

Sonderanfertigung

Mieder
Kreuzstützmieder
Leibbinden

Gebrauchsanweisung



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0 | Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de | www.orbisana.de

Inhalt

1	Vorwort	2
1.1	Nutzerkreis	2
1.2	Verwendungszweck	3
1.3	Mögliche Nebenwirkungen	3
2	Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Miederversorgung	3
2.1	Medizinisch-therapeutische Sicherheits-Aspekte	4
3	Kennzeichnung der individuellen Ausführung	5
4	Beschreibung	5
5	Kreuzstützmieder	5
5.1	Kreuzstützmieder mit Schrittzwickel	6
5.2	Kreuzstützmieder mit Innenbinde	6
6	Leibbinde	7
6.1	Leibbinde mit Schrittzwickel	7
6.2	Leibbinde mit Innenbinde	7
6.3	Leibbinde mit Pelotte	7
6.4	Leibbinde mit Stomaaussparung	7
6.5	Leibbinde – Umstandsleibbinde	7
6.6	Rumpfstützmieder (mit eingearbeitetem BH-Teil)	8
7	Reinigung / Desinfektion	8
8	Kontrolle	8
8.1	Kontrollübersicht	9
9	Lebensdauer	9
10	Entsorgung	9
11	Zubehör und Ersatzteile	9
12	Symbolerklärung	9
13	Haftungsausschluss	10
14	Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR	10
15	Verordnung	11

1 Vorwort

Sie haben von Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Miederversorgung erhalten.

Vor der Benutzung sind eine individuelle Anpassung der Miederversorgung und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädie-Techniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.

1.1 Nutzerkreis

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Patienten können allen Alters- und allen Bevölkerungsgruppen angehören. Eigenständige Benutzung (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich. Eine gesonderte Einweisung in die Handhabung der Miederversorgung über die Informationen dieser Gebrauchsanweisung hinaus ist notwendig und wird vom Orthopädie-Techniker beim Aushändigen der Miederversorgung durchgeführt.

Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung kann Ihre persönliche Einweisung nicht ersetzen. Sie ergänzt lediglich die Gebrauchshinweise, die Ihnen Ihr Orthopädie-Techniker während der Einweisung zum Umgang mit Ihrer Miederversorgung gegeben hat.

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

1.2 Verwendungszweck

Individuell erstellte Miederversorgungen werden bei Fehlbildungen oder Fehlstellung der Wirbelsäule, bei Bauchhernien oder als heilungsunterstützende Maßnahme nach Verletzungen oder Operationen eingesetzt. Sie erfüllen jeweils eine, oder in Kombination mehrere, der folgenden medizinischen Anforderung: Unterstützung des Rumpfs als Stabilisierung, Entlastung und Ruhigstellung, Ermöglichen von möglichst schmerzfreiem Bewegung.

Hinweis

Die Miederversorgung ist ein Ein-Patienten-Produkt und individuell für Sie gefertigt. Durch diese spezielle Anpassung ist sie nicht zur Verwendung oder Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet.

1.3 Mögliche Nebenwirkungen

Durchblutungsstörungen, Scheuer- oder Druckstellen, Allergien, Schwächung der Muskeln durch langfristige Fixierung. Bitte wenden Sie sich bei allen Komplikationen an Ihren Arzt und Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb!

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit und den Erhalt Ihrer Miederversorgung. Behandeln Sie Ihre Miederversorgung sorgfältig! Jede Art von Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen.

Achtung: das Wort „Achtung“ weist Sie auf eine Situation hin, die zu Schäden an Ihrem Produkt führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Im Folgenden sind Warnungen und Hinweise zum sicheren Gebrauch mit dem Symbol  gekennzeichnet. Warnung: das Wort „Warnung“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht: das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:



Verletzungsgefahr: Wenn Sie Ihre Miederversorgung falsch belasten, kann das zum Versagen von tragenden Teilen oder zu Passformverlust führen. Die Stütz- oder Korrekturwirkung kann verloren gehen. Sie können sich verletzen oder Schäden davontragen.

- Nutzen Sie Ihre Miederversorgung ausschließlich für den mit Ihnen festgelegten Einsatzbereich!

Vorsicht



Infektionsgefahr: Wenn Sie Ihre Orthese auf verletzter Haut tragen, können Sie Infektionen bekommen.

