

Sonderanfertigung

Orthesen der unteren Extremitäten

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	3
1.1	Nutzerkreis	3
1.2	Verwendungszweck	3
1.3	Indikation	3
1.4	Kontraindikation	3
1.5	Nebenwirkungen	3
2	Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Orthese	4
2.1	Medizinisch-therapeutische Sicherheits-Aspekte	5
2.2	Sensibilitätsstörungen, Wundheilungsstörungen	6
2.3	Hinweise zum sicheren Umgang mit der Orthese	6
3	Kennzeichnung der individuellen Ausführung	7
4	Beschreibung	8
5	Anwendung	8
6	Reinigung und Desinfektion	8
6.1	Reinigung	8
6.2	Desinfektion	8
7	Kontrolle	8
7.1	Kontrollübersicht	9
8	Lebensdauer	9
9	Entsorgung	9
10	Zubehör und Ersatzteile	9
11	Symbolerklärung	10
12	Haftungsausschluss	10
13	Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR	10
14	Verordnung	11

1 Vorwort

Sie haben von Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Orthese erhalten. Vor der Benutzung sind eine individuelle Anpassung der Orthese 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 Orthese über die Informationen dieser Gebrauchsanweisung hinaus ist notwendig und wird vom Orthopädie-Techniker beim Aushändigen der Orthese 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 Orthese 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 Orthesen erfüllen jeweils eine, oder in Kombination mehrere, der folgenden medizinischen Anforderung: stabilisieren, ruhigstellen (immobilisieren), mobilisieren, entlasten, korrigieren, zurückhalten (retinieren), fixieren, Ersatz für ausgefallene Körperfunktionen.

Hinweis

Die Orthese 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 Indikation

Indikationen für eine Orthese sind:

- Lähmung oder Teillähmungen
- Bewegungseinschränkung
- Fehlstellung durch Kontraktur
- Instabilitäten von Gelenken oder Knochen
- Deformationen von Gelenken oder Knochen
- Degenerative Erkrankungen
- Neuromuskuläre Erkrankungen
- Bänderupturen oder -instabilitäten
- Prä-/ postoperative Versorgung

1.4 Kontraindikation

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

1.5 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Orthese

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit und den Erhalt Ihrer Orthese. Behandeln Sie Ihre Orthese 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 Schaden 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:

Warnung



Verletzungsgefahr: Ihre Orthese wurde ausschließlich für den mit Ihnen festgelegten Einsatzbereich gefertigt. Wenn Sie Ihre Orthese außerhalb dieses Einsatzbereichs verwenden oder Sie Ihre Orthese falsch belasten, kann das zum Versagen von tragenden Teilen oder zu Materialbrüchen führen.

Sie können sich verletzen!

- Benutzen Sie die Orthese nur im festgelegten Einsatzbereich.
- Sprechen Sie sportliche Aktivitäten mit Ihrem Arzt und Orthopädie-Techniker ab.

Vorsicht



Verletzungsgefahr: Wenn Ihre Orthese nicht richtig sitzt oder die Verbindung der einzelnen Teile nicht richtig fest sind, kann die Orthese rutschen. Sie können sich verletzen!

- Prüfen Sie Ihre Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen! (z.B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.)
- Prüfen Sie, ob die Gelenke Ihrer Orthese einwandfrei funktionieren!
- Kontrollieren Sie, ob Ihre Orthese richtig sitzt, bevor Sie Ihre Orthese benutzen!

Verletzungsgefahr: Wenn Ihre Orthese defekt oder beschädigt ist, darf die Orthese nicht weiter getragen werden. Sie können sich verletzen.

- Prüfen Sie Ihre Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen! (z.B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, scharfkantige Ränder u.Ä. etc.)
- Suchen Sie bei Beschädigungen umgehend Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb auf!

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. Wenn Ihre Orthese Lederbestandteile hat, besteht bei Kontakt mit nicht intakter oder verletzter Haut möglicherweise Infektionsgefahr.

- Bringen Sie Leder nicht in Kontakt mit verletzter Haut

Allergiegefahr: Die verwendeten Ledersorten sind für den Kontakt mit der Haut geeignet, allergische Reaktionen auf Leder sind jedoch im Einzelfall möglich.

