

# Sonderanfertigung Unterschenkelprothesen

## 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

<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	<b>2</b>
1.1	Nutzerkreis	2
1.2	Verwendungszweck	2
1.3	Indikation	3
1.4	Kontraindikation	3
1.5	Nebenwirkungen	3
<b>2</b>	<b>Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Prothese</b>	<b>3</b>
2.1	Medizinisch-therapeutische Sicherheits-Aspekte	4
2.2	Sensibilitätsstörungen, Wundheilungsstörungen	5
2.3	Volumenschwankungen des Amputationsstumpfes	5
<b>3</b>	<b>Kenzeichnung der individuellen Ausführung</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>6</b>
4.1	Weichwand-Innenrichter	7
4.1.1	Anwendung	7
4.2	Silikon- oder Gel-Liner mit Verbindungsstift	7
4.2.1	Anwendung	7
4.3	Silikon-Liner oder Gel-Liner mit Knie-Gel-Kappe und Ventil	8
4.3.1	Anwendung	8
4.4	Badeprothese	8
<b>5</b>	<b>Reinigung und Desinfektion</b>	<b>8</b>
5.1	Reinigung	8
5.2	Desinfektion	9
<b>6</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>9</b>
6.1	Kontrollübersicht	9
<b>7</b>	<b>Lebensdauer</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Entsorgung</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>Zubehör und Ersatzteile</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>Symbolerklärung</b>	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>Haftungsausschluss</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Verordnung</b>	<b>11</b>

## 1 Vorwort

Sie haben von Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Unterschenkelprothese erhalten. Vor der Benutzung sind eine individuelle Anpassung der Prothese 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 Prothese über die Informationen dieser Gebrauchsanweisung hinaus ist notwendig und wird vom Orthopädie-Techniker beim Aushändigen der Prothese 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 Prothese 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

Unterschenkelprothesen dienen als funktioneller und kosmetischer Körperteil-Ersatz. Sie ermöglichen Ihnen das Sitzen, Stehen und Fortbewegen und die Teilhabe am alltäglichen Leben.

## Hinweis

Die Prothese 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

Totale Amputation eines Teils der unteren Extremität (bspw. chirurgisch oder traumatisch), Fehlbildung der unteren Extremität, Dysmelie (bspw. Amelie, Phokomelie, Ektromelie, Peromelie, Rhisomelie, Mesomielei, Akromelie).

### 1.4 Kontraindikation

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

### 1.5 Nebenwirkungen

Durchblutungsstörungen, Scheuer- oder Druckstellen, allergische Hautprobleme, Hautreizungen durch starkes Schwitzen.

## 2 Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Prothese

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



**Unfallgefahr:** Ihre Prothese wurde ausschließlich für den mit Ihnen festgelegten Einsatzbereich gefertigt. Wenn Sie Ihre Prothese außerhalb dieses Einsatzbereichs verwenden oder Sie Ihre Prothese falsch belasten, kann das zum Versagen von tragenden Teilen oder zu Materialbrüchen führen. Sie können stürzen und sich verletzen!

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

**Unfallgefahr:** Wenn Ihre Prothese nicht richtig sitzt oder die Verbindung der einzelnen Teile nicht richtig fest sind, kann die Prothese rutschen Sie können stürzen und sich verletzen!

- Kontrollieren Sie, ob Ihre Prothese richtig sitzt, bevor Sie Ihre Prothese benutzen!
- Kontrollieren Sie, ob Verbindungsstifte oder andere Schließmechanismen Ihrer Prothese richtig eingerastet sind und fest sitzen, bevor Sie Ihre Prothese benutzen!
- Prüfen Sie, ob die Gelenke Ihrer Prothese einwandfrei funktionieren!

**Unfallgefahr:** Bei Benutzung von Badeprothesen gilt besondere Vorsicht. In Nassbereichen sind die Böden oft feucht und rutschig. Dort herrscht erhöhtes Sturzrisiko! Sie können stürzen und sich verletzen!

