion

Das Therapiemittel sollte aus hygienischen Gründen mindestens 1 x 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 Pelotte 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.

**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 Silikonpelotte 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 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 Silikonpelotten ist von individuellen Umständen wie Nutzungsdauer, Handhabung, Reinigung, Pflege und ihrer Beanspruchung abhängig.

## 11. Lagerung / Entsorgung


Wir empfehlen die Pelotten 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, das Produkt zur Entsorgung in einem unserer orthopädietechnischen 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