Gebrauchsanweisung

FUSS-, BEIN- UND HÜFTORTHESE

Inhalte

1. Wichtige Hinweise und Warnungen
2. Allgemeine Informationen
3. Handhabung, Funktion und Risiken
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte
6. Körperpflege und Hygiene
7. Reinigung/Desinfektion
8. Inspektion, Wartung, Instandhaltung und Nutzungsdauer
9. Entsorgung/Umweltschutz
10. Informationen für Therapeuten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben von uns ein speziell verordnetes und individuell für Sie hergestelltes Hilfsmittel als Sonderanfertigung erhalten. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele wichtige Informationen und Sicherheitshinweise. Das Hilfsmittel ist nicht für die Anwendung durch fremde Personen vorgesehen, da es speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte umgehend an uns!

Jüttner Orthopädie KG
Zentrale
Im Flarchen 5 a
Tel. (0 36 01) 46 18-0
Fax (0 36 01) 46 18-32
info@juettner.de
www.juettner.de

Melden Sie uns bitte umgehend, falls in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist – und zwar sowohl die Gefahr von oder tatsächlich aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung.

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Wiederverwendung nur für einen Patienten bestimmt
	Achtung!
	Seriennummer – eindeutige Kennzeichnung der Sonderanfertigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Patientenidentifikation
	Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

1. Wichtige Hinweise und Warnungen

Führen Sie keine Demontage des Hilfsmittels durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Beachten Sie den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch, um eine Überlastung des Hilfsmittels zu vermeiden.

Führen Sie keine Demontage des Hilfsmittels durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung sowie Pflege und Hygiene des betroffenen Körperteils mit Ihrem Arzt.

Regelmäßige Kontrollen der Passform sind insbesondere im Wachstum wichtig, um das Therapieziel sicherstellen zu können und dauerhafte Folgeschäden zu vermeiden. Bei größeren Gewichtsschwankungen ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung erforderlich. Suchen Sie uns bei Passformproblemen unbedingt auf! Falsches Anlegen des Hilfsmittels kann zu Druckstellen oder einer eingeschränkten Funktion führen. Sprechen Sie uns bitte an, falls Sie eine weitere Unterweisung benötigen. Bei doppelseitiger Versorgung ist darauf zu achten, dass keine Komponenten von rechtsseitiger und linksseitiger Versorgung miteinander vertauscht werden.

Beim Benutzen von Quengelgelenken zur Dehnung von Gelenkkontrakturen oder anderen krafterzeugenden Komponenten können starke Drehmomente und Drücke entstehen. Bei Schmerzen oder anderen Komplikationen sprechen Sie uns bitte umgehend an.

Eine unzureichende Reinigung des Hilfsmittels, aber auch des betroffenen Körperteils kann zu Geruchsbildung, Hautirritationen, Reizungen oder Entzündungen führen. Achten Sie bitte auf eine einwandfreie Hygiene. Reinigen Sie das Hilfsmittel ausschließlich von Hand. Die Reinigung in der Spül- oder Waschmaschine kann zu irreparablen Beschädigungen am Hilfsmittel führen. Ihr Hilfsmittel darf in der Regel nicht mit Säuren, scharfen Laugen und Reinigungsmitteln oder Salzwasser in Berührung kommen. Sollte das Hilfsmittel gezielt dafür ausgelegt sein, ist es nach dem Kontakt mit klarem Wasser abzuspülen. Andernfalls droht ein vorzeitiger Materialverschleiß und Funktions- bzw. Stabilitätsverlust.

Beim Tragen eines Hilfsmittels kann es hin und wieder zur Bildung von Scheuer und/oder Druckstellen kommen. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Das Tragen des Hilfsmittels kann bei anhaltender Druckstellenproblematik oder Weichteilklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anlegen des Hilfsmittels und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. Die angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten. Zu starke Belastungen können das Gewebe schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie viel Belastung das Hilfsmittel aufbringen darf.

Defekte oder verschlissene Gurtsysteme und deren Befestigung vergrößern das Risiko eines Haftungsverlusts und Weichteilverletzungen. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung die Funk-

tion und den Zustand der Gurte und Befestigungen. Risse im Material durch Überlastung oder Überalterung erhöhen die Gefahr der Zerstörung des Hilfsmittels oder gefährden Ihre Kleidung. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung das Hilfsmittel auf Risse und sichtbare Defekte. Sollte das Hilfsmittel gerissen oder gebrochen sein oder Komponenten nicht mehr einwandfrei funktionieren oder locker sein, dürfen sie das Hilfsmittel nicht mehr tragen, um eine schwerwiegende Verletzung zu vermeiden. Das Gleiche gilt auch, wenn im Laufe des Gebrauchs ungewohnte Geräusche an ihrem Hilfsmittel auftreten.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien möglich. Klären Sie persönliche Unverträglichkeiten bitte mit Ihrem Arzt. Bei allergischen Reaktionen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, um eine Klärung zu erreichen. Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Bei Gewichtszunahme oder Zunahme des Körperteilvolumens kann es zu Einschnürungen und Beeinträchtigung der Blutzirkulation oder Scheuerstellen im Randbereich kommen. Sollten Sie Änderungen an der Passform bemerken, sprechen Sie uns umgehend an. Ziehen Sie eventuell vorhandene Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen zur Volumenanpassung nicht zu straff, es kann sonst zu Stauungen und Durchblutungsstörungen kommen.

