

## Gebrauchsanweisung für Sitzorthesen in Sonderanfertigung

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

Modell 300

Modell 500

- ⚠ 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 zu straff zu ziehen, da es sonst zu Druckstellen, Quetschungen, Weichteilschädigungen und Durchblutungsstörungen kommen kann.
  - Die in der Sitzschale eingebaute Begurtung dient ausschließlich zur Körperkorrektur und ist als Rückhaltesystem für den Autotransport nicht zugelassen!
  - Eine unsachgemäß angelegte Begurtung kann zu Verletzungen/Strangulation führen!
  - Ein nicht eingerasteter Sicherungsstift kann zu einem erhöhten Unfallrisiko führen!
  - Sollte das Produkt beschädigt sein, dürfen Sie das Hilfsmittel nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten bitte an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
  - Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderung, allergischen Reaktionen, Druckstellen oder Empfindungsstörungen wenden Sie sich umgehend an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb oder an Ihren Arzt.
  - Ein unsachgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Orthese führen.
  - Die Benutzung der Orthese im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden.
  - Jegliche Erwärmung der Orthese über 50°C z.B. durch starke Sonneneinstrahlung muss vermieden werden, weil dies zu Eigenschafts- und Passformveränderungen führen kann. Ebenso kann dies zu Verbrennungen der Haut durch Wärmestau führen.
  - Die Orthesen sind von offenen Flammen fernzuhalten!
  - Zur Vermeidung von Hautreizungen durch Schweiß oder Reibung sollte direkter Hautkontakt mit der Orthese vermieden werden.
  - 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.
  - Achten Sie auf die korrekte Handhabung, um einen Verlust des medizinisch-, therapeutischen Nutzens und eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes für den Patienten zu vermeiden.

### 1. Allgemeine Hinweise

#### Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Sitzorthese dient bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit neurologischen und/oder mit orthopädischen Erkrankungen als funktionelle Unterstützung für die Beine, das Becken, den Rumpf und den Kopf. Sie verhindert durch die anatomiegerechte Positionierung unkontrollierte, schmerzhafte Bewegungen und entlastet den Körper in den entsprechenden Abschnitten.

Die Patienten werden zur Anwendung in die Sitzschale hineingesetzt.

#### Indikationen

Krankheitsbedingte Veränderungen des Bewegungsapparates, Fehlstellungen, neurologische Erkrankungen.

### Kontraindikationen

Hautunverträglichkeit, Wunden, Narben und Hautbereiche mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.

**Hinweis:** Wenden Sie sich bei allen technischen Problemen mit Ihrer 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**

Das Grundmodell einer Sitzorthese besteht außen aus einem starren Material, das innen mit Schaumstoff individuell aufgepolstert wird und die Oberschenkel, das Becken, den Rücken und evtl. den Kopf schalenförmig umschließt und bettet. Gurte und Pelotten unterstützen zusätzlich ein Aufrichten des Oberkörpers und/oder halten das Becken in der vorgesehenen Position.

## **3. Varianten / Materialien / Zubehör**

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 können je nach Anforderung Materialien wie Aluminium, Kunststoffe und Polstermaterialien, sowie verschiedene Textilien z.B. Kunstleder zum Einsatz kommen.

### **Zubehör:**

- Kopfstützen  
(Achten Sie darauf, dass die Kopfstütze richtig eingestellt ist, die Mitte der Kopfstütze am Hinterhaupt anliegt, und nicht zu Druckstellen am Ohr oder Kopf führt.)
- Haltegurte  
(Durch die Positionierungshilfe/Begurtung soll die richtige Positionierung des Beckens innerhalb der Sitzschale erreicht werden. Dadurch soll das Herausrutschen aus der Sitzschale verhindert werden.)
- Fußbank  
(Eine sichere Sitzhaltung setzt voraus, dass beide Füße auf der Fußbank vollflächig aufstehen.)

Weiteres Zubehör: Armauflagen, Therapietische und verschiedene Wechseladapter.

## **4. Medizinisch-therapeutische Aspekte**

Durch die Sitzorthese wird der Benutzer in einer dem Therapieziel entsprechenden Stellung gehalten. In dieser Position soll die bestmögliche, aktive Haltungskontrolle erreicht und die entsprechenden Wirbelsäulen- und /oder Körperabschnitte entlastet werden. Diese individuell angefertigte Sitzorthese soll, wenn nicht anders verordnet, täglich benutzt werden. Die tägliche Anwendungsdauer richtet sich nach der Diagnose und der Gesamtkonstitution sowie den therapeutischen Anforderung. Grundsätzlich gilt für alle Sitzorthesen, dass sie tagsüber benutzt werden sollen. Achten Sie darauf, dass die Positionierung des Patienten häufiger gewechselt wird (z.B. durch Lagerung, Stehhilfen etc.). Der Funktionsgewinn hängt ganz wesentlich von der Erkrankung, der Gesamtkonstitution und von eventuellen Begleiterkrankungen ab.