- Tragen Sie Ihre Orthese nie direkt auf verletzter Haut!

Infektionsgefahr: Mangelnde Hygiene kann zu Infektionen führen.

- Reinigen und pflegen Sie täglich die Haut unter Ihrer Orthese!

Infektionsgefahr: Leder ist ein Naturprodukt, beim Kontakt mit verletzter Haut kann es zu Infektionen kommen.

- Vermeiden Sie den Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut!

Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen

2.1 Medizinisch-therapeutische Sicherheits-Aspekte

Die Miederversorgung soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Der Tragekomfort und die Tragedauer Ihrer Miederversorgung hängen ganz wesentlich von Form, Stärke und Lage Ihrer Erkrankung ab. Halten Sie die mit Ihrem Arzt besprochenen Tragezeiten ein. Ihr Therapieerfolg hängt nicht nur von der optimalen Passform sondern vor allem von Ihrer Mitarbeit ab.

Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Miederversorgung erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Kontrolle der Passform: Die Belastungsfähigkeit der Miederversorgung wurde auf Ihren Aktivitätsgrad und Ihre körperliche Leistungsfähigkeit zum Zeitpunkt der Versorgung abgestimmt, ebenso wie die Passform der Miederversorgung an Ihr Gewicht und den Umfang der umschlossenen Region. Die Miederversorgung muss ggf. angepasst werden, wenn sich Ihr Aktivitätsgrad, Ihre körperliche Leistungsfähigkeit, Ihr Gewicht, Ihre Körpergröße oder Ihr Körperumfang im Laufe der Tragezeit verändert.

Kontrollieren Sie in jedem Fall regelmäßig die Passform! Die Miederversorgung darf nicht zu locker angezogen sein! Es kann sonst zum Verrutschen der Miederversorgung und so zu Scheuerstellen kommen. Die Miederversorgung darf nicht zu fest angezogen sein! Es kann zu Einschränkungen der Atmung und zu Druckstellen vor allem im Randbereich führen.

- Beobachten Sie Sitz und Lage der Pelotten
- Kontrollieren Sie Ihr Körpergröße

Bei geringen Körpergewichtsschwankungen können Sie die Passform Ihrer Miederversorgung mit den Verschlüssen ausgleichen. Bei größeren Gewichtsschwankungen oder bei Änderung der Körpergröße ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung der Miederversorgung nötig! Wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Techniker, wenn Sie eine Änderung oder Lockerung im Sitz der Miederversorgung feststellen.

Hautkontakt: Eine Miederversorgung wird teilweise nicht direkt auf der Haut, sondern über einem Kleidungsstück, wie einem Unterhemd oder einem T-Shirt aus waschbarem, feuchtigkeitsaufnehmendem Material getragen. Achten Sie immer auf einen faltenfreien Sitz und wechseln Sie das Kleidungsstück nach Möglichkeit mehrmals täglich.

Hygiene und Pflege: Da unter der Miederversorgung bedingt durch die feuchte Wärme ein für Bakterien ideales Mikroklima entsteht, ist hier Hygiene besonders wichtig. Waschen Sie die Haut unter Ihrer Miederversorgung mindestens täglich, bei starker Schweißentwicklung z.B. an sehr warmen Tagen oder nach Anstrengungen mehrmals täglich. Verwenden Sie dazu hautfreundliche Seife oder ein neutrales Hautreinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass keine Seifenrückstände verbleiben, sie können die Haut reizen. Sie können nach dem Waschen noch einige Minuten kalt-warme Wechselduschen zur Anregung der Durchblutung anwenden. Trocknen Sie sich sorgfältig ab und lassen Sie die Restfeuchte der Haut einige Minuten abtrocknen. Ziehen Sie die Miederversorgung erst an, wenn Ihre Haut komplett trocken ist. So können Sie Hautproblemen, wie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen. Körperlotionen oder -cremes müssen vor Anlegen der Orthese vollständig eingezogen sein. Benutzen Sie keinen Körperpuder. Puder trocknet die Haut aus und reibt die Haut unter den Pelotten auf.