Die Lagerung des Hilfsmittels in der Nähe von Hitzequellen kann zu einer Verformung und entsprechendem Passformverlust führen. Bei Verbrennungen können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

Anziehlubricants, Hautpflegeprodukte oder sonstige Cremes oder Lotionen, die Ihnen mit Ihrem Hilfsmittel ausgehändigt werden, dienen allein der äußeren Anwendung auf intakter Haut und dürfen nicht verschluckt oder in Augen oder auf Schleimhäute gelangen.

Achten Sie bei der Reinigung von Silikonorthesen darauf, dass sich genügend Wasser im Kochtopf befindet. Kochen Sie die Orthese in einem Stoffbeutel aus, damit das Material nicht am Boden des Topfes verbrennt. Das Auskochen darf nur bei Versorgungen aus reinem Silikon oder temperatur- und wasserunempfindlichen Komponenten erfolgen.

Achten Sie im Falle von Kniegelenken mit Schweizer Sperre auf eine adäquate Spannung und einen korrekten Verlauf des Schließgummis, da sonst eine zuverlässige Sperrung der Kniegelenke nicht gewährleistet werden und es zu Stürzen kommen kann.

Achten Sie regelmäßig – insbesondere im Wachstum – auf eine Beinlängendifferenz und setzen Sie sich bei Auffälligkeiten mit uns in Verbindung, um Unsicherheiten und ein erhöhtes Sturzrisiko zu vermeiden.

Achten Sie regelmäßig – insbesondere im Wachstum – auf Ihr Körpergewicht und Aktivitätslevel. Bei Änderungen setzen Sie sich bitte umgehend mit uns in Verbindung, um die Konfiguration Ihrer Orthesenkomponenten zu prüfen und ein Überlastungsrisiko ausschließen zu können.

Beachten Sie, dass die Orthesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können.

Bei der Versorgung mit Dynamic Ankle Foot Orthosis (DAFO) sollten die Schuhe eher weicher sein.

Bei der Versorgung mit Dynamic Foot Orthosis (DFO) sind Schuhe mit einer festen Fersenkappe zu empfehlen.

Bei elektronischen Komponenten ist auf eine ausreichende Ladung der Energieversorgung ausschließlich mit geeigneten und zugelassenen Ladegeräten zu achten, um die Funktion sicherzustellen. Systemausfälle schränken die Funktion erheblich ein. Verwenden Sie nur Original-Akkus und -Ladegeräte. Bei längerer Nichtbenutzung der Orthese sollte diese dennoch einmal wöchentlich aufgeladen werden, um die Akkuleistung nicht zu verringern. Die Leistungsdauer hängt von Ihrem individuellen Einsatz der Orthese ab. Eine häufige Benutzung reduziert die Nutzungsdauer. Die Mikrocontroller der Orthese benötigen auch ohne aktive Nutzung Strom. Schalten Sie daher die Orthese bei Nichtbenutzung aus. Die Ladegeräte dürfen nicht zum Aufladen anderer Akkus verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung führt zu Defekten an Akkumulatoren und Ladegerät. Das Ladegerät ist gegen Sturz, Schlag oder Bedienungsfehler zu sichern, da es dadurch zu Defekten kommen kann.

Die Einhaltung der täglichen Tragezeit, die physiotherapeutischen Übungen unter Aufsicht und das tägliche therapeutische Turnen zu Hause sind Bausteine der Therapie, die zum Erfolg beitragen.

Die Orthesen sind in der Regel reine Tagversorgungen und nicht zum Liegen geeignet. Sie sollen nur in stehender oder ggf. in sitzender Position getragen werden.

Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut komplett trocken und darf nicht aufgeweicht sein, bevor Sie Ihre Orthese wieder anziehen. Körperlotionen oder -cremes müssen ebenfalls vor dem Anlegen der Orthese vollständig eingezogen sein. Benutzen sie kein Körperpuder, denn Puder reibt die Haut unter den Druckzonen auf und trocknet sie zusätzlich aus.

Ob sie mit Ihrer Orthese ein Kraftfahrzeug führen und am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, lassen Sie bitte von der zuständigen Behörde abklären.

Orthesen ohne Rutschsohle oder angepassten Verkürzungsausgleichen dürfen nicht ohne Schuhe getragen werden, da sie sonst brechen oder es zum Sturz durch Wegrutschen kommen kann. Das Laufen und Krabbeln ist nur in Verbindung mit Schuhen gestattet, da die Orthesen sonst brechen oder Sie ausrutschen können.

