

Sonderanfertigung

Rumpforthesen

Wirbelsäulenorthesen

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 | Mögliche Nebenwirkungen beim Tragen von Orthesen | 3 |
| 2 | Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Orthese | 3 |
| 2.1 | Medizinisch-therapeutische Sicherheits-Aspekte | 4 |
| 2.2 | Hinweise zum sicheren Umgang mit der Orthese | 5 |
| 3 | Kennzeichnung der individuellen Ausführung | 6 |
| 4 | Beschreibung | 6 |
| 5 | Fixationsorthesen | 7 |
| 5.1 | Überbrückungsmieder nach Hohmann | 7 |
| 6 | Reklinationsorthesen für Kyphosen im Wachstumsalter | 7 |
| 6.1 | Skoliosenorthese (Chéneau-Münster-Toulouse-Orthese) | 7 |
| 6.2 | Becker-Korsett und Becker-Gschwend-Korsett | 7 |
| 7 | Reinigung und 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 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

Patienten nutzen eine Orthese bei Fehlbildungen oder Fehlstellung der Wirbelsäule oder als heilungsunterstützende Maßnahme nach Verletzungen oder Operationen. Individuell erstellte Orthesen erfüllen jeweils eine, oder in Kombination mehrere, der folgenden medizinischen Anforderung: Unterstützung des Rumpfs als Stabilisierung, Entlastung und Ruhigstellung oder als Aufrichtung, Entdrehung, Führung oder Korrektur, Ermöglichen von möglichst schmerzfreiem Bewegungen.

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 Mögliche Nebenwirkungen beim Tragen von Orthesen

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 Sicherheit beim Gebrauch Ihrer Orthese

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: Wenn Sie Ihre Orthese außerhalb des festgelegten Einsatzbereichs verwenden, z.B. wenn Sie Ihre Orthese 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 Orthese ausschließlich für den mit Ihnen festgelegten Einsatzbereich!

Vorsicht



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 oder Ähnliches)
- 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!

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.

Wachstumsphase: Wenn die Orthese während der Wachstumsphase verordnet wurde, ist bei Wachstumsschüben eine häufigere Anpassung zwingend notwendig. Auch wenn keine Probleme vorliegen, sollte in diesem Fall zwingend eine engmaschige Passformkontrolle alle drei Monate durchgeführt werden.

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.

Kontrollieren Sie in jedem Fall regelmäßig die Passform! Die Orthese darf nicht zu locker angezogen sein! Es kann sonst zum Verrutschen der Orthese und so zu Scheuerstellen kommen. Die Orthese 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 Orthese mit den Ver-

schlüssen ausgleichen. Bei größeren Gewichtsschwankungen oder bei Änderung der Körpergröße ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung der Orthese nötig! Wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Techniker, wenn Sie eine Änderung oder Lockerung im Sitz der Orthese feststellen.

Hautkontakt: Die Orthese wird nicht direkt auf der Haut, sondern über einem Kleidungsstück, wie einem Unterhemd, einem T-Shirt oder einem spezielle Korsetthemd 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 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. Sie können nach dem Waschen noch einige Minuten kaltwarme Wechselduschen zur Anregung der Durchblutung anwenden. 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. Körperlotionen oder -cremes müssen vor Anlagen 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 Orthese wird großflächig Druck auf die betreffende Körperregion ausgeübt. Rötungen, die durch diesen Druck auftreten, sind normal, wenn sie nach dem Ablegender 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. 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.

Ruhigstellung: Einige Arten von Orthesen stellen Ihre Muskeln im Rumpf vorübergehend ruhig. Gegebenenfalls wird Ihr Rumpf mit der Orthese in einer von Ihrem Arzt festgelegten Haltung fixiert. Durch diese teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kann es langfristig zu einer Schwächung der Rumpfmuskeln kommen. Fragen Sie Ihrem Arzt nach möglichen therapeutische Maßnahmen, um der Abschwächung der Muskeln entgegen zu wirken.

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!

2.2 Hinweise zum sicheren Umgang mit der Orthese

Achtung

Wasser: Kontakt mit Süß- oder Salzwasser (außer bei der Reinigung) kann zu Beschädigungen Ihrer Orthese führen.

- Benutzen Sie die Orthese nicht im Wasser!
(Außer Ihre Orthese ist als »wasserfest« bezeichnet und ausdrücklich zum Duschen und Schwimmen freigegeben).
- Trocknen Sie die Orthese nach Kontakt mit Wasser sorgfältig!

Wasser: Kontakt 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!

Hitze: Schützen Sie Ihre Orthese vor zu hohen Temperaturen. Die Kunststoffteile Ihrer Orthese können sich verformen.

- Legen Sie sie nicht auf die Heizung oder in die direkte Sonne!

Hinweis

Kleidung: Ihre Orthese wird unter Ihrer Alltagskleidung getragen. Nicht korrekt verschlossene Haken- und Klettbinden 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. 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"/> Überbrückungsmieder nach Hohmann <input type="checkbox"/> Skoliosenorthese (Chéneau-Münster-Toulouse-Orthese) <input type="checkbox"/> Becker-Korsett und Becker-Gschwend-Korsett |

4 Beschreibung

Eine stabile Stützkonstruktion des Rumpfes, in der Regel aus starren Materialien wie Kunststoff oder mit Metallbügeln verstärkt, wird als Korsett bezeichnet. Man unterscheidet fixierende Korsetts und teilfixierende Korsetts, die Bewegungen in eine Richtung zulassen, und korrigierende Korsetts.