Durchblutungsstörungen, Scheuer- oder Druckstellen, Hautirritationen: Beim Tragen einer Miederversorgung wird großflächig Druck auf die betreffende Körperregion ausgeübt. Rötungen, die durch diesen Druck auftreten, sind normal, wenn sie nach dem Ablegen der Miederversorgung in kurzer Zeit wieder verschwinden. Wenn die Miederversorgung zu großen Druck ausübt, kann es zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen kommen. Ziehen Sie die Verschlüsse nicht zu straff; es kann sonst zu Stauungen kommen. Beobachten Sie Ihre Haut vor allem in den Druckzonen im Bereich der Pelotten! Benutzen Sie bei Bedarf einen Spiegel oder bitten Sie eine zweite Person um Hilfe. Achten Sie besonders auf Druckstellen und Hautverfärbungen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich dunkelrote oder bläuliche Verfärbungen oder offene Hautstellen zeigen! Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Orthopädie-Techniker, wenn Sie Reizungen, Wundreibungen, allergische Reaktionen, Scheuer- oder Druckstellen bekommen.

Material: Die verwendeten Materialien wurden sorgfältig ausgewählt und auf Hautverträglichkeit geprüft. Sollten trotzdem Hautveränderungen auftreten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

Bitte wenden Sie sich bei allen Komplikationen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb!

Hinweis

Kleidung: Ihre Orthese wird unter Ihrer Alltagskleidung getragen. Nicht korrekt verschlossene Haken- und Klettbänder können Ihre Kleidung beschädigen. Besonders an den Kanten der Orthese kann es zu stärkerem Verschleiß Ihrer Kleidung kommen.

- Achten Sie darauf, die Orthese immer korrekt zu verschließen!
- Passen Sie Ihre Kleidung an die Orthese an!

3 Kennzeichnung der individuellen Ausführung

Ihre Miederversorgung ist individuell auf Ihre Erkrankung und Ihre persönlichen Bedürfnissen abgestimmt. Sie ist ausschließlich für den mit Ihnen festgelegten Aktivitätsgrad gefertigt. Ihr Orthopädie-Technischer Fachbetrieb hat Ihre individuelle Ausführung in den folgenden Optionen für Sie gekennzeichnet.

Patientendaten (Bitte in Druckschrift ausfüllen)	
Kunde/Patient: (Name, Vorname)	
Produkt-Nr.:	
Produktart:	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Kreuzstützmieder<input type="checkbox"/> Kreuzstützmieder mit Schritzwinkel<input type="checkbox"/> Kreuzstützmieder mit Innenbinde<input type="checkbox"/> Kreuzstützmieder mit Pelotte <input type="checkbox"/> Leibbinde<input type="checkbox"/> Leibbinde mit Schritzwinkel<input type="checkbox"/> Leibbinde mit Innenbinde<input type="checkbox"/> Leibbinde mit Pelotte<input type="checkbox"/> Leibbinde mit Stomaussparung<input type="checkbox"/> Leibbinde – Umstandsleibbinde<input type="checkbox"/> Rumpfstützmieder (mit eingearbeitetem BH-Teil)

4 Beschreibung

Miederversorgungen umschließen die entsprechende Region oder liegen eng daran an. Sie werde vorne, seitlich oder hinten z.B. mit Klettverschlüssen, Schnürungen oder Haken- und Augenbändern verschlossen. Oft ergibt sich die richtige Wirkung einer Miederversorgung erst durch die korrekte Fixierung. Mit Miederversorgungen kann die betreffende Region vollständig oder teilweise ruhiggestellt werden. Allgemein werden verschiedene Miederversorgungs-Typen sowohl in ihrer Funktion als auch in ihrer Form unterschieden.

Orthopädische Mieder sind aus schnürbarem oder elastischem Textil individuell maßgeschneidert. Die Größe ist unterschiedlich und kann von der Leistengegend bis in die Achselhöhlen reichen. Abhängig von der Indikation, für die das Mieder gefertigt ist, kann das Mieder teilweise durch Stäbe aus Kunststoff oder Metall, Rahmenkonstruktionen oder Pelotten verstärkt sein. Je nach Indikation unterteilt man Mieder in Leibbinden und Kreuzstützmieder. Beide unterstützen die Muskeln und Weichteile.

5 Kreuzstützmieder

Verwendungszweck: Funktionelle Unterstützung für den Rumpf und Ermöglichen von möglichst schmerzfreiem Bewegungen; Entlastung für Rumpfmuskulatur und Wirbelsäule.

