

Gebrauchsanweisung für Rumpf-, Hals- und Kopforthesen in Sonderanfertigung

MD Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Rumpf-, Hals- und Kopforthesen 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.

- | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Halsorthese | <input type="checkbox"/> Kopfformhelm | <input type="checkbox"/> Leibbinde |
| <input type="checkbox"/> Rumpforthese | <input type="checkbox"/> Kopfschutzhelm | |

Warnhinweise / Sicherheitshinweise

- Führen Sie keine Veränderungen an dem Produkt durch! Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Beachten Sie bitte, die Verschlüsse der Orthese nicht zu straff zu ziehen, da es sonst zu Druckstellen und Durchblutungsstörungen kommen kann.
- Beachten Sie bitte, dass Orthesen im Probezustand nur eingeschränkt belastbar sind. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Sollte das Produkt nicht mehr einwandfrei funktionieren, 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.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien, falls diese verwendet wurden, mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Ein unsachgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch und/oder zum Riss der Orthese führen.
- Die Benutzung der Orthese im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren sowie 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 sind Temperaturen niedriger -10°C zu vermeiden, um die Funktionen der Orthese nicht zu beeinträchtigen.
- Die Orthese ist von offenen Flammen fernzuhalten!
- Zur Vermeidung von Hautreizungen durch Schweiß oder Reibung sollten Rumpforthesen nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Achten Sie bitte darauf, die Kontrolltermine einzuhalten, um die Leistung und die Sicherheit des Produktes zu überprüfen.
- Beachten Sie, dass es ggf. an betroffenen Bereichen, zum Abbau von Muskulatur kommen kann.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Passform, insbesondere im Wachstum, um Fehlbelastungen oder Fehlwachstum (bei Kopfformhelmen) zu vermeiden.
- Das Tragen der Orthese auf verletzter Haut sollte vermieden werden. Es bestehen jedoch Ausnahmen. Fragen Sie hierzu 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 der Orthese in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein können. Dies kann sich negativ auf das sichere Führen eines Kraftfahrzeugs auswirken.
- Unsere **Kopfschutzhelme** sind nicht zur Verwendung als Schutzhelm für Fahrrad, Moped, Motorrad oder Sportarten wie z.B. bei Roller-Skates-, Inline-Skates-, Ski-Fahren etc. oder beim Reiten etc. geeignet.

1. Allgemeine Hinweise

Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Orthesen für den Rumpf- und Halsbereich werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Unterstützung, Einschränkung und/oder Korrektur des Rumpfbereichs bis zur Kopf- / Halsstellung verwendet.

Die Kopfschutzhelme dienen in Ihrer Funktion dazu, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eine klar definierte Schädelstelle vor äußeren Krafteinwirkungen zu schützen. Z.B. nach operativen Eingriffen am Kopf.

Die Kopfformhelme dienen in Ihrer Funktion dazu, bei Menschen (in der Regel Kleinstkinder) mit einer Kopfdeformität die Schädelform zu korrigieren.

Die hier genannten Orthesen werden in dem Bereich Rumpf, Becken, Hals oder Kopf angelegt und äußerlich am Körper getragen.

Indikationen

Krankheitsbedingte, posttraumatische oder postoperative Veränderungen der betroffenen Körperregionen.

Kontraindikationen

Hautunverträglichkeit, allergische Reaktionen, hoch sensible Knochen- und Weichteilstrukturen, verminderte Belastbarkeit der Haut.

Hinweis: Wenden Sie sich bei allen technischen Problemen mit der 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

Rumpf-, Hals- und Kopforthesen sind körperumschließende und körperanliegende Hilfsmittel, welche je nach Bauart verschiedene Funktionen erfüllen. (Siehe Punkt 4)

3. Varianten / Zubehör / Material

Die Ausführung der Orthese (siehe Seite 1 Orthesenvariante) kann je nach Diagnosestellung und körperlicher Voraussetzung des Patienten unterschiedlich sein.

Zubehör:

Begleitend zur Rumpforthese kann ein Korsetthemd unter der Orthese getragen werden.

Materialangaben:

Bei der Herstellung der Orthesen können je nach Anforderung Materialien wie Carbon, Silikon, Polstermaterialien, thermoplastische Kunststoffe, Drellstoffe und Metallpassteile zum Einsatz kommen.

Hinweis: Je nach Ausführung des Produkts kann bei der Herstellung Leder verarbeitet werden.

Beachten Sie hierzu die Warn- und Sicherheitshinweise.

4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Unsere Rumpf-, Hals- und Kopforthesen dienen der Stabilisierung, Immobilisierung, Entlastung, Korrektur, Fixierung, Redression und Reklination, Derotation 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.

Hinweis: (nur Kopfformhelm) Die Passform und das Wachstum müssen regelmäßig kontrolliert werden. Die Behandlungsdauer, sowie die Kontrollen erfolgen in enger Absprache mit Eltern und den behandelnden Ärzten.

Die Kombination verschiedener Funktionen in einer Orthese ist grundsätzlich möglich. Damit die Orthese ihre Wirkungsweise erfüllen kann, müssen Kräfte auf den Körper übertragen werden. Entsprechende Hautrötungen können und sollen zum Teil auftreten, müssen aber mit Ihrem orthopädiotechnischen Fachbetrieb besprochen werden. Dauerhafte, punktuelle Druckstellen bedürfen einer Kontrolle durch Ihren Orthopädietechniker. 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 Umfangschwankungen können die Passform beeinträchtigen. Führen Sie selbst regelmäßig eine Passformkontrolle durch.

5. Anwendung / Handhabung

Anlegen der Orthese

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihr Hilfsmittel in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist. Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese erlernt werden. Das An- und Ausziehen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Technik des An- und Ablegens eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach. Rumpforthesen werden in den seltensten Fällen direkt auf der Haut getragen, besser wird ein enges T-Shirt oder ein spezielles Korsetthemd unter der Orthese getragen.

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

6. Körperpflege / Hygiene

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

Zur Reinigung können Kunststoff-Orthesen mit einem feuchten Tuch abgerieben werden. Vor dem erneuten Anziehen sollte die Orthese sorgfältig ablüften und abgetrocknet werden. Falls erforderlich, kann ein handelsübliches, alkoholfreies Desinfektionsmittel verwendet werden.

Orthesen aus Drellstoff (Leibbinden) können mit einem Feinwaschmittel in Handwäsche gereinigt werden.

Hinweis: Produkte aus Kunststoff auf gar keinen Fall in Waschmaschine oder Trockner geben.

8. Inspektion / Wartung

Das Wartungsintervall für Ihre Orthese wurde mit unserem Orthopädietechniker 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.

Hinweis: (Nur Kopfformhelm) Die Prüfintervalle erfolgen in Absprache mit einem Orthopädietechniker und/oder Ihrem Arzt.

9. Haftung

Bei Nichteinhaltung der Wartungsintervalle sowie bei Reparaturen oder Eingriffen 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 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.

12. Symbole / Kennzeichnung

 Warnhinweis  Medizinprodukt  Hersteller  Herstellungsdatum

 **rahm GmbH**
Illtisweg 1-3
53842 Troisdorf
Telefon: 02241 9080
www.rahm.de