- Gehen Sie langsam!
- Gehen Sie vorsichtig!

**Unfallgefahr:** Wenn Sie Ihre Prothese unter Umgebungsbedingungen benutzen, für die sie nicht angefertigt wurde, kann das Ihre Prothese beschädigen.

Die Prothese kann rutschen und Sie können stürzen! Sie können sich verletzen!

- Benutzen Sie Ihre Prothese ausschließlich unter den Umgebungsbedingungen, für die sie zugelassen ist!

**Verletzungsgefahr:** Wenn Ihre Prothese defekt oder beschädigt ist, oder Sie Einrisse am Prothesenschaft entdecken, darf die Prothese nicht weiter getragen werden. Sie können sich verletzen!

- Überprüfen Sie Ihre Prothese regelmäßig auf Beschädigungen!
- Suchen Sie bei Beschädigungen umgehend Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb auf!

## Vorsicht



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

Ihre Prothese kann sich verformen oder beschädigt werden. Sie können stürzen und sich verletzen!

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

**Kälte:** Ein Abkühlen der Prothese auf unter -30°C kann zur Versprödung von Bauteilen und zu Veränderungen an tragenden Teilen führen. Ihre Prothese kann brechen oder beschädigt werden. Sie können stürzen und sich verletzen!

- Vermeiden Sie ein dauerhaftes Abkühlen der Prothese.
- Lagern Sie die Prothese im Winter nicht draußen.

**Feuchtigkeit:** Süß- oder Salzwasser kann zu Beschädigung der tragenden Teile führen. Ihre Prothese kann brechen oder beschädigt werden. Sie können stürzen und sich verletzen!

- Benutzen Sie die Prothese nicht im Wasser (Ausnahme: wasserfeste Prothese bzw. Badeprothese).
- Trocknen Sie die Prothese nach Kontakt mit Regen ausreichend.

**Infektionsgefahr:** Leder ist ein Naturprodukt. Wenn Ihre Prothese Lederbestandteile hat, besteht bei Kontakt mit nicht intakter Haut möglicherweise Infektionsgefahr.

- Bringen Sie Leder nicht in Kontakt mit verletzter Haut!

**Allergiegefahr:** Allergische Reaktionen auf Leder sind im Einzelfall möglich.

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

## Hinweis

**Funktionseinschränkungen:** Funktionseinschränkungen können sich durch Materialermüdung, Alterung, Verschleiß, außergewöhnliche Belastung oder nach Stürzen ergeben. Bei unsachgemäßem Gebrauch kann das Kniegelenk in der Beuge- oder Streckstellung blockieren. In der Regel macht sich das einige Zeit vorher durch eine zunehmende Schwergängigkeit bemerkbar.

- Prüfen Sie bitte vor dem Anziehen die Funktionen Ihrer Prothese (Kniegelenkssperre, Schwunghasensteuerung)!
- Achten Sie auch auf eventuelle Materialschäden!
- Wenden Sie sich bei Funktionseinschränkungen unverzüglich an Ihren Orthopädie-Techniker!

**Kleidung:** Ihre Prothese wird unter Ihrer Alltagskleidung getragen. Sie kann Ihre Kleidung beschädigen. Besonders an den Kanten der Prothese kann es zu stärkerem Verschleiß Ihrer Kleidung kommen.

- Passen Sie Ihre Kleidung an die Prothese an!

**Führen eines Kraftfahrzeugs:** Im Allgemeinen ist das Fahren eines Autos mit einer Prothese nicht verboten. Abhängig von der Art der Prothese 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!