Schützen Sie das Bein vor dem Anlegen der Orthese mit einem Strumpf oder einer Strumpfhose. Achten Sie darauf, dass diese körpernah anliegen, keine Falten oder aufgestickte Muster aufweisen, die wiederum Druckstellen verursachen können.

Sollte die Orthese gerissen oder gebrochen sein oder Verschlüsse und Bügel nicht mehr einwandfrei funktionieren oder locker sein, dürfen sie das Hilfsmittel nicht mehr tragen, um eine Verletzung zu vermeiden.

Veränderungen Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit wirken sich auch auf die Gehsicherheit aus. Lassen Sie regelmäßig das Versorgungskonzept überprüfen.

Versichern Sie sich nach jedem Anlegen der Orthese durch Ziehen an der Orthese, dass diese fest am Bein sitzt. Es besteht Sturzgefahr, sollte sie sich während des Gehens oder Laufens vom Bein lösen.

2. Allgemeine Informationen

Erklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage der schriftlichen Verordnung individuell für einen bestimmten Anwender entsprechend seinem individuellen Zustand und dessen Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten.

Die zur weiteren Spezifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/ Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der Verordnung (Anlage) hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

3. Handhabung, Funktion und Risiken

Ihre Orthese dient – je nach Höhe und Therapieziel – der Korrektur, Immobilisierung, Stabilisierung und/oder Entlastung des Fußes, des Sprunggelenks, des Knies und/oder der Hüfte.

Die Tragedauer Ihrer Orthese hängt ganz wesentlich von Ihrem individuellen Krankheitsbild ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Physiotherapie) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso wie die tägliche Tragedauer des Hilfsmittels.

Ihre Orthese soll zu jeder Zeit beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen. Sollten Probleme auftreten, so bitten wir Sie, sich umgehend an uns oder Ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Um die Funktion und Sicherheit Ihres Hilfsmittels zu erhalten, ist dieses sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen. Wir haben die Belastungsfähigkeit der Orthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung der Orthese nötig. Ebenso ist eine Anpassung erforderlich, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, sodass eine stärkere Unterstützung durch ihr Hilfsmittel nötig wird. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Orthese führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Orthese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Ihre Orthese ist ausschließlich für das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert. Sportliche Aktivitäten sind durchaus erwünscht. Welche Sportart Sie mit Ihrem Hilfsmittel ausüben

können, sollte jedoch vorab mit Ihrem Arzt und uns festgelegt werden. Die Benutzung in Süß- und Salzwasser, Sauna sowie der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden. Haben Sie weitere Fragen im Umgang mit Ihrer Orthese, wenden Sie sich bitte jederzeit an uns.

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese zunächst erlernt werden. Das An- und Ablegen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Wir haben daher mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Außerdem wurden Sitz, Form und Funktion von uns kontrolliert.

Achten Sie stets darauf, dass Ihre Orthese im Alltag beschwerdefrei sitzt. Ziehen Sie die Verschlüsse nicht zu straff, da es ansonsten zu Stauungen des Beines kommen kann. Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander verschlossen werden, um ein versehentliches Haftenbleiben des Klettbandes an der Kleidung zu vermeiden. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass die Orthese vorsichtig angelegt wird, um bei mehrmaligem An- und Ausziehen Hautirritationen zu vermeiden.

Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen an der Haut auftreten (Eigenschweißallergie). Ein Trikotschlauch, der unter der Orthese getragen wird, kann in diesem Fall Abhilfe schaffen. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Bitte berücksichtigen Sie außerdem, dass die Orthesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können. Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion keine Demontage Ihrer Orthese durch! Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an uns.

Bei Überlastung von Gelenken und Hülsen kann es zum Bruch kommen. Eine Überhitzung des Materials über 50 °C kann zum Verlust der Passform und der Funktion führen. Deshalb ist die Orthese nicht zum Trocknen an die Heizung zu legen, vor der Einwirkung übermäßiger Sonneneinstrahlung zu schützen und nicht in einem geschlossenen Fahrzeug zu lagern. Vermeiden Sie Temperaturen unterhalb von 20 °C, da es durch Versprödung der Materialien zu Brüchen kommen kann. Orthesen aus Silikon halten Temperaturen bis 120 °C stand und sind zudem feuchtigkeitsunempfindlich. Achten Sie jedoch auf spitze und scharfkantige Gegenstände. Eine Verletzung des Materials kann ein weiteres Einreißen und damit den Funktionsverlust der Orthese begünstigen.

Regelmäßige Kontrollen sind wichtig. Besonders im Wachstum ist darauf zu achten, dass die Passform gewährleistet ist, um das Versorgungsziel nicht zu gefährden. Kontrollieren Sie bitte täglich den korrekten Sitz der Orthese, vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine bei Ihrem Arzt und bei uns.

Bitte beachten Sie, dass die Orthese bei unachtsamer Handhabung Verletzungen oder Beschädigungen Ihrer Kleidung verursachen können. Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion keine selbstständige Demontage Ihrer Orthese durch! Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an uns.