- Fragen Sie bitte Ihren Arzt bei Verdacht auf eine allergische Reaktion!

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 Orthese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Der Tragekomfort und die Tragedauer Ihrer Orthese 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 Orthese 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 Orthese wurde auf Ihren Aktivitätsgrad und Ihre körperliche Leistungsfähigkeit zum Zeitpunkt der Versorgung abgestimmt, ebenso wie die Passform der Orthese an Ihr Gewicht und den Umfang der umschlossenen Region. Die Orthese muss ggf. angepasst werden, wenn sich Ihr Aktivitätsgrad, Ihre körperliche Leistungsfähigkeit, Ihr Gewicht, Ihre Körpergröße oder Ihr Körperumfang im Laufe der Tragezeit verändert. Setzen Sie sich zu Ihrer Sicherheit bei solchen Veränderungen mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Hygiene und Pflege: Da unter der Orthesen bedingt durch die feuchte Wärme ein für Bakterien ideales Mikroklima entsteht, ist hier Hygiene besonders wichtig. Waschen Sie die Haut unter Ihrer Orthese 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. Trocknen Sie sich sorgfältig ab und lassen Sie die Restfeuchte der Haut einige Minuten abtrocknen. Ziehen Sie die Orthese erst an, wenn Ihre Haut komplett trocken ist. So können Sie Hautproblemen, wie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen.

Durchblutungsstörungen, Scheuer- oder Druckstellen, Hautirritationen: Beim Tragen einer Orthese wird großflächig Druck auf die betreffende Körperregion ausgeübt. Rötungen, die durch diesen Druck auftreten, sind normal, wenn sie nach dem Ablegen der Orthese in kurzer Zeit wieder verschwinden. Wenn die Orthese zu großen Druck ausübt, kann es zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen kommen. Ziehen Sie die Verschlüsse nicht zu straff; es kann sonst zu Stauungen kommen.

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.

Zur Vermeidung von Hautreizungen durch Schweiß oder Reibung sollte die Orthese nicht direkt auf der Haut getragen werden. Zum Unterziehen eignen sich dünne Strümpfe oder Trikotschläuche aus waschbarem, feuchtigkeitsaufnehmendem Material. Achten Sie dabei auf faltenfreien Sitz, da es sonst zu Druckstellen kommen kann. Fragen Sie hierzu Ihren Orthopädie-Techniker.

Schuhwerk: Bei Orthesen, die den Fuß miteinschließen, müssen die Schuhe zur Aufnahme der Orthese geeignet sein. Grundsätzlich muss im Schuh genügend Platz für die Orthese sein, um die Funktion der Orthese nicht zu beeinträchtigen und um Druckstellen an den Füßen zu vermeiden. Geeignet sind anpassbare Schuhe mit verstellbaren Verschlüssen, die genügend Freiraum im Zehenbereich bieten. Verschlüsse am Schuh dürfen nur soweit geschlossen werden, dass kein zusätzlicher Druck am Fußrücken entsteht. Die Fersenkappe des Schuhs muss hoch genug ausgeführt sein, um ein Herausrutschen der Ferse zu verhindern. Testen Sie die Fersenfassung immer mit Orthese, damit die Sohlenstärke der Orthese berücksichtigt ist.

Einlagen: Sollten Sie zusätzlich zur Orthese Einlagen tragen, achten Sie darauf, dass diese nicht

seitenverkehrt in die Schuhe eingelegt werden. Gerne kennzeichnet unser Orthopädie-Techniker die Versorgungsseite auf den Einlagen.

Ruhigstellung: Sie werden gegebenenfalls in einer von Ihrem Arzt festgelegten Haltung fixiert. Durch diese teilweise Ruhigstellung kann es langfristig zu Verkürzung von Sehnen und Bändern kommen. Fragen Sie Ihrem Arzt nach möglichen therapeutischen Maßnahmen, um dem entgegen zu wirken.