## 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

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

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

**Kontrolle der Passform:** Die Belastungsfähigkeit der Prothese wurde auf Ihren Aktivitätsgrad und Ihre körperliche Leistungsfähigkeit zum Zeitpunkt der Versorgung abgestimmt, ebenso wie die Passform der Prothese an Ihr Gewicht und den Umfang der umschlossenen Region. Die Prothese muss ggf. angepasst werden, wenn sich Ihr Aktivitätsgrad, Ihre körperliche Leistungsfähigkeit, Ihr Gewicht, Ihre Körpergröße oder Ihr Körperrumfang im Laufe der Tragezeit verändert. Setzen Sie sich zu Ihrer Sicherheit bei solchen Veränderungen mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

**Stumpfhygiene:** Da im Prothesenschnitt bedingt durch die feuchte Wärme ein für Bakterien ideales Mikroklima entsteht, ist hier Hygiene besonders wichtig. Waschen Sie Ihren Stumpf 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 Stumpfhaut reizen. Sie können nach dem Waschen noch einige Minuten kaltwarme Wechselfuschen zur Anregung der Durchblutung anwenden. Trocknen Sie den Stumpf sorgfältig ab und lassen Sie die Restfeuchte der Haut einige Minuten abtrocknen. Ziehen Sie die Prothese erst an, wenn Ihr Stumpf komplett trocken ist. Wechseln Sie täglich Ihren Stumpfstumpf. So können Sie Hautproblemen vorbeugen. Pflegen Sie Ihren Stumpf täglich, um Infektionen zu vermeiden und um seine Belastbarkeit und Funktion zu erhalten.

**Haare schneiden:** Wenn Sie sehr lange Körperhaare an der Stumpfhaut haben, können Sie die Haare mit einem Langhaarschneider oder einer Schere kürzen. Rasieren kann zu Haarbalgentzündungen führen.

**Scheuer- oder Druckstellen:** Um mögliche Hautirritationen oder Druckstellen frühzeitig zu erkennen, kontrollieren Sie Ihren Stumpf täglich (nach jedem Tragen der Prothese). Benutzen Sie bei Bedarf einen Spiegel oder bitten Sie eine zweite Person um Hilfe. Problematisch sind vor allem Hautfalten bzw. hautgedeckte Areale am Stumpf. 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 Scheuer- oder Druckstellen bekommen.

**Abhärtung:** Zur Abhärtung der Stumpfhaut haben sich Spezialpflegemittel bewährt. Fragen Sie dazu Ihren Orthopädie-Techniker. Besprechen Sie bei Beschwerden alle Maßnahmen zur Stumpfbehandlung und Stumpfhygiene mit Ihrem Arzt.

**Pflegemaßnahmen:** Zwischen pflegenden Maßnahmen an Ihrem Stumpf und dem Tragen der Prothese sollte einige Zeit liegen, da die Haut vor dem Anziehen der Prothese nicht aufquellen sollte. Verwenden Sie keine Fettcremes wie Melkfett oder Vaseline und verwenden Sie keinesfalls Hautpflegemittel (Cremes, Lotionen) ohne Abstimmung mit Ihrem Arzt. Feuchtigkeitsspendende bzw. rückfettende Pflegemittel sollten vor dem Tragen der Prothese vollständig eingezogen sein. Am besten führen Sie diese Maßnahmen vor dem Schlafengehen durch.

**Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung:** In der Regel können bewegungsfreundliche Freizeitaktivitäten, Stumpfgymnastik und Stumpfmassage zur Funktionserhaltung und -verbesserung des Stumpfes beitragen. Bitte besprechen Sie mögliche Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung mit Ihrem Arzt.

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 Ihren Stumpf täglich durch ansehen und abtasten 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 Volumenschwankungen des Amputationsstumpfes

### Vorsicht



**Verletzungsgefahr:** Stumpfschwankungen beeinflussen den Sitz der Prothese. Sie kann dann zu locker oder zu stramm sitzen.

Die Prothese kann rutschen und Sie können stürzen und sich verletzen! Sie können Druckstellen oder Verletzungen bekommen!

- Tragen Sie komprimierende Hilfsmittel, wenn Sie die Prothese nicht tragen.
- Achten Sie darauf, den Stumpf richtig zu lagern.
- Achten Sie darauf, Ihr Körpergewicht stabil zu halten.