Das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften und lassen Sie Ihre Tauglichkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)

Ihre Orthese besteht je nach Indikation aus einem Fußteil, in das ein Längenausgleich integriert sein kann, einem Unterschenkelteil, einem Oberschenkelteil und/oder einem Rumpfteil. Die Anlagen am Körper werden als Hülsen halbschalig oder voll umfassend aus Faserverbundwerkstoff (FVW), Polyethylen/Polyäthylen (PE) oder Polypropylen (PP) gefertigt. Nach Rücksprache kann ein eventuell beinhaltetes Polster auch herausnehmbar und wechselbar gestaltet werden. Ihre Orthese kann adaptierbar konstruiert sein. Hierbei können mehrere der untenstehenden Versorgungskonzepte kombiniert sein.

Orthesentyp

☐ Fußorthese (Einlage), DFO

Je nach Krankheitsbild können Einlagen sehr verschieden aussehen. Sie können zwei- oder dreidimensional wirken. Legen Sie sie so in Ihre Schuhe ein, dass die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhs anliegt. Im Schuh eingeklebte Fußstützen müssen bei Verwendung einer Einlage entfernt werden, um die richtige Positionierung der Einlage zu ermöglichen.

Auch eine DFO oder eine sensomotorische Einlage sind Schuheinlagen. Das Fußbett ist so gestaltet, dass der erhöhte Muskeltonus gesenkt werden soll und gleichzeitig der Fuß korrigiert wird. Beim Gipsabdruck oder Trittschaumabdruck wird die bestmögliche Stellung gesucht und gehalten. Achten Sie beim Einsteigen in den Schuh darauf, dass Sie die Schuhe weit genug öffnen, damit beim Einstieg die Zehen nicht in eine Krallenstellung gelangen. Nach jeder Nutzung der Einlagen sollten Sie diese zum Lüften den Schuhen entnehmen. Material in Hautkontakt: PP, EVA oder Leder.

☐ Ringorthese

Die Ringorthese besteht aus einem Weichwandliner und einer Orthese in Gießharztechnik mit einer Fersenspange/-klappe. Diese kann zum Anlegen entweder geöffnet werden oder ist abnehmbar. Die Ringorthese hält den Fuß in maximal möglicher Korrekturstellung. Eine Verschlechterung der Fehlstellung soll verhindert werden. Durch die ringförmige Fußfassung wird die Korrektur des Fußes in der Orthese gesichert. Die Ringorthese wurde primär zur Korrektur des reversiblen Knickplattfußes oder Klumpfußes entwickelt. Material in Hautkontakt: Acryl oder EVA.

☐ Innenschuh

Ein Innenschuh ist eine sprunggelenksübergreifende Orthese, die den Fuß in maximal möglicher Korrekturstellung hält. Eine Verschlechterung der Fehlstellung soll verhindert werden bzw. ein operierter Fuß stabilisiert werden. Durch die zirkuläre halb harte Fassung

können die erforderlichen Korrekturkräfte auf eine große Fläche verteilt werden. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Acryl, Leder, Metall oder Silikon.

☐ DAFO

Eine DAFO (Dynamic Ancle Foot Orthosis) ist eine sprunggelenksübergreifende Orthese aus Polypropylen, die den Fuß stabilisieren und korrigieren soll. Trotzdem ist über die Gestaltung des Randverlaufs und die Teilflexibilität des Materials eine kontrollierte leichte Bewegung im Sprunggelenk möglich. Durch möglichst großflächigen Kontakt und besondere Anordnung der Korrekturflächen wird versucht, den Muskeltonus zu beeinflussen. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Leder oder Silikon.

☐ Unterschenkel-PP-Orthese

Die Unterschenkel-PP-Orthese ist eine wadenhohe Orthese aus Polypropylen, die den Fuß stabilisieren und korrigieren soll. Über die Gestaltung des Randverlaufs, der Verschlüsse und die Teilflexibilität des Materials ist eine Fixierung, aber auch eine kontrollierte leichte Bewegung im Sprunggelenk möglich. Dieses ist abhängig von patientenspezifischen Vorgaben. Durch möglichst großflächigen Kontakt und besondere Anordnung der Korrekturflächen wird versucht, den Muskeltonus zu beeinflussen. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA oder Leder.

☐ Unterschenkel-PP-Orthese mit Gelenk

Die Unterschenkel-PP-Orthese mit Gelenk ist eine wadenhohe Orthese aus Polypropylen, die den Fuß stabilisieren und korrigieren soll und über ein Gelenk eine limitierbare Bewegung im oberen Sprunggelenk ermöglichen soll. Über das eingebaute Orthesengelenk bzw. die Gelenkkonstruktionen ist eine Fixierung, aber auch eine kontrollierte leichte Bewegung im Sprunggelenk möglich. Dieses ist abhängig von patientenspezifischen Vorgaben. Durch möglichst großflächigen Kontakt und besondere Anordnung der Korrekturflächen wird versucht, den Muskeltonus zu beeinflussen. Diese Orthese kann als Fußheberorthese eingesetzt werden. Dabei soll sie den Fuß in der Schwungphase anheben und die zu schwache fußhebende Muskulatur unterstützen. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Leder oder Metall.