Indikation: Bei Schmerzen im Rahmen einer degenerativen Wirbelsäulenerkrankung.

Kontraindikation: Die Miederversorgung wird individuell an den Patienten angepasst. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es daher keine Kontraindikationen.

Beschreibung: Grundmodell besteht aus zwei Lagen Baumwollstoff, mit leichten Stäben und im Rückenteil zusätzlich mit festen Stäben verstärkt. Eine noch größere Unterstützung der Wirbelsäule wird durch eine Rahmenkonstruktion im Rücken erreicht. Die Lage und Art der Verschlüsse sind individuell abgestimmt.

Material: Baumwolle, Kunststoff

Anwendung:

- Vor dem Anziehen die Schnürung lockern.
- Mieder von hinten nach vorne um den Körper legen.
- Auf den Rücken legen und mit leicht angewinkelten Beinen Verschluss schließen.
- Anschließend Schnürung wieder auf die passende Weite zusammenziehen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Bandage in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Bandage korrigieren.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

5.1 Kreuzstützmieder mit Schrittzwickel

Ein Schrittzwickel verhindert das Rutschen des Mieders nach oben. Der Schrittzwickel wird am unteren Bereich des Mieders an dem dafür vorgesehenen Augenband bzw. Klettverschluss geschlossen.

Anwendung:

- Vor dem Anziehen die Schnürung lockern.
- Mieder von hinten nach vorne um den Körper legen.
- Mit leicht angewinkelten Beinen auf den Rücken legen.
- Schließen Sie zuerst das Mieder und anschließend den Schrittzwickel am unteren Bereich des Leibteils an dem dafür vorgesehenen Verschluss.
- Anschließend Schnürung wieder auf die passende Weite zusammenziehen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Bandage in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Bandage korrigieren.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

5.2 Kreuzstützmieder mit Innenbinde

Die fest eingearbeitete Innenbinde gibt bei bestimmten Erkrankungen zusätzlichen Halt und sorgt für eine gute Passform im vorderen Bereich.

Anwendung:

- Vor dem Anziehen die Schnürung lockern.
- Mieder von hinten nach vorne um den Körper legen.
- Mit leicht angewinkelten Beinen auf den Rücken legen.
- Schließen Sie zuerst die fest eingearbeitete Innenbinde. Schließen Sie dann erst den äußeren Teil von unten nach oben.
- Anschließend Schnürung wieder auf die passende Weite zusammenziehen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Bandage in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Bandage korrigieren.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

6 Leibbinde

Verwendungszweck: Funktionelle Unterstützung für den Rumpf und Ermöglichen von möglichst schmerzfreiem Bewegungen; Entlastung für Rumpfmuskulatur und Wirbelsäule. Leibbinden halten die Bauchwand zurück. Dadurch verlagert sich der Körperschwerpunkt nach hinten und der Lendenbereich der Wirbelsäule wird entlastet.

Indikation: Bei insuffizienter Bauchmuskulatur, Bauchwandhernien, Bauchwandpareesen und Stomata, Unterstützung der Wirbelsäule.

Kontraindikation: Die Miederversorgung wird individuell an den Patienten angepasst. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es daher keine Kontraindikationen.

Beschreibung: Zwei Lagen Baumwollstoff, verstärkt mit leichten Stäben. Der Anteil an elastischen Materialien und Lage und Art der Verschlüsse sind individuell unterschiedlich. Die Unterstützungsglasche hat mindestens eine Gurtverbindung zum Rückenteil.

Material: Baumwolle, Kunststoff.

Anwendung:

- Grundsätzlich lässt sich das Mieder am Besten in Rückenlage mit leicht angewinkelten Beinen schließen.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.
- Unterstützungsglaschen müssen zum Schließen außen und an der unteren Kante liegen.

6.1 Leibbinde mit Schrittzwickel

Ein Schrittzwickel verhindert das Rutschen der Leibbinde nach oben. Der Schrittzwickel wird am unteren Bereich des Mieders an dem dafür vorgesehenen Augenband bzw. Klettverschluss geschlossen.