Geringfügige Volumenschwankungen des Stumpfes im Tagesrhythmus sind normal. Damit der Schaft Ihrer Prothese eine gleichbleibend gute Passform behält, muss das Volumen Ihres Stumpfes konstant sein.

- Sie können Volumenschwankungen Ihres Stumpfes ausgleichen, wenn Sie z.B. bis zu drei zusätzliche Stumpfstümpfe tragen und damit Ihre Stumpfdicke verändern.
- Sie können ein stärkeres Anschwellen Ihres Amputationsstumpfes verhindern, wenn Sie Ihren Stumpf, immer wenn Sie keine Prothese tragen, mit einem komprimierenden Material umhüllen.

Komprimierende Materialien sind z.B. Kompressionsstumpfstümpfe oder Silikon-Liner. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt oder Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb beraten.

### 3 Kennzeichnung der individuellen Ausführung

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

Patientendaten (Bitte in Druckschrift ausfüllen)	
<b>Kunde/Patient:</b> (Name, Vorname)	
<b>Produkt-Nr.:</b>	
<b>Produktart:</b>	<input type="checkbox"/> Weichwand-Innentrichter <input type="checkbox"/> Weichwand-Innentrichter mit Oberschenkelhülse <input type="checkbox"/> Silikon-Liner mit Verbindungsstift <input type="checkbox"/> Silikon-Liner mit Knie-Gel-Kappe Vakuum System <input type="checkbox"/> Gel Liner mit Verbindungsstift <input type="checkbox"/> Gel Liner mit Knie-Gel-Kappe Vakuum System <input type="checkbox"/> Badeprothese Silikon-Liner mit Verbindungsstift
<b>Zugelassen für Mobilitätsklasse:</b>	<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
<b>Material mit Hautkontakt:</b>	
<b>Absatzhöhe:</b>	
<b>Passteil:</b> (Es gilt die Herstellerangaben zu den Passteilen zu beachten)	
<b>Max. Gesamtgewicht:</b> (Körpergewicht + Last)	

**Material:** Die verwendeten Materialien wurden auf Hautverträglichkeit geprüft und sind für den Kontakt mit der Haut geeignet. Sollten trotzdem Hautveränderungen an Ihrem Stumpf 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.

**Absatzhöhe:** Für Ihre individuelle Prothese wurde die Absatzhöhe Ihres Schuhs berücksichtigt. Entscheidend ist die »effektive Absatzhöhe«, d.h. der Höhenunterschied zwischen der Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich. Bitte achten Sie beim Kauf eines neuen Schuhs darauf, dass Sie die baulich vorgegebene Absatzhöhe einhalten. Wird die Absatzhöhe verändert, verändert sich der statische Aufbau Ihrer Prothese und es kommt zu Fehlbelastungen Ihres Stumpfs und zu Veränderung beim Gehen und Stehen.

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

**Einsatzbereich:** Generell werden Alltagsprothesen, wasserfeste Prothesen und Sportprothesen hinsichtlich Ihres Anwendungsbereichs und Ihrer Belastungsgrenzen unterschieden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Orthopädie-Techniker.

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

### 4 Beschreibung

Unterschenkelprothesen sind Sonderanfertigungen, die speziell auf die individuellen Bedürfnisse eines Patienten angepasst sind. Die Auswahl der eingesetzten Prothesenpassteile richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen, der Stumpfempfindlichkeit, dem Therapieziel und der Mobilitätsklasse des Patienten sowie dem voraussichtlichen Einsatzgebieten (bspw. Alltag, Sport, Nassbereiche) und wird von Arzt und Orthopädie-Techniker genau auf den Patienten abgestimmt.