☐ Unterschenkelorthese (FVK)

Die Unterschenkelorthese besteht aus einem Fußteil, in das ein Längenausgleich integriert sein kann, einem Unterschenkelteil und einem Gelenk oder einer direkten Verbindung.

Bei entlastenden Orthesen wird das Körpergewicht unterhalb des Kniegelenkes durch starre Umfassung abgefangen. Das Gewicht wird dann über die Orthesenkonstruktion auf den Boden übertragen. Der Fuß darf nicht belastet werden. Dadurch verlängert sich das

versorgte Bein zwangsläufig und eine Schuherhöhung auf der Gegenseite ist notwendig. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Acryl, Leder oder Metall.

☐ Knieorthese (FVK)

Die Knieorthese besteht aus einem Unterschenkelteil und einem Oberschenkelteil sowie einem Gelenk.

Bei stabilisierenden Orthesen sind die einzelnen Anteile entweder starr oder gelenkig miteinander verbunden. Gelenkkonstruktionen können frei beweglich oder teilgesperrt sein. Die Gelenkfunktion kann durch Federmechanismen oder elastische Züge unterstützt werden. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Acryl, Chloropren-Kautschuk (Neoprene) oder Metall.

☐ Oberschenkelorthese (FVK)

Die Oberschenkelorthese besteht aus einem Fußteil, in das ein Längenausgleich integriert sein kann, sowie einem Unterschenkelteil und einem Oberschenkelteil.

Bei stabilisierenden Orthesen sind die einzelnen Anteile entweder starr oder gelenkig miteinander verbunden. Gelenkkonstruktionen können frei beweglich, teilgesperrt oder gesperrt – aber entriegelbar – sein oder eine mechanisch/ computergesteuerte Standphasensteuerung haben. Die Gelenkfunktion kann durch Federmechanismen oder elastische Züge unterstützt werden.

Bei längenausgleichenden Orthesen sind die einzelnen Anteile gelenkig miteinander verbunden. Erst bei höheren Verkürzungen wird auf ein Knöchelgelenk verzichtet. Bei hohen Verkürzungen wird ein Kunstfuß unter der Orthesenkonstruktion eingebaut.

Bei entlastenden Orthesen wird das Körpergewicht über den Sitzbeinknochen auf die Orthese übertragen und an den Boden weitergeleitet. Diese Sitzbeinunterstützung oder -umgreifung ist zunächst ungewohnt, bisweilen sogar schmerzhaft. Nach Möglichkeit sollte die Gewöhnung durch eine schrittweise Erhöhung der täglichen Tragzeit erfolgen. Kommt es zu Hautirritationen im Berich der Abstützung unter dem Sitzbeinhöcker oder durch Weichteilwülste am Orthesenrand, bedarf es einer Passformkontrolle durch uns. Ebenso müssen wir hinzugezogen werden, wenn Sie trotz der Sitzbeinunterstützung Druck unter der Ferse des Fußes spüren.

Längenausgleichende Orthesen beeinflussen die Gesamtstatik des Körpers. Trotz einer objektiven Statikverbesserung kann es im Einzelfall zu Beschwerden im Wirbelsäulenbereich kommen.

Vergewissern Sie sich nach jedem Aufstehen, dass die Kniegelenksperre bzw. der Sperrmechanismus – falls vorhanden – eingerastet oder funktionstüchtig ist, bevor Sie die Orthese voll belasten. Zum Hinsetzen mit Orthese müssen Sie die Kniegelenksperre im unbelasteten Zustand entriegeln. Bei Erstversorgung mit einer Oberschenkelorthese üben wir die ersten Grundlagen des Gehens und Stehens mit Ihnen ein. Den optimalen Umgang mit Ihrer Orthese können Sie aber nur durch weiterführendes Gehtraining mit Ihrem/Ihrer

Krankengymnastiker/in erlernen. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Acryl, Silikon, Chloropren-Kautschuk (Neoprene), Leder oder Metall.

☐ Hüftübergreifende Orthese oder Stehorthese

Die hüftübergreifende Orthese besteht aus einem Fußteil, in das ein Längenausgleich integriert sein kann, einem Unterschenkelteil, einem Oberschenkelteil und einem Rumpfteil. Diese Teile sind gelenkig oder starr miteinander verbunden. Gelenkkonstruktionen können frei beweglich, teilgesperrt oder gesperrt – aber entriegelbar – sein. Die Gelenkfunktion kann durch Federmechanismen, elastische Züge oder – bei zwangsgesteuerten (reziproken) Orthesen – über eine Kopplung unterstützt werden.

