



Krieger Patientenversorgung GmbH

Gebrauchsanweisung für Beinprothesen in Sonderanfertigung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei Beinprothesen handelt es sich um Medizinprodukte. Beachten Sie die folgenden Hinweise, insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise.

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

- Fußprothese Oberschenkelprothese Knie-Exartikulationsprothese
- Unterschenkelprothese Hüft-Exartikulationsprothese
- Interimsprothese/Probeprothese Definitivversorgung

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, dass die Beinprothese nicht zu straff oder zu locker an der noch vorhandenen Extremität anliegt, da es sonst zu Druckstellen und/oder Durchblutungsstörungen kommen kann.
- Beachten Sie bitte, dass Interimsprothesen / Probeprothesen 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, um einen Sturz bzw. eine Verletzung zu vermeiden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten bitte an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderungen, allergischen Reaktionen, Druckstellen oder Empfindungsstörungen wenden Sie sich umgehend an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb, oder an Ihren Arzt. Falls Empfindungsstörungen vorhanden sind, ist eine genauere Beobachtung der Stumpfverhältnisse wichtig!
- 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 Beinprothese führen.
- Die Benutzung der Prothese im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren sowie Lösungsmitteln sind zu vermeiden.
- Jegliche Erwärmung der Prothese 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 Prothese nicht zu beeinträchtigen.

- Beachten Sie die beiliegenden Produktinformationen der jeweiligen Hersteller von Prothesenpassteilen, Komponenten und Zubehör!
- Die Prothesen sind von offenen Flammen fernzuhalten!
- Das Tragen der Prothese an verletzter Haut sollte vermieden werden. Es bestehen jedoch Ausnahmen. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Achten Sie bitte darauf, die Kontrolltermine einzuhalten, um die Leistung und die Sicherheit des Produktes zu überprüfen.
- Es handelt sich um Medizinprodukte, die individuell für einen einzigen Anwender gefertigt sind. Somit ist die Verwendung durch andere Personen nicht erlaubt!
- Beachten Sie unbedingt die nationalen, gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs mit einer Prothese und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

1. Allgemeine Hinweise

Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Beinprothese gleicht bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Amputationen an den unteren Extremitäten die fehlende Extremität aus und ermöglicht das Gehen und Stehen (Transfer). Sie kann auch zu kosmetischen Zwecken oder zur Entlastung der kontralateralen Seite dienen. Die Teilhabe am Leben soll auf diese Weise ermöglicht werden.

Die Prothesen werden im Bereich der unteren Extremitäten angelegt und direkt am Körper getragen.

Indikationen

Amputationen, Fehlbildungen der unteren Extremitäten z.B. Dysmelie

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 der Prothese an Ihren orthopädiotechnischen 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

Die Beinprothese ist eine Zusammensetzung aus einem individuell angepassten Prothesenschaft und verschiedenen Prothesenpassteilen (z.B. Fuß, Kniegelenk). Der Schaft umfasst die noch vorhandene Extremität mit verschiedenen Haftungsmöglichkeiten (Liner, Strümpfen oder über den Vollkontakt der Haut) und besteht aus Kunststoff, Glasfaser, Carbon und/oder Holz.

3. Varianten / Materialien / Zubehör

Die Ausführung der Prothesen (siehe Seite 1 Prothesenvarianten) und somit auch die Komponenten ergeben sich aus der Amputationshöhe und dem Mobilitätsgrad des Betroffenen.

Materialangaben:

Bei der Herstellung der Prothesen können je nach Anforderung Materialien wie Silikon, Carbon, 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.

Zubehör: Bei Prothesen mit elektronischen Passteilen ist ein Ladegerät als Zubehör vorhanden.