Prothesen sind meist in Modular-Bauweise aus folgenden Prothesenpassteilen zusammengesetzt:

- Kosmetische Verkleidung aus Schaumstoff
- Schaft zur Aufnahme des Stumpfs
- Verbindungseinheit
- Prothesenfuß
- Gegebenenfalls eine Oberschenkelhülse aus Leder

Der modulare Prothesenaufbau ist generell variabel und ermöglicht nachträgliche Einstellmöglichkeiten und den Austausch von Elementen. Je nach Indikation, Art und Belastungsfähigkeit des Stumpfes gibt es verschiedene Verbindungsmöglichkeiten zwischen Prothese und Träger.

#### 4.1 Weichwand-Innentrichter

Die Prothese wird mit einem Weichwand-Innentrichter anatomisch an den Stumpf des Patienten angepasst. Der Weichwand-Innentrichter ist meist nicht fest mit dem Außenschaft aus Gießharz verbunden. Die Verbindung zur Prothese erfolgt entweder über eine kondylenübergreifende Spange im Weichwand-Innentrichter der Prothese, die oberhalb der Kondylen verklemt wird oder über eine Oberschenkelhülse.

Die Oberschenkelhülse wird z.B. bei Ultrakurzstümpfen oder Knieinstabilitäten eingesetzt. Hier besitzt die Prothese zusätzlich zur besseren Führung und Entlastung des Kniegelenkes, in Kombination mit einem Weichwand-Innentrichter, eine großflächige Ledermanschette, die den Oberschenkel umschließt. Diese Oberschenkelhülse wird mit Schnürung, Klettverschluss oder Riemen und Schallen geschlossen und ist jeweils über eine Gelenkschiene an der Innen- und Außenseite mit dem Prothesenschaft verbunden. Als Option kann eine Prothese mit Oberschenkelhülse für den geräuschlosen Streckanschlag zusätzlich mit einem Anschlaggurt in der Kniekehle ausgestattet sein.

**Zu beachten:** Das Gurtband kann sich im Laufe der Tragezeit verlängern und muss in diesem Falle vom Orthopädie-Technischen Fachbetrieb neu eingestellt werden!

**Schutz Ihrer Stumpfhaut:** Verwenden Sie zum Schutz Ihrer Stumpfhaut immer einen Stumpfstrumpf, wie z.B. einen Nylonstrumpf, Frottee- oder Baumwollstrumpf zwischen Stumpf und Weichwand-Innentrichter. Wenn Sie einen Weichwand-Innentrichter mit Oberhülse tragen, können Sie unter der Ledermanschette einen Wollstrumpf tragen.

**Volumenschwankungen:** Bei Volumenschwankungen können Sie nach Bedarf bis zu 3 zusätzliche Stumpfstrümpfe tragen.

**Knie-Kappe:** Am oberen Rand der Prothese befindet sich zusätzlich eine Knie-Kappe. Mithilfe der Knie -Kappe wird ein Unterdruck erzeugt, der die Prothese an Ihrem Stumpf ansaugt. Für diese spezielle Prothesenform hat Ihnen Ihr Orthopädie-Techniker zusammen mit dieser Anleitung eine Gebrauchsanweisung des Herstellers ausgehändigt. Bitte beachten Sie bei Handhabung Ihrer Prothese die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers! Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Orthopädie-Techniker.

##### 4.1.1 Anwendung

###### Anlegen:

- Hinsetzen.
- Stumpfstrumpf auf Stumpf aufziehen.
- Weichwand-Innentrichter auf Stumpf aufziehen. Dazu aufstehen (wenn möglich) und langsam den Stumpf in den Prothesenschaft drücken.
- Verbindung über Oberhülse: Oberhülse schließen. Schließen Sie die Hülse nur so eng, dass diese dem Oberschenkel seitlich Halt gibt! Bei engerem Verschluss drückt sich die Manschette in den Oberschenkel-Muskel.

###### Ablegen:

- Hinsetzen.
- Verbindung über Oberhülse: Oberhülse öffnen.
- Prothese mit dem anderen Fuß am Boden fixieren (mit dem erhaltenen Fuß auf den Prothesenfuß treten).
- Stumpf aus der Prothese ziehen.
- Stumpf und Prothese wie gewohnt reinigen und pflegen.