Vergewissern Sie sich nach jedem Aufstehen, dass die Kniegelenksperre bzw. der Sperrmechanismus – falls vorhanden – eingerastet oder funktionstüchtig ist, bevor Sie die Orthese voll belasten. Zum Hinsetzen mit Orthese müssen Sie die Kniegelenksperre und Hüftgelenksperre im unbelasteten Zustand entriegeln. Bei Erstversorgung mit einer Oberschenkelorthese üben wir die ersten Grundlagen des Gehens und Stehens mit Ihnen ein.

Den optimalen Umgang mit Ihrer Orthese können Sie aber nur durch weiterführendes Gehtraining mit Ihrem/Ihrer Krankengymnastiker/in erlernen. Diese Orthese darf aus Sicherheitsgründen nur mit einem Posterior-Walker, Stützen oder einem Stehbrett und stets unter Aufsicht genutzt werden. Material in Hautkontakt: PE, PP, EVA, Acryl, Silikon, Chloropren-Kautschuk (Neoprene), Leder oder Metall.

☐ Stehbrett

Das Stehbrett wurde zur Therapie von Patienten entwickelt, die an das Stehen gewöhnt werden sollen. Das Stehbrett ist sowohl im klinischen als auch im häuslichen Bereich einsetzbar und wurde für das oben genannte Körpergewicht ausgelegt. Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Stehbrett. Zur optimalen Standfestigkeit müssen alle vier Rollen gebremst werden. Beim Transport von Patienten muss auf evtl. Stolperkanten und Vertiefungen geachtet werden, um ein Kippen zu verhindern.

Beim Stehen muss der Patient mit der hüftübergreifenden Orthese auf das Stehbrett gestellt werden. Am Thoraxbügel, der zur Hälfte um den Brustkorb führt, befindet sich ein Haltegurt, der fest verschlossen werden muss.

Ständige Sichtkontrolle:

Bei der ständigen Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- fester Sitz aller Verschraubungen,
- fester Verschluss der Gurte.

Bei der Funktionsprüfung alle sechs Monate sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktionstüchtigkeit der Laufräder und der Bremsen.

Wartung und Pflege:

Für die Reinigung des Stehbrettes sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiakzusatz und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z. B. Nitro oder Alkohol) zerstören die Beschichtung der Metallteile und der Polsterplatten! Eine Wischdesinfektion mit den üblichen Desinfektionsmitteln ist möglich. Bitte testen Sie diese vor der Anwendung an einer nicht oder wenig sichtbaren Stelle. Mechanische Reinigung (z. B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung des Stehbretts ist nicht zulässig.

Komponenten

☐ frei bewegliches Orthesenknie

Wir haben entsprechend Ihrer medizinischen Notwendigkeit ein geeignetes frei bewegliches Orthesenkniegelenk eingesetzt. Die Standsicherheit wird durch die Belastungslinie, kniestreckende Muskelaktivität und/oder Vorfußhebel erzielt. Die Nutzung dieses Gelenks erfordert Übung. Wir oder Ihr Therapeut haben sie darin unterwiesen. Gegebenenfalls ist eine Gehschule erforderlich.

☐ gesperrtes Orthesenknie

Ihre Orthese ist mit einem sperrbaren Kniegelenk ausgestattet worden. Die Sperre rastet sofort hörbar ein, wenn Sie aufstehen und das Orthesenknie vollständig strecken. Ein unbeabsichtigtes Einknicken ist so ausgeschlossen. Allerdings bleibt die Orthese auch beim Gehen steif. Zum Hinsetzen muss der Entriegelungshebel an der oberen Außenseite betätigt werden. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Orthese anziehen, ob die Sperre im Kniegelenk eingerastet ist und ob es sich entriegeln lässt. Ziehen Sie erst danach Ihre Orthese an.

☐ Orthesenknie mit mechanischer oder elektronischer Schwungphasensteuerung/Standphasensicherung

Ihre Orthese ist mit einem schwungphasengesteuerten/ standphasengesicherten Kniegelenk ausgestattet worden. Die Sperre rastet ein, sobald bei vollständig gestrecktem Bein die Lastübernahme im Schrittzyklus beginnt und löst sich zu Beginn der Schwungphase. Die Nutzung dieses Gelenks erfordert Übung. Unser Orthopädietechniker oder Ihr Therapeut haben sie entsprechend unterwiesen. Gegebenenfalls ist eine Gehschule erforderlich. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Orthese anziehen, ob die Sperre im Kniegelenk bei Fersenlast einrastet und bei Zehenablösung entriegelt, Ziehen Sie erst danach Ihre Orthese an. Das Gelenk ist ggf. mit einem Auslöser versehen, der die Sperrfunktion außer Kraft setzt. Vergewissern Sie sich vor der Nutzung, dass die Sperrfunktion aktiviert ist.

☐ Orthesenknie mit elektronischer Schwung- und Standphasensteuerung

Ihre Orthese ist mit einem elektronisch gesteuerten Kniegelenk ausgestattet worden. Der Standphasenwiderstand erhöht sich, sobald bei vollständig gestrecktem Bein die Lastübernahme im Schrittzyklus beginnt und verringert sich zu Beginn der Schwungphase.