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

2.2 Sensibilitätsstörungen, Wundheilungsstörungen

Vor allem bei Patienten mit einer diabetischen Erkrankung ist das Risiko von Wundheilungsstörungen und Sensibilitätsstörungen sehr hoch. Kontrollieren Sie die von der Orthese umschlossenen Körperregionen täglich auf Verletzungen, mögliche Hautirritationen oder Druckstellen. Benutzen Sie bei Bedarf einen Spiegel oder bitten Sie eine zweite Person um Hilfe. Wenden Sie sich auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen an Ihren Arzt oder Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb!

2.3 Hinweise zum sicheren Umgang mit der Orthese

Achtung

Wärme: Eine Erwärmung der Orthese auf über 50°C kann zum Verlust der Passform und zu Veränderungen der tragenden Teile führen.

Ihre Orthese kann sich verformen oder beschädigt werden.

- Achten Sie beim Aufenthalt an offenem Feuer darauf, dass die Orthese nicht zu heiß wird.
- Legen Sie die Orthese nicht auf die Heizung.
- Tragen Sie die Orthese nicht in der Sauna oder lagern Sie diese im Sommer nicht im Auto.

Feuchtigkeit: Süß- oder Salzwasser kann zu Beschädigungen der tragenden Teile führen. Ihre Orthese kann brechen oder beschädigt werden.

- Benutzen Sie die Orthese nicht im Wasser!
- Spülen Sie Ihre Orthese nach Kontakt mit Salzwasser sofort mit klarem Wasser und trocknen Sie sie sorgfältig!
- Trocknen Sie die Orthese nach Kontakt mit Regen ausreichend!

Säuren, Laugen, Lösungsmittel: Vermeiden Sie den Kontakt der Orthese mit Säuren, Laugen (Ausnahme: Waschen der Orthese) und Lösungsmitteln. Sie können die Oberfläche der Orthese angreifen und Klebeverbindungen lösen.

- Reinigen Sie die Orthese nur mit geeigneten Reinigungsmitteln, wie hautfreundlicher Seife

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!

Führen eines Kraftfahrzeugs: Im Allgemeinen ist das Fahren eines Autos mit einer Orthese nicht verboten. Abhängig von der Art der Orthese können Sie in Ihrer Bewegung stark eingeschränkt sein. Das kann im Schadensfall zu Problemen mit Ihrer KFZ-Versicherung führen.

- Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt!
- Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrer KFZ-Versicherung!

3 Kennzeichnung der individuellen Ausführung

Ihre Orthese 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:	<input type="checkbox"/> Ganzbein-Orthese <input type="checkbox"/> Oberschenkel-Orthese <input type="checkbox"/> Knie <input type="checkbox"/> Unterschenkel-Orthese <input type="checkbox"/> Fuß-Orthese <input type="checkbox"/> Nachtlagerungs-Orthese
Einsatzbereich:	<input type="checkbox"/> Alltags-Orthese <input type="checkbox"/> Wasserfeste Orthese <input type="checkbox"/> Sport-Orthese
Zugelassen für Mobilitätsklasse:	<input type="checkbox"/> Klasse 1: Innenbereichsgeher <input type="checkbox"/> Klasse 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher <input type="checkbox"/> Klasse 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher <input type="checkbox"/> Klasse 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Funktionsansprüchen
Material mit Hautkontakt:	
Pasteil: (Es gilt die Herstellerangaben zu den Pasteilen zu beachten)	

Material: Die verwendeten Materialien für Ihre Orthese wurden auf Hautverträglichkeit geprüft und sind für den Kontakt mit der Haut geeignet. Sollten trotzdem Hautveränderungen auftreten, so suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Auch allergische Reaktionen sind im Einzelfall möglich. Fragen Sie bitte Ihren Arzt bei Verdacht auf eine allergische Reaktion.

Doppelseitige Versorgung: Bitte achten Sie bei doppelseitiger Versorgung darauf, die Komponenten von rechtsseitiger und linksseitiger Orthese nicht miteinander zu vertauschen. Ihr Orthopädie-Techniker hat alle Komponenten entsprechend gekennzeichnet.

Einsatzbereich: Generell unterscheidet man Alltags-Orthesen, wasserfeste Orthesen und Sport-Orthesen hinsichtlich Ihres Anwendungsbereichs und Ihrer Belastungsgrenzen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Orthopädie-Techniker.