Orthesen umschließen die entsprechende Region oder liegen eng daran an, können geschlossen oder gefenstert sein. Sie werde vorne, seitlich oder hinten verschlossen (z.B. mit Klettverschlüssen). Oft ergibt sich die richtige Wirkung einer Orthese erst durch die korrekte Fixierung. Mit Orthesen kann die betreffende Region entweder vollständig oder teilweise ruhiggestellt oder aber kontrolliert mobilisiert oder korrigiert werden. Auch während der Wachstumsphasen in Kindheit und Jugend werden Orthesen als Korrekturhilfen eingesetzt.

5 Fixationsorthesen

5.1 Überbrückungsmieder nach Hohmann

Verwendungszweck: Zur Fixierung/Teilfixierung, bei Lendenwirbelfrakturen.

Indikation: Allgemeine Instabilität der Wirbelsäule durch muskuläre Insuffizienz, Bindegewebschwäche, Lendenwirbelfrakturen.

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

Beschreibung: Textil, verstärkt durch aufgesetzten Metallrahmen im Rückenteil. Metallbügel sind mit Textil abgedeckt und reichen bis seitlich um den Rumpf.

Sport: Die Orthese ist in der Regel nicht für sportliche Aktivitäten geeignet. Sportliche Aktivität darf ausschließlich nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Orthopädie-Techniker ausgeübt werden.

Material: Kunststoff, Aluminium, Textil

Anwendung: Eine für Sie passende Art des An- und Ablegens wurde vom Ihnen bei der Einweisung zum Umgang mit der Orthese erlernt und eingeübt. Legen Sie Ihre Orthese nur auf diese Weise an und ab. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Orthopädie-Techniker.

6 Reklinationsorthesen für Kyphosen im Wachstumsalter

6.1 Skoliosenorthese (Chéneau-Münster-Toulouse-Orthese)

Verwendungszweck: Korrektur der Wirbelsäule durch Derotation.

Indikation: Thorakolumbale und thorakale, auch schwerere lumbale Skoliosen mit Krümmungswinkeln von 25°–45°.

Kontraindikation: Myopathische Skoliosen, Höhere Lokalisationen über TH6. Offene Hauteffloreszenzen im Anwendungsbereich.

Beschreibung: Einteilige Orthese aus Kunststoff, bei Bedarf mit zusätzlichen verstärkenden Elementen aus Metall. Dreidimensionales Korrekturprinzip mit korrigierender Einwirkung auf die Wirbelsäule durch Pelottendruck, Aufrichtung sowie Aussparungen, in die hineingeatmet werden kann.

Sport: Sportliche Aktivität ist erwünscht, sollte aber mit dem behandelnden Arzt und dem Orthopädie-Techniker abgestimmt werden.

Material: Kunststoff, Metall

Anwendung:

- Orthesen werden im Liegen mit leicht gebeugten Knien (Skifahrerhaltung) angelegt.
- Orthese an den Verschlüssen öffnen, auseinanderklappen oder -biegen und anschließend seitlich um den Körper ziehen. Sitz der Beckenkammprofilierung kontrollieren und Verschlussbänder schließen.
- Auf den Beckenkämmen abstützen und Oberkörper aus der Orthese nach oben 'strecken'. Bei einer Orthese mit Halsring sollte der Abstand zwischen Kinn und Auflage ca. 2 cm betragen.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Orthopädie-Techniker.

6.2 Becker-Korsett und Becker-Gschwend-Korsett

Verwendungszweck: Zur Aufrichtung der wachsenden Wirbelsäule.

Indikation: Idiopathische Skoliosen oder Adoleszentenkyphose (M. Scheuermann).

Kontraindikation: Offene Hauteffloreszenzen im Anwendungsbereich.

Beschreibung: Starres Material, das den Rumpf umfasst und vorne zu öffnen ist. Im vorderen Bereich sind an verschiedenen Punkten Pelotten angebracht, mit denen der nötige Druck auf das Skelett ausgeübt wird.

Material: Becker-Korsett und Becker-Gschwend-Korsett bestehen aus je einer hinteren und einer vorderen Schale, die durch seitliche Verschlüsse verbunden sind.

Sport: Die Orthese ist in der Regel nicht für sportliche Aktivitäten geeignet. Sportliche Aktivität darf ausschließlich nach Absprache mit dem behandelnden Arzt und dem Orthopädie-Techniker ausgeübt werden.

Anwendung:

- In Rückenteil hinein legen und die vordere Schale auflegen.
- Seitlich bis zu den Markierungen verschließen. Verschlüsse nicht maximal anziehen; in aufrechter Position sitzt die Orthese fester.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Orthopädie-Techniker.

7 Reinigung und Desinfektion

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!
- 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.

Desinfektion

Sollte eine Desinfektion der Orthese aufgrund stärkerer Verschmutzung oder krankheitsbedingt erforderlich sein, können z.B. 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.

8 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.

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

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

11 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.

12 Symbolerklärung

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

13 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.

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.



38547/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