**Hinweis:** Auffälliges Benehmen, allgemeine Unruhe oder lokales Schwitzen des Benutzers kann auf Druckstellen hinweisen.

## **5. Anwendung / Handhabung**

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihr Hilfsmittel in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist. Insbesondere bei der Erstversorgung muss der Umgang mit der Sitzorthese erlernt werden. Unser Außendienstmitarbeiter hat Sie in die sachgemäße Handhabung des Hilfsmittels eingewiesen. Das Platzieren und Herausnehmen muss abhängig von der jeweiligen Gesamtkonstitution trainiert werden. Achten Sie darauf, dass die Kleidung im Bereich des Beckens und der Rückenschale faltenfrei auf der Haut anliegt, um unnötige Druckstellen zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass der Bezug faltenfrei liegt.

**Hineinsetzen**

Überprüfen Sie den festen Sitz des Adapters auf dem Untergestell (eingerastet?).

**Hinweis:** Rastet der Sicherheitsstift nicht ein, besteht erhöhte Unfallgefahr!

Bringen Sie das Untergestell in eine nach hinten geneigte Position, und legen Sie die Haltegurte aus dem Sitzbereich heraus, so dass Sie später die Gurte leichter erreichen, um das Begurtungssystem anzulegen.

Achten Sie darauf, dass das Becken richtig positioniert ist und der Patient mit dem Gesäß am Rückenpolster anliegt. Beide Füße müssen auf der Fußplatte aufstehen, um eine bessere Oberkörperaufrichtung zu erreichen und ein Vorrutschen aus der Schale zu vermeiden.

**Hinweis:** Legen Sie das Begurtungssystem so an, wie es Ihnen während der Einweisung gezeigt wurde!

**Transfer in die Sitzorthese durch eine Hilfsperson**

**Hinweis:** Hierzu ist unbedingt eine Einweisung durch einen Arzt oder einen Therapeuten erforderlich!

**Transfer in die Sitzorthese mit Hilfe eines Lifters**

Bei Benutzern, die nicht allein getragen werden können, ist der Einsatz eines Lifters sinnvoll. Hier ist die Vorgehensweise von dem entsprechenden Haltegurt und dem Lifter abhängig. Beachten Sie bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung des Herstellers.

**6. Körperpflege / Hygiene**

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich des Sitzes, Rückenteils und der Kopfstütze gut zu beobachten. Körperlotion und Cremes müssen vor dem Platzieren in der Sitzschale vollständig eingezogen sein. Auf Narben, vor allem frische OP-Narben, darf kein punktueller Druck durch die Sitzschale entstehen. Bei Inkontinenz, besonders bei Stuhlinkontinenz, ist in regelmäßigen Abständen mehrmals am Tag die Haut zu kontrollieren.

**7. Reinigung / Desinfektion**

Ihre Sitzorthese bedarf wie Ihre allgemeine Kleidung einer regelmäßigen Reinigung, auch um unangenehme Gerüche zu vermeiden. Dafür ist es möglich, die abnehmbaren Stoffteile bei 30°C (Schonwaschgang) in der Waschmaschine mit handelsüblichem Feinwaschmittel zu reinigen. Bei zu hohen Temperaturen besteht die Gefahr, dass der Stoff einläuft und damit die Passform zerstört wird. Bezüge nicht in den Wäschetrockner geben. Um ein leichtes Sauberhalten zu ermöglichen, kann der Bezug mittels Reißverschluss und/oder Klettbefestigung von den Polstern entfernt werden.

Die Kunststoff- oder Metallteile können mit Wasser und Seife (Neutralreiniger) abgewaschen werden. Lederteile reiben Sie von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Lappen ab. Waschen trocknet das Leder aus und führt zu Materialbruch.

**8. Inspektion / Wartung**

Das Wartungsintervall für Ihre Sitzorthese wurde mit unserem Fachberater abgestimmt. Halten Sie die Wartungsintervalle unbedingt ein, um die Lebensdauer der Orthese zu erhöhen und letztlich Ihre eigene Sicherheit nicht zu gefährden. Bitte achten Sie darauf rechtzeitig einen Wartungstermin zu vereinbaren.

**9. Haftung**

Bei Nichteinhaltung der Wartungsintervalle sowie 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 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.

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie die Sitzschale zur Entsorgung in einem unserer Fachgeschäfte abzugeben.

## 12. Symbole / Kennzeichnung



Warnhinweis



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



**rahm GmbH**  
**Illtisweg 1-3**  
**53842 Troisdorf**  
**Telefon: 02241 9080**  
**[www.rahm.de](http://www.rahm.de)**