



## Krieger Patientenversorgung GmbH

### Gebrauchsanweisung für Armorthesen in Sonderanfertigung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Armorthesen handelt es sich um Medizinprodukte.

Beachten Sie die folgenden Hinweise, insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise.

Die für Sie zutreffende Orthesenvariante ist in einem der folgenden Felder gekennzeichnet.

- Handorthese  Oberarmorthese  
 Unterarmorthese  Schulterorthese

#### Warnhinweise / Sicherheitshinweise

- Führen Sie keine Veränderungen an dem Produkt durch! Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Zu starke Belastungen können das Produkt schädigen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Beachten Sie bitte, die Verschlüsse der Orthese nicht zu straff zu ziehen, da es sonst zu Druckstellen und Durchblutungsstörungen kommen kann.
- Beachten Sie bitte, dass Orthesen im Probezustand nur eingeschränkt belastbar sind. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Sollte das Produkt nicht mehr einwandfrei funktionieren, dürfen Sie das Hilfsmittel nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten bitte an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderung, allergischen Reaktionen, Druckstellen oder Empfindungsstörungen wenden Sie sich umgehend an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb oder an Ihren Arzt.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Passform, insbesondere im Wachstum, um Fehlbelastungen zu vermeiden.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien, falls diese verwendet wurden mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Ein unsachgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Orthese führen.
- Die Benutzung der Orthese im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden.
- Jegliche Erwärmung der Orthese über 50°C z.B. durch starke Sonneneinstrahlung muss vermieden werden, weil dies zu Eigenschafts- und Passformveränderungen führen kann. Ebenso sind Temperaturen niedriger -10°C zu vermeiden, um die Funktionen der Orthese nicht zu beeinträchtigen.
- Beachten Sie ggf. die beiliegenden Produktinformationen der Hersteller, der von uns verbauten Orthesenpassteile (z.B. Gelenke) und deren Zubehör!

- Die Orthesen sind von offenen Flammen fernzuhalten!
- Zur Vermeidung von Hautreizungen durch Schweiß oder Reibung sollte die Orthese nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Das Tragen der Orthese auf verletzter Haut sollte vermieden werden. Es bestehen jedoch Ausnahmen. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädietechnischen Fachbetrieb.
- Es handelt sich um Medizinprodukte, die individuell für einen einzigen Anwender gefertigt sind. Somit ist die Verwendung durch andere Personen nicht erlaubt!
- Beachten Sie bitte, dass Sie durch das Tragen der Orthese in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein können. Dies kann sich negativ auf das sichere Führen eines Kraftfahrzeugs auswirken. - Achten Sie bitte darauf, die Kontrolltermine einzuhalten, um die Leistung und die Sicherheit des Produktes zu überprüfen.

- Handorthese  Oberarmorthese  
 Unterarmorthese  Schulterorthese

## 1. Allgemeine Hinweise

Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Armorthesen werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Unterstützung der betroffenen Körperteile wie Hand, Schulter, Ober- und Unterarm eingesetzt und angewendet. Armorthesen sollen bei Bewegungsabläufen sowohl die Muskulatur als auch die Gelenke entlasten. Sie wirken schmerzlindernd und stabilisierend bei chronischen Krankheiten des Bewegungsapparates. Außerdem unterstützen bzw. fördern sie den Heilungsprozess z.B. nach Verletzungen. Die Armorthesen werden im Bereich der oberen Extremität angelegt und äußerlich am Körper getragen.

## Indikationen

Krankheitsbedingte Veränderungen des oberen Bewegungsapparates, Fehlstellungen, Funktionsstörungen, operative Eingriffe, Traumata, Verletzungen des Bewegungsapparates, muskuläre Dysbalancen, neurologische Erkrankungen.

## Kontraindikationen

Hautunverträglichkeit, allergische Reaktionen, hoch sensible Knochen- und Weichteilstrukturen, verminderte Belastbarkeit der Haut, sowie Einschränkungen, welche eine sichere Handhabung verhindern.