#### 4.2 Silikon- oder Gel-Liner mit Verbindungsstift

Ein Silikon-Liner ist ein dünner hochelastischer Mantel aus Silikon. Silikon haftet auf der Hautoberfläche und verhindert Reibung auf der Stumpfhaut. Er wird direkt auf der Stumpfhaut getragen.

Ein Gel-Liner ist ein Mantel aus einem besonders weichen und geschmeidigen Gel auf der Basis von Polyurethan, Silikon oder sonstigen Materialien. Das Gel im Mantel »umfließt« solange den Stumpf, bis es zu einer völlig gleichmäßigen Druckverteilung an der gesamten Stumpfoberfläche kommt. Diese Eigenschaft des Gel-Liners schützt die Stumpfhaut vor übermäßigem Druck und Reibung.

Liner und Prothesenschaft werden über einen Verschlussmechanismus (Shuttle-Lock oder Clutch-Lock) mit einem Verbindungsstift am unteren Ende des Liners und einer entsprechender Verschlussautomatik im unteren Prothesenteil miteinander verbunden. Der Stift wird in eine entsprechende Aussparung im Boden des Schaftes eingeführt und arretiert dort. Die Arretierung des Verbindungsstifts kann mit einem Drucktaster in der kosmetischen Verkleidung der Prothese wieder gelöst werden.

##### 4.2.1 Anwendung

###### Gel-Liner:

Die An- und Ablege Technik und die Reinigung und Desinfektion von Prothesen mit Gel-Linern ist abhängig von dem

ausgewählten, vorgefertigten Produkt. Für diese spezielle Prothesenform wird vom Orthopädie-Techniker zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung, eine Gebrauchsanweisung des Herstellers ausgehändigt. Bitte beachten Sie bei Handhabung Ihrer Prothese die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers!

#### **Silikon-Liner:**

Gegebenenfalls sind zwischen Silikon-Liner und Prothesenschaft zusätzlich ein dünner Verschiebestrumpf oder Stumpfstriumpfe zur Regulation des Stumpfvolumens notwendig. In diesem Fall müssen die Strümpfe mit einem Loch für den Verbindungsstift versehen sein und werden über dem Liner getragen.

#### **Anlegen:**

- Silikon haftet direkt auf der Haut. Darauf achten, dass keine trennenden Substanzen, wie Öl, Fett, Puder etc. zwischen Haut und Silikon-Liner sind. Pflegesubstanzen wie Salben, Cremes, Puder oder Öl nur nach der Prothesenbenutzung verwenden!
- Beim Anlegen keine scharfen Gegenstände oder Werkzeuge verwenden. Handschmuck ablegen und Fingernägel auf scharfe Kanten kontrollieren, um den Silikonmantel nicht zu beschädigen!
- Kontrollieren Sie, ob der Verbindungsstift fest mit dem Liner verschraubt ist.
- Auftragen eines Gleitmittels auf der Außenseite des Silikon-Liners. Darauf achten, dass die Innenseite des Silikon-Liners frei von Gleitmittel bleibt. Gleitmittel auf der Innenseite des Silikon-Liners mindern die Hafteigenschaften des Silikons (Geeignete Gleitmittel sind beim Orthopädie-Techniker erhältlich).
- Silikon-Liner vollständig umstülpen.
- Silikon-Liner am Stumpfe so aufsetzen, dass der Verbindungsstift mittig auf dem Stumpfe sitzt. Sitzt der Stift nicht in der richtigen Position, kann er später nicht im Prothesenschaft arretiert werden.
- Sitzt der Stift, Silikonmantel nicht aufziehen, sondern auf den Stumpf aufrollen. Dabei Lufteinschlüsse zwischen Haut und Silikon-Liner vermeiden. Sie können zu Hautirritationen führen.
- Bei Verwendung zusätzlicher Strümpfe, diese jetzt aufziehen und darauf achten, dass der Verbindungsstift frei liegt.
- Verschlussmechanismus in der Prothese auf eventuelle Fremdkörper kontrollieren und diese entfernen. Fremdkörper im Verschlussmechanismus in der Prothese können die Funktion des Mechanismus beeinträchtigen.
- Den Stumpf in den Prothesenschaft einführen und Verbindungsstift im Verschlussstück der Prothese einrasten.
- Überprüfen, ob der Stift richtig eingerastet ist und die Prothese fest sitzt.