Mobilitätsklasse: Bitte beachten Sie, für welche Mobilitätsklasse Ihre Orthese angefertigt wurde. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Orthopädie-Techniker.

4 Beschreibung

Eine Orthese besteht in der Regel aus einem Fußteil, in das ein Längenausgleich integriert sein kann, einem Unterschenkelteil und/oder – je nach medizinischer Notwendigkeit – einem Oberschenkelteil. Die einzelnen Anteile sind entweder starr oder gelenkig miteinander verbunden. Die Gelenkkonstruktionen können frei beweglich, teilgesperrt, gesperrt oder entriegelbar sein; die Funktion kann durch Federelemente oder elastische Züge unterstützt werden. Mit Orthesen kann das betreffende Gelenk bzw. die betreffende Region entweder vollständig oder teilweise ruhiggestellt oder aber kontrolliert mobilisiert oder korrigiert werden. Auch während der Wachstumsphasen in Kindheit und Jugend können Orthesen als Korrekturhilfen eingesetzt werden.

5 Anwendung

In der Einweisung zum Gebrauch der Orthese haben Sie den Umgang mit der Orthese erlernt und geübt. Wenden Sie die Orthese ausschließlich so an, wie mit dem Orthopädie-Techniker eingeübt.

6 Reinigung und Desinfektion

6.1 Reinigung

Im Allgemeinen ist eine normale Reinigung völlig ausreichend. Reinigen Sie Ihre Orthese nach jeder Benutzung.

- Textile Orthesen oder textile Bestandteile von Orthesen mit mildem Waschmittel oder Feinwaschmittel von Hand reinigen.
- Nicht Schleudern und nicht auswringen: besser flach auf einem Handtuch auslegen, einrollen und ausdrücken.
- Nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen!
- Lederbezogene Orthesen mit einem feuchten Tuch, nicht nass, mit klarem Wasser abreiben.
- Kunststoffoberflächen mit Wasser und hautfreundlicher Seife reinigen und die gereinigten Oberflächen gut abtrocknen.
- Orthese und ihre Bestandteile nicht auf die Heizung legen! An der Luft trocknen lassen!
- Metallene Bestandteile an der Oberfläche Ihrer Orthese vor Feuchtigkeit schützen und immer gründlich abtrocknen.

6.2 Desinfektion

Sollte eine Desinfektion der Orthese aufgrund stärkerer Verschmutzung, Geruchsentwicklung oder krankheitsbedingt erforderlich sein, können folgende Mittel verwendet werden:

- Sagrotan-Spray
- Kodan-Spray
- (3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung (Apotheke))

Bei Fragen zu Desinfektion und Hauterkrankungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

7 Kontrolle

Ihre Orthese unterliegt, wie jedes andere hochbelastete technische System einem Verschleiß. Korrekturwirkung, Sitz und Passform Ihrer Orthese müssen in regelmäßigen Terminen vom behandelnden Arzt kontrolliert und vom Orthopädie-Techniker angepasst werden. Sollte die Orthese einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss sie vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädie-Techniker auf mögliche Schäden überprüft werden. Achten Sie stets auf Veränderungen, die sich im Material Ihrer Orthese zeigen. Wenn Sie Veränderungen bemerken, tragen Sie die

Orthese nicht und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb in Verbindung. Veränderungen oder Reparaturen der Orthese dürfen nur durch Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb durchgeführt werden.

Mangelhafte Kontrollen der Orthese 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 Orthese vermerkt. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diese Termine einhalten.

7.1 Kontrollübersicht

Datum	Unterschrift des Orthopädie-Technikers	Stempel (Sanitätshaus)

8 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.






9 Entsorgung

Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihre Orthese zur Entsorgung im Orthopädie-Technischen Fachbetrieb abzugeben.

10 Zubehör und Ersatzteile

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

11 Symbolerklärung

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

12 Haftungsausschluss

Veränderungen oder Reparaturen der Orthese dürfen nur durch Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb durchgeführt werden. Reparaturen oder Veränderungen an Ihrer Orthese 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.

13 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.

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



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