4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Im Stand sichert die Beinprothese den Anwender und lässt somit Aktivitäten des alltäglichen Lebens zu (z.B. Hygiene, Hausarbeiten, Sport). Hinweis: Sportliche Aktivitäten sollten nur nach Absprache mit Ihrem Arzt und einem Orthopädietechniker erfolgen. In der Fortbewegung hat die Beinprothese je nach Passteilzusammensetzung unterschiedliche Aufgaben. Bei Fersenaufsatz kann die Beinprothese für das Abdämpfen des Stoßes sorgen, in der Standphase zur Sicherung und Stabilisierung und in der Schwungphase für ausreichend Bodenfreiheit. Abhängig von Ihrer Indikation können im Einzelfall einige Komplikationen mit der Beinprothese auftreten. Ihre Beinprothese ist dann ggf. nur eingeschränkt zu tragen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Beinprothese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Wir empfehlen eine therapeutische Gehschule, um die Beinprothese bestmöglich im Alltag nutzen zu können. Unser Orthopädietechniker hat die Belastungsfähigkeit der Prothese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung der Prothese nötig. Ebenso ist eine Anpassung erforderlich, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, so dass eine stärkere Unterstützung durch die Prothese nötig wird. Werden Prothesen in der Wachstumsphase bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, müssen die Prothesen an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden. Sie sollten selbst regelmäßig eine Passformkontrolle durchführen.

Hinweis: Jegliche Körpergewichtsveränderung und/oder Volumenveränderung des Stumpfes beeinflusst das Tragen der Beinprothese.

5. Anwendung / Handhabung

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Zustand und die Funktion des Hilfsmittels. Besonders bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Prothese erlernt werden. Das An- und Ausziehen, das Sitzen, das Stehen, das Fortbewegen oder sogar das Fallen müssen abhängig von der jeweiligen Gesamtkonstitution trainiert werden. Unser Orthopädietechniker hat Sie in die geeignete Technik des An- und Ablegens eingewiesen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten nach. Hinweis: Beachten Sie, dass die Prothesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können.

Anlegen der Beinprothese:

1. Überziehen des Liners oder des Stumpfstrumpfes falls für das Schaftsystem nötig
2. Den Stumpf in den Schaft schieben
3. Fixierung des Schaftes am Stumpf mittels entsprechendem Haftungssystem
4. Haftungssystem überprüfen und darauf achten, dass das Ventil korrekt abdichtet
5. Bei Prothesen mit Pinsystem muss der Verbindungsstift fest am Liner verschraubt sein
6. Fühlen ob die Beinprothese korrekt sitzt ggf. neu anziehen

Ablegen der Beinprothese:

1. Zum Ablegen der Prothese zunächst das Haftungssystem lösen
2. Prothesenschaft vom Stumpf abziehen und ggf. Liner oder Strumpf ausziehen Hinweis:
Vermeiden Sie unbedingt ein Umfallen der Prothese.

Auswahl der Schuhe:

Beim Kauf von neuen Schuhen, sollte auf die festgelegte Absatzhöhe geachtet werden. Diese sollte mit der Absatzhöhe, der zum Zeitpunkt der Anpassung getragenen Schuhe übereinstimmen. Hinweis: Prothesen sollten in der Regel mit Schuhen getragen werden. Es bestehen jedoch Ausnahmen. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb.

6. Körperpflege und Hygiene

Es ist wichtig, den Stumpf täglich zu pflegen. Wir empfehlen das Waschen mit pH-neutraler Seife, um Hautproblemen vorzubeugen.

7. Reinigung / Desinfektion

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

8. Inspektion / Wartung

Das Wartungsintervall für Ihre Prothese können Sie dem beigefügten Service-Pass entnehmen. Halten Sie die Wartungsintervalle unbedingt ein, um die Lebensdauer der Beinprothese 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

10. Durchschnittliche Lebensdauer

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

11. Lagerung / Entsorgung

Wir empfehlen die Prothese bei Zimmertemperatur an einem trockenen Ort aufzubewahren. Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bieten wir Ihnen eine fachgerechte Entsorgung an. Hinweis: In Beinprothesen können elektronische Bauteile z.B. Akkus zum Einsatz kommen. Beachten Sie ggf. die Informationen in der Gebrauchsanweisung der Hersteller von Prothesenpassteilen, Komponenten und Zubehör.

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 114 Rev.2