#### **Ablegen:**

- Hinsetzen.
- Prothese mit dem anderen Fuß am Boden fixieren (mit dem erhaltenen Fuß auf den Prothesenfuß treten).
- Auslösetaste in der Verkleidung der Prothese betätigen, um die Arretierung des Verbindungsstifts zu lösen. Der Drucktaster muss vollständig gedrückt sein, da sonst der Verschluss blockieren kann.
- Wenn der Stift frei ist, Stumpf aus dem Prothesenschaft ziehen.
- Bei Verwendung zusätzlicher Strümpfe, diese ausziehen.
- Silikon-Liner von Stumpf herunter rollen und darauf achten, den Silikon-Liner nicht zu beschädigen.
- Stumpf und Prothese wie gewohnt reinigen und pflegen.

### **4.3 Silikon-Liner oder Gel-Liner mit Knie-Gel-Kappe und Ventil**

Über einen Unterdruckmechanismus (Knie-Gel-Kappe und Ventil am unteren Schaftende) wird der Schaft am den Stumpf gesaugt. Zu einer Knie-Gel-Kappe wird Ihnen vom Orthopädie-Techniker immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers mitgegeben. Beachten Sie zur Handhabung der Knie-Gel-Kappe immer die Angaben des Herstellers.

#### **4.3.1 Anwendung**

Die An- und Ablege Technik und die Reinigung und Desinfektion von Prothesen mit Knie-Gel-Kappe ist abhängig von dem ausgewählten, vorgefertigten Produkt. Für diese spezielle Prothesenform wird vom Orthopädie-Techniker zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung, eine Gebrauchsanweisung des Herstellers ausgehändigt. Bitte beachten Sie bei Handhabung Ihrer Prothese die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers!

#### **4.4 Badeprothese**

Generell unterscheidet man Alltagsprothesen, wasserfeste Prothesen und Sportprothesen hinsichtlich Ihres Anwendungsbereichs und Ihrer Belastungsgrenzen. Für den Einsatz im Nassbereich und im Wasser gibt es spezielle wasserfest gefertigte Prothesen als sogenannte Badeprothesen. Sie werden normalerweise über einen Silikon-Liner mit Verbindungsstift am Stumpf befestigt. Eine Badeprothese ist jedoch kein Ersatz für eine Erstprothese! Sie dient nur zur Benutzung im Nassbereich! Badeprothesen werden in Schalenbauweise oder modular gefertigt. Die Sohle des Prothesenfußes ist rutschhemmend. Je nach Ausführung wird die Prothese beim Betreten des Wassers geflutet. Das Wasser läuft nach Verlassen des Wassers durch kleine Öffnungen im unteren Bereich wieder ab.

## **5 Reinigung und Desinfektion**

### **5.1 Reinigung**

Im Allgemeinen ist eine normale Reinigung völlig ausreichend. Durch das Schwitzen beim Tragen wird der Prothesenschaft ggf. leicht feucht; er sollte nach dem Tragen gelüftet werden.

- Prothesenschaft täglich mit einem feuchten Tuch, nicht nass, mit klarem Wasser reinigen.
- Kunststoffoberflächen mit Wasser und hautfreundlicher Seife reinigen und gut abtrocknen.
- Prothese und deren Bestandteile nicht auf die Heizung legen!
- Stumpfstrümpfe oder andere textile Bestandteile wie Feinwäsche reinigen. Feinwaschmittel verwenden. Niemals Weichspüler verwenden!
- Bestandteile aus Metall vor Feuchtigkeit schützen und immer gut abtrocknen!
- Prothese auslüften.