Die Nutzung dieses Gelenks erfordert Übung. Unser Orthopädietechniker oder Ihr Therapeut haben sie darin unterwiesen. Gegebenenfalls ist eine Gehschule erforderlich. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Orthese anziehen, ob der Widerstand im Kniegelenk bei Fersenlast hoch und bei Zehenablösung niedrig ist. Ziehen Sie erst danach Ihre Orthese an. Das Gelenk verfügt über unterschiedliche Funktionsmodi, welche den Widerstand beeinflussen (z. B. hoch/gesperrt für Stehmodus oder niedrig/entsperrt zum Radfahren). Vergewissern Sie sich vor der Nutzung bzw. beim Wechsel zwischen verschiedenen Betriebszuständen (Modus), dass der Widerstand im richtigen Modus aktiviert ist.

☐ gesperrte Orthesenhüfte

Ihre Hüftorthese hat ein sperrbares Hüftgelenk, das sofort einrastet, wenn Sie aufstehen. Beckenschaft und Orthesenpassteile bilden eine feste Einheit. Zum Hinsetzen muss der Entriegelungshebel an der oberen Außenseite betätigt werden. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Orthese nutzen, ob die Sperre im Hüftgelenk eingerastet ist.

Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander positioniert werden, um ein Haftenbleiben des Klettbandes mit der Kleidung zu vermeiden. Die Orthese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Sitz, Form und Funktion wurden durch uns kontrolliert.

Legen Sie die Orthese in einer für Sie entspannten Haltung an und schließen Sie die Verschlüsse. Anschließend kann die Einstellung eventuell vorhandener Gelenke erfolgen. Bei Quengelgelenken zur Dehnung von Gelenkkontrakturen stellen Sie die Gelenke zum Einsteigen in eine entspannte Position. Anschließend stellen Sie die Gelenke in die therapeutische Bewegungsrichtung in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt bis zur Belastungsgrenze ein. Ist keine Belastungsgrenze definiert, stellen Sie die Gelenke bis kurz unterhalb Ihrer persönlichen Schmerzgrenze ein. Regulieren Sie nach etwa zehn Minuten die Stellung leicht nach.

Eine Pumpbewegung zwischen Bein und Orthese darf nicht stattfinden. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Die Ferse sollte möglichst nicht aus der vorgesehenen Position in der Orthese herausgleiten. Orthesen müssen eng am Körper getragen werden. Ein Strumpf zum Unterziehen ist sinnvoll und sollte faltenfrei angezogen werden. Bei adaptiven Versorgungen wird zuerst die Fußorthese angezogen und danach die Adaption. Kompressionselemente wie Strümpfe usw. sollten unter der Orthese getragen werden, falls erforderlich. Als Verschluss können Klettbänder, Schnürung oder Boa-Verschlüsse genutzt werden. Die Handhabung ist individuell auf Ihre Bedürfnisse angepasst und wird Ihnen bei der Anprobe gezeigt.

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Entsprechend der ärztlichen Diagnose kommen verschiedene Orthesentypen zum Einsatz, die verschiedene Funktionen übernehmen. Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen

für die untere Extremität sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können vorbereitend oder begleitend zu anderen therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss – im Rahmen der Nachbehandlung – zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an der unteren Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien. Die Kombination verschiedener Funktionen in einer Orthese ist möglich. Damit Orthesen ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Orthese auf den Körper übertragen werden. Diese Kraftübertragung erfolgt möglichst großflächig. Durch das permanente Tragen der Orthese kann sich ihr Zustand verändern, sodass eine Änderung des Hilfsmittels nötig wird. Bitte wenden sich in diesen Fällen an uns.

Abhängig von Ihrer Indikation können im Einzelfall Komplikationen mit der Orthesenversorgung auftreten. Zur Funktionserhaltung und -verbesserung des betroffenen Körperteils sind meist bewegungs-freundliche Freizeitaktivitäten, Gymnastik und Kompression des Beines geeignete Maßnahmen.

Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für die untere Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen der unteren Extremität betreffen und die einer Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- krankheitsbedingte Veränderungen,
- erworbene oder angeborene Fehlstellungen,
- erworbene oder angeborene Funktionsstörungen,
- operative Eingriffe,
- Traumata, Verletzungen.

Der Einsatz einer Orthese kann durch eine einzeln auftretende Indikation, eine Kombination aus mehreren Indikationen oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen, sind:

- fehlende Compliance des Patienten,
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen,
- kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

- nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen,
- verminderte Belastbarkeit der Haut,
- je nach Versorgungsziel: Kontrakturen, Frakturen, Fehlstellungen, Gelenksluxationen, Spastizität.

6. Körperpflege und Hygiene

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Durch die dauerhaft wirkenden Korrekturpunkte/lastübernehmende Areale Ihres Hilfsmittels kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht ca. 30 Minuten nach dem Ausziehen des Hilfsmittels wieder abgeklungen ist, oder eine offene Hautstelle sind nicht zu akzeptieren. Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. Durch Körpergewichtsänderungen oder -schwankungen kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Material auftreten. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrem Hilfsmittel an uns.