Hinweis: Wenden Sie sich bei allen technischen Problemen mit Ihrer Orthese an Ihren orthopädietechnischen Fachbetrieb.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes (schwerwiegendes Vorkommnis) auftreten sollte, bitten wir Sie sich umgehend bei uns und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

## 2. Beschreibung

Armorthesen sind körperumschließende und körperanliegende Hilfsmittel, welche je nach Bauart verschiedene Funktionen erfüllen. (Siehe Punkt 4)

### 3. Varianten / Materialien

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

Materialangaben:

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

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

Beachten Sie hierzu die Warn- und Sicherheitshinweise.

### 4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Unsere Armorthesen dienen der Stabilisierung, Immobilisierung, Entlastung, Korrektur, Fixierung, oder der Wachstumslenkung je nach Ausführung. Das Tragen der Orthese bedarf einer gewissen Zeit der Eingewöhnung. Die Eingewöhnungszeit kann je nach Ausführung der Orthese und körperlicher Voraussetzung des Patienten unterschiedlich sein. Die Kombination verschiedener Funktionen in einer Orthese ist grundsätzlich möglich. Damit die Orthese ihre Wirkungsweise erfüllen kann, müssen

Kräfte auf den Körper übertragen werden. Dauerhafte Druckstellen bedürfen einer Kontrolle durch Ihren Orthopädietechniker. Bei krankheitsbedingten Veränderungen, sowie einer Veränderung des Befundes oder einer gesteigerten Anforderung kann eine Anpassung des Hilfsmittels notwendig sein.

Werden die Orthesen bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen die Orthesen an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden.

Hinweis: Körpergewichtsänderungen oder Umfangsschwankungen können die Passform beeinträchtigen. Führen Sie selbst regelmäßig eine Passformkontrolle durch.

### 5. Anwendung / Handhabung

Anlegen der Orthese

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihr Hilfsmittel in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist. Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese erlernt werden.

Das An- und Ausziehen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Technik des An- und Ablegens eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach. Hinweis: Beachten Sie, dass die Orthesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können.

### 6. Körperpflege / Hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut im Bereich der Orthese gut zu pflegen. Wir empfehlen das Waschen mit pH-neutraler Seife, um Hautproblemen vorzubeugen. Hinweis: Vor dem Anlegen der Orthese sollte die Haut gänzlich trocken sein.

### 7. Reinigung / Desinfektion

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

### 8. Inspektion / Wartung

Das Wartungsintervall für Ihre Orthese wurde mit unserem Orthopädietechniker abgestimmt. Halten Sie die Wartungsintervalle unbedingt ein, um die Lebensdauer der Orthese zu erhöhen und letztlich Ihre eigene Sicherheit nicht zu gefährden. Bitte achten Sie darauf rechtzeitig einen Wartungstermin zu vereinbaren.

#### 9. Haftung

Bei Nichteinhaltung der Wartungsintervalle sowie bei Reparaturen oder Eingriffen von nicht durch uns ermächtigte Dritte kann die Haftung des orthopädietechnischen Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt sein oder sogar ganz entfallen. Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädietechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

#### 10. Durchschnittliche Lebensdauer

Die Haltbarkeit der Orthese ist von individuellen Umständen wie Nutzungsdauer, Handhabung, Reinigung, Pflege und ihrer Beanspruchung abhängig.

#### 11. Lagerung / Entsorgung

Wir empfehlen die Orthesen bei Zimmertemperatur an einem trockenen Ort aufzubewahren. Das Medizinprodukt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe und kann somit im Hausmüll entsorgt werden. Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bieten wir Ihnen an, die Armorthese zur Entsorgung in einem unserer orthopädietechnischen Fachgeschäfte abzugeben.

Hinweis: In Armorthesen können elektronische Bauteile zum Einsatz kommen. Beachten Sie ggf. die beiliegenden Produktinformationen der Hersteller, der von uns verbauten Orthesenpassteile! (z.B. Gelenke).

#### Erklärung des Herstellers

Wir erklären 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 einen namentlich benannten Kunden oder Anwender der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird, 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 I werden eingehalten. Die zur Identifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen aus der Produkt- /Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders. Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, wie auch die Fertigungsstätte, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, zu entnehmen.

Krieger Patientenversorgung GmbH

David-Röntgen-Str. 2-4

56073 Koblenz

Stand 05.02.2024 110 Rev. 2