Anwendung:

- Schließen Sie zuerst das Mieder und anschließend den Schrittzwickel am unteren Bereich des Leibteils an dem dafür vorgesehenen Verschluss.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Leibbinde in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Leibbinde korrigieren.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

6.2 Leibbinde mit Innenbinde

Die fest eingearbeitete Innenbinde gibt bei bestimmten Erkrankungen zusätzlichen Halt und sorgt für eine gute Passform im vorderen Bereich.

Anwendung:

- Schließen Sie zuerst die fest eingearbeitete Innenbinde. Schließen Sie dann erst den äußeren Teil von unten nach oben.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.

6.3 Leibbinde mit Pelotte

Die Pelotte (Bruchpelotte oder Narbenschutz) ist entweder eingenäht oder mit Klettverschluss in der Leibbinde fixiert und sorgt für einen guten Halt der Narbe bzw. der Fixierung der Hernie.

Anwendung:

- Vor dem Anlegen den Sitz der Pelotten kontrollieren.
- Schnürung der Leibbinde wird während des ersten Anziehens eingestellt und später nicht mehr geöffnet.
- Leibbinde von hinten nach vorne um den Körper legen. Auf den Rücken legen und mit leicht angewinkelten Beinen Verschluss schließen.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Leibbinde in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Leibbinde korrigieren.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

6.4 Leibbinde mit Stomaussparung

In der Leibbinde ist eine, mit abwaschbarem Material abgedeckte Öffnung eingearbeitet. So sind ein Beutelwechsel und die Reinigung des Stomas möglich, ohne die Leibbinde abzulegen.

Anwendung:

- Schnürung der Leibbinde wird während des ersten Anziehens eingestellt und später nicht mehr geöffnet.
- Leibbinde von hinten nach vorne um den Körper legen.
- Stomabeutel durch die dafür vorgesehene Öffnung auf die Außenseite der Leibbinde ziehen. Darauf achten, dass der Stomabeutel nicht an der Leibbinde hängen bleibt.
- Auf den Rücken legen und mit leicht angewinkelten Beinen Verschluss von unten nach oben schließen.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Leibbinde in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Leibbinde korrigieren.
- Stomabeutel mit der Abdeckklappe verdecken.
- Die von hinten kommenden Gurte durch die dafür vorgesehenen Schlaufen ziehen und verschließen.

6.5 Leibbinde – Umstandsleibbinde

Damit der wachsende Leib nicht eingengt werden kann, besteht die Leibbinde aus einem elastischen Leibteil. Der Umfang der Leibbinde kann beidseitig vergrößert werden.

Anwendung:

- Schnürung der Leibbinde kontrollieren und bei Bedarf weiten. Dabei darauf achten, die Schnürung zu beiden Seiten des Leibes gleichmäßig weiter zu stellen.
- Leibbinde von hinten nach vorne um den Körper legen. Auf den Rücken legen und mit leicht angewinkelten Beinen Verschluss von unten nach oben schließen.
- Immer darauf achten, den Bauch komplett zu fassen.
- Hinsetzen und prüfen, ob die Leibbinde in der richtigen Höhe sitzt. Ggf. Sitz der Leibbinde korrigieren.

6.6 Rumpfstützieder (mit eingearbeitetem BH-Teil)

Diese Version verbindet die Funktion der Leibbinde mit der eines Korsetts. Der eingearbeitete BH-Teil sorgt bei bestimmten Erkrankungen für guten Halt im oberen Rumpfbereich, und die verbreiterten Träger entlasten den Schulterbereich. Rumpfstützieder werden immer direkt auf der Haut getragen.

Anwendung:

- Leibbinde von hinten nach vorne um den Körper legen.
- Arme durch die Trägerschlaufen führen.
- Auf den Rücken legen und mit leicht angewinkelten Beinen Verschluss von unten nach oben schließen. Dabei auf den richtigen Sitz der Brust in den BH-Körbchen achten.
- Immer darauf achten, auch den Bauch komplett zu fassen.
- Reißverschluss schließen.
- Unterstützungsgurt in die Unterstützungsflasche haken.

7 Reinigung / Desinfektion

Die Miederversorgung muss regelmäßig gereinigt werden. Generell kann die Miederversorgung bzw. die Stoffteile der Miederversorgung bei 30°C - 60°C im Schonwaschgang mit Feinwaschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden.