Eine tägliche Körper- und Hautpflege sind sehr wichtig. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen.

Wenn Sie Ihre Orthese für längere Zeit nicht tragen, kann es notwendig sein, das Bein zur Erhaltung seiner Funktionsform zu wickeln oder einen Kompressionsstrumpf nach Maß zu tragen.

7. Reinigung/Desinfektion

Ihr Hilfsmittel bedarf täglicher Reinigung, besonders Flächen in direktem Körperkontakt. Verwenden Sie dazu für geschlossene Flächen einen Neutralreiniger, evtl. mit Essigzusatz.

Wenn Ihr Hilfsmittel mit Körpersekreten wie Blut in Verbindung gekommen ist, so können Sie ein hautfreundliches Desinfektionsmittel verwenden. Achten Sie jedoch darauf, dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels an Ihrem Hilfsmittel verbleiben.

Von außen kann ihr Hilfsmittel im Bereich geschlossener Oberflächen leicht feucht mit einer milden Seifenlauge, Desinfektionsspray oder Isopropyl-Alkohol gereinigt werden. Nach einer kurzen Einwirkzeit wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z. B. Mikrofaser) ab. Vermeiden Sie in jedem Fall den Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da diese die Oberfläche beschädigen können. Bitte vermeiden Sie das Trocknen auf oder neben Heizungen bzw. generell mit dem Einsatz von höheren Temperaturen, da durch die Hitze die Materialeigenschaften negativ beeinflusst werden können. Die Reinigung darf ausschließlich per Hand erfolgen. Nutzen Sie für die Reinigung von textilen Komponenten ein Feinwaschmittel. Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente.

Offene Schäume und textile Oberflächen können abgebürstet werden. Vermeiden Sie stehende Feuchtigkeit, da die Schäume dadurch Schaden nehmen. Wenn Sie sich unsicher über Reinigungsmöglichkeiten sind oder eine Sterilisation – sofern technisch möglich – erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an uns.

Das Hilfsmittel darf nicht in der Waschmaschine, im Trockner und nicht chemisch gereinigt werden, da es dadurch zu irreparablen Beschädigungen kommen kann.

Orthesen aus Silikon sollten etwa einmal wöchentlich zusätzlich ausgekocht werden. Dazu empfiehlt sich destilliertes Wasser oder Leitungswasser mit einem Tropfen milden Spülmittels (kein Waschmittel oder Duschgel).

8. Inspektion, Wartung, Instandhaltung und Nutzungsdauer

INSTANDHALTUNGSINTERVALL: 12 MONATE

Abhängig vom Wachstum, der Indikation oder dem Versorgungsziel können Kontrollen der Versorgung in kürzeren Abständen erforderlich sein.

Ihr Hilfsmittel ist vor jeder Nutzung auf Beschädigungen zu untersuchen. Überprüfen Sie auch die Leichtgängigkeit aller beweglichen Teile und Funktionsfähigkeit etwaiger Verschlüsse. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit und Sicherstellung des Versorgungsziels muss Ihr Hilfsmittel regelmäßig kontrolliert werden. Bei der Instandhaltung können auch kleine Defekte schnell behoben werden und so ein größerer Funktionsausfall und entsprechende Folgekosten für Ihr Hilfsmittel vermieden werden. Halten Sie bitte das Intervall ein. Achten Sie auf alle Veränderungen, die sich am Material oder Komponenten Ihres Hilfsmittels zeigen und setzen Sie sich zur Reparatur – auch außerhalb des Intervalls – mit uns in Verbindung, da sonst mögliche Gewährleistungsansprüche bei Schadensfällen nur eingeschränkt oder ggf. ganz entfallen. Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von uns vorgenommen wurden.

Wir bitten Sie darum, rechtzeitig einen Termin zur Instandhaltung zu vereinbaren und die Dokumente, die Ihnen bei der Lieferung ausgehändigt wurden, mitzubringen.

Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen usw.

Nächster Kontrolltermin:

Datum	**Uhrzeit**	**Erledigungsvermerk ORTHOPÄDIETechniker**

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer für Ihr Hilfsmittel in Sonderanfertigung (Orthese untere Extremität) beträgt bei sachgemäßem Gebrauch 4 bis max. 5 Jahre. Der Lebenszyklus wird wesentlich davon beeinflusst, wie intensiv die Nutzung sowie die Pflege durch den Benutzer ist und ob das Hilfsmittel jährlich gewartet wurde.

9. Entsorgung/Umweltschutz

Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung bei uns abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, dies gilt insbesondere für Hilfsmittel mit elektronischen Komponenten. Ebenso sind die Weitergabe und Anwendung durch andere Personen nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

10. Informationen für Therapeuten

Der Patient / die Patientin wurde in unserem Hause umfassend orthopädietechnisch versorgt. Um die optimale Versorgungsstrategie umzusetzen, ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich. Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail zur Verfügung.