**Silikon-Liner:** Oberflächen von Silikon-Linern nach jeder Benutzung reinigen.

- Oberfläche des Silikon-Liners mit Wasser und hautfreundlicher Seife reinigen und gut abtrocknen.
- Liner umstülpen (Innenseite nach außen wenden), mit klarem Wasser abspülen, mit einem fusselfreien Handtuch gründlich abtrocknen und wieder zurück stülpen.
- Silikon-Liner nie auf die Heizung legen!
- Zum Trocknen und Lagern, Silikon-Liner über den Trockenständer hängen. Den Silikon-Liner nie im umgewendeten Zustand trocknen oder lagern.

**Gel-Liner:** Zur Reinigung und Lagerung von Gel-Linern die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten!

**Badeprothesen:** Badeprothesen nach jeder Anwendung mit sauberem Süßwasser abspülen und gründlich abtrocknen. Niemals feucht lagern!

## 5.2 Desinfektion

Sollte eine Desinfektion Ihrer Prothese aufgrund stärkerer Verschmutzung, Geruchsentwicklung oder krankheitsbedingt erforderlich sein, können Sie z.B. folgende Mittel verwenden:

- handelsübliches medizinisches Hautdesinfektionsmittel
- Sagrotan-Spray
- Kodan-Spray

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

# 6 Kontrolle

## Vorsicht



**Verletzungsgefahr:** Eigenmächtige Veränderungen, wie Einstellungen und Reparaturen an der Prothese können zum Versagen der Prothese oder von Bestandteilen führen. Lassen Sie die Prothese nur von Ihrem Orthopädie-Techniker verändern und reparieren!

- Lösen Sie keine Schrauben!
- Kleben Sie nichts daran fest!
- Schneiden Sie nichts davon ab!
- Schneiden Sie die Liner-Kante nicht nach!

Sitz- und Passform Ihrer Prothese müssen in regelmäßigen Terminen kontrolliert und angepasst werden. Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche bei Ihrer Prothese feststellen, muss die Prothese zu Ihrer Sicherheit überprüft werden. Wenn Sie Veränderungen bemerken, tragen Sie die Prothese nicht und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb in Verbindung. Veränderungen oder Reparaturen der Prothese dürfen nur durch Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb durchgeführt werden.

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

### 6.1 Kontrollübersicht

Datum	Unterschrift des Orthopädie-Technikers	Stempel (Sanitätshaus)

## 7 Lebensdauer

Die Haltbarkeit einer Prothese hängt davon ab, wie häufig und wie stark die Prothese genutzt wird. Eine allgemein verbindliche Aussage über die Lebensdauer kann daher nicht gemacht werden. Für die unterschiedlichen Bestandteile haben die Hersteller Haltbarkeitsdaten festgelegt, die beachtet werden müssen. Diese Angaben beruhen auf Erfahrungen, wie lange Bestandteile oder Materialien, bei normaler Beanspruchung, sicher verwendet werden können. Prothesenpassteile sind vom Hersteller meist für 3 Millionen Belastungszyklen ausgelegt. Dies entspricht je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren (Angabe Otto Bock) Weiterhin ist häufig eine Veränderung am Stumpf (Zu- oder Abnahme, Nachamputation) ein Grund für die Neuanfertigung eines Prothesenschaftes. Es werden alle sechs Monate Kontrolltermine mit dem Orthopädietechniker durchgeführt, um unter anderem die Lebensdauer und den Zustand der Prothese zu bewerten.

## 8 Entsorgung

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

## 9 Zubehör und Ersatzteile

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

## 10 Symbolerklärung

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

## 11 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.

## 12 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.

13 **Verordnung** – Verordnung der Einlagen (oder die Kopie) bitte anheften.



38546/Version 2024-06-10



**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