Achtung

- Bei höheren Temperaturen oder aggressiven Waschmitteln kann der Stoff beschädigt werden oder einlaufen.
- Nicht schleudern! Nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen, keinen Weichspüler verwenden!
- Zum Trocknen nicht auf die Heizung oder in die Sonne legen oder im Wäschetrockner trocknen!

Beim Waschen in der Waschmaschine:

- Alle Verschlüsse wie z.B. Haken und Augenband und Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen, offene Kletten, freiliegende Haken oder drei-Dorn-Schnallen können das Gewebe beschädigen.
- Empfehlung: Wäschesäckchen verwenden.
- Nicht Schleudern und nicht auswringen: besser flach auf einem Handtuch auslegen, einrollen und ausdrücken.
- An der Luft trocknen lassen.

8 Kontrolle

Sitz und Passform Ihrer Miederversorgung müssen in regelmäßigen Terminen vom behandelnden Arzt kontrolliert und ggf. vom Orthopädie-Techniker angepasst werden. Veränderungen oder Reparaturen der Miederversorgung dürfen nur durch Ihren Orthopädie-Fachbetrieb durchgeführt werden.

Achten Sie stets auf Veränderungen, die sich im Material Ihrer Miederversorgung zeigen. Wenn Sie Veränderungen bemerken, tragen Sie die Miederversorgung nicht und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb in Verbindung.

Mangelhafte Kontrollen der Miederversorgung können zu gesundheitlichen Schäden führen. Die Abstände der Kontrollen werden für jeden Patienten individuell festgelegt. In der Kontrollübersicht oder in Ihrem Qualitätsausweis hat Ihr Orthopädie-Techniker den nächsten Kontrolltermin für Ihre Miederversorgung vermerkt. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diese Termine einhalten.

8.1 Kontrollübersicht

Datum	Unterschrift des Orthopädie-Technikers	Stempel (Sanitätshaus)

9 Lebensdauer

Die Haltbarkeit einer Orthese hängt davon ab, wie häufig und wie stark die Orthese genutzt wird. Die maximale Lebensdauer einer Orthese beträgt dabei fünf Jahre, diese ist jedoch abhängig von den Haltbarkeitsdaten der Hersteller der unterschiedlichen Bestandteile. Diese Angaben beruhen auf Erfahrungen, wie lange Bestandteile oder Materialien, bei normaler Beanspruchung, sicher verwendet werden können. Es werden alle sechs Monate Kontrolltermine mit dem Orthopädietechniker durchgeführt, um unter anderem die Lebensdauer und den Zustand der Orthese zu bewerten.

10 Entsorgung

Die Miederversorgung kann über den Restmüll entsorgt werden.

11 Zubehör und Ersatzteile

Abhängig zur Ausführung Ihrer Miederversorgung gibt es große Unterschiede an Zubehör. Wenden Sie sich hierfür bitte an Ihren Orthopädie-Techniker.

12 Symbolerklärung

Erklärung der Bildzeichen	
	Medizinprodukt
	Sicherheitshinweise beachten
	Hersteller
	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Internetseite mit Patienteninformation

13 Haftungsausschluss

Veränderungen oder Reparaturen der Miederversorgung dürfen nur durch Ihren Orthopädie-Fachbetrieb durchgeführt werden. Reparaturen oder Veränderungen an Ihrer Miederversorgung oder deren Bestandteilen durch nicht autorisierte Personen sind seitens der Orbisana GmbH untersagt. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. der Sicherheitshinweise schließt der Hersteller jegliche Haftung für daraus entstehende Schäden aus.

14 Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR

Die Orbisana Healthcare GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei den von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigungen um Medizinprodukte handelt, die auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für die hier benannte Person, nach jeweils individuellen Leistungsmerkmalen von uns hergestellt wurden. Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang 1 werden eingehalten. Die notwendigen Angaben zur Identifizierung des Produktes, des Kunden und des verordnenden Arztes (oder entsprechend befugten Person) sind in diesem Dokument aufgeführt. Die spezifischen Merkmale des Produkts können aus der beigefügten Verordnung entnommen werden.

15 **Verordnung** — Verordnung der Einlagen (oder die Kopie) bitte anheften.



38467/Version 2024-06-06



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0 | Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de | www.orbisana.de