

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir übergeben Ihnen heute ein Produkt, das als Sonderanfertigung ausschließlich für Ihren persönlichen Gebrauch gefertigt wurde.

Die Europäischen - Medizinprodukte – Verordnung (MDR) wurde als Patientenschutzgesetz erschaffen und regelt die erforderliche Dokumentations- und Nachweispflicht. Dadurch soll die Produktsicherheit und Rückverfolgbarkeit der Produkte erhöht werden.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, die Begleitpapiere die Sie von uns erhalten sorgfältig aufzubewahren.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Produktes zu einem besonderen Vorkommnis kommen, bitten wir Sie uns darüber umgehend zu informieren. Dies gilt auch für Umstände bei denen es zu einem Vorkommnis hätte kommen können.

Für die genannten Artikel gelten ergänzend die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers (als Anhang dieser Gebrauchsanweisung)

Benutzungsbereich

Bestimmungsgemäßer Gebrauch Hilfsmittel zur äußerlichen Benutzung gemäß einem oder mehreren der folgenden markierten Zwecke:

☐ Alltagsbenutzung

Funktioneller (Sitzen, Stehen, Fortbewegen) und kosmetischer Ersatz nach Amputation im Bereich der unteren Extremität.

☐ Kontakt mit Feuchtigkeit

Die Benutzung in feuchtem Milieu/Wasser/Salzwasser ist bauartbedingt zulässig. (Unzutreffendes ggf. streichen)

☐ Sonderbenutzung (Z. B. SPEZIFISCHE SPORTART, AKTIVITÄT)

Anmerkungen

Zulässige effektive Absatzhöhe

Zulässiges Maximalkörpergewicht

(Bei Überschreitung bitte unbedingt Kontakt mit uns aufnehmen!)

Verwendete Komponenten,

Konfektionsartikel

☐ Interimsprothese

Bei Ihrer Prothese handelt es sich um eine Interimsversorgung. Das bedeutet, die Nutzungsdauer ist auf eine Zeitdauer von max. 6 Monaten begrenzt. In diesem Zeitraum wird das ausgewählte Versorgungskonzept im Alltag erprobt. Falls sich durch eine fortschreitende Stumpfformung Passformänderungen ergeben, wird die Interimsversorgung von uns schrittweise den veränderten Gegebenheiten angepasst. In der Regel schließt sich an die Interimsversorgung nach 4 - 6 Monaten eine Definitivversorgung an. Beachten sie bitte die vereinbarten Kontrolltermine in der Technischen Orthopädie bzw. in der Hilfsmittelambulanz.

☐ Prothese im Probezustand

Ihre Prothese befindet sich gegenwärtig in einem Probezustand, um Passform und Funktionalität sicherzustellen. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, die Prothese gemäß der Sonderfreigabe zur Probe nur im definierten Zeitraum zu nutzen bzw. zu probieren und bei Veränderungen die Nutzung der Prothese unmittelbar einzustellen und sich mit uns in Verbindung zu setzen.



Warnung

Aufgrund der verwendeten Materialien ist die endgültige Belastbarkeit der Prothese im Probezustand gemäß Ihres individuellen Versorgungskonzepts noch nicht sichergestellt. Die verwendeten Materialien können sich durch starken Lichteinfall, Wärme und erhöhte mechanische Belastungen verformen, spröde werden oder brechen, wodurch die in den Anproben ermittelte Passform beeinträchtigt oder Schaden an Haut und Prothesenteilen entstehen könnten. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, die Prothese vor starkem Lichteinfall (z. B. direkte Sonneneinstrahlung), starker Wärme (z. B. Heizkörper) und erhöhten Belastungen (Trage- und Hebearbeiten von mehr als 5 kg) zu schützen.

Nutzung im Probezustand bis _____

Verwendete Komponenten

☐ Stumpfstrümpfe

Beim Tragen einer Prothese ohne Liner muss der Stumpf mit einem speziellen Strumpf bedeckt werden. Dieser Strumpf schützt die Haut gegen übermäßige Reibung und nimmt die Hautfeuchtigkeit auf. Zusätzlich lassen sich durch unterschiedlich dicke Materialien leichte Volumenschwankungen des Stumpfes ausgleichen. Es sind folgende Stumpfstrümpfe erhältlich:

1. Nylon-Hüllen (z. B. DAW) – sehr dünn
2. Baumwoll-Stumpfstrümpfe – mittlere Dicke
3. Frottier-Stumpfstrümpfe – tragen am stärksten auf

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Waschanleitung für Ihre Stumpfstrümpfe!

☐ Prothesenfuß

Der Prothesenfuß Ihrer Prothese ist nicht nur auf Ihre Schuhgröße, sondern auch auf die Absatzhöhe Ihres Schuhs abgestimmt worden. Deshalb sollten Sie beim Kauf eines neuen Schuhs darauf achten, dass Sie die baulich berücksichtigte Absatzhöhe einhalten. Diese können Sie den Angaben aus dem Anhang (z.B. Herstellerhinweise und Gebrauchsanweisungen Ihres Prothesenfußes) dieser Gebrauchsanweisung entnehmen. Bei Veränderung der Absatzhöhe sollten Sie uns aufsuchen. Um Geräusche und vermehrten Abrieb zu vermeiden, sollte der Prothesenfuß immer mit einem Strumpf im Schuh getragen werden.

☐ frei bewegliches Prothesenknie

Wir haben entsprechend Ihrer medizinischen Notwendigkeit ein geeignetes frei bewegliches Prothesenkniegelenk eingesetzt. Bitte entnehmen Sie ggf. die zusätzlichen Informationen dem Anhang (z. B. Herstellerhinweise und Gebrauchsanweisungen Ihres Prothesenkniegelenks, etc.) dieser Gebrauchsanweisung.

☐ gesperrtes Prothesenknie

Ihre Knieexartikulationsprothese ist mit einem sperrbaren Kniegelenk ausgestattet worden. Die Sperre rastet sofort hörbar ein, wenn Sie aufstehen und das Prothesenknie vollständig strecken. Ein unbeabsichtigtes Einknicken ist so ausgeschlossen. Allerdings bleibt die Prothese auch beim Gehen steif. Zum Hinsetzen muss der Entriegelungshebel an der oberen Außenseite betätigt werden. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Prothese anziehen, ob die Sperre im Kniegelenk eingerastet ist und ob sie sich entriegeln lässt. Erst danach sollten Sie Ihre Prothese anziehen. Bitte entnehmen Sie ggf. die zusätzlichen Informationen dem Anhang (z.B. Herstellerhinweise und Gebrauchsanweisungen Ihres Prothesenkniegelenks, etc.) dieser Gebrauchsanweisung.

☐ gesperrte Prothesenhüfte

Ihre Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese hat ein sperrbares Hüftgelenk, das sofort einrastet, wenn Sie aufstehen. Beckenschaft und Prothesenpassteile bilden eine feste Einheit. Zum Hinsetzen muss der Entriegelungshebel an der oberen Außenseite unter der Schaumkosmetik betätigt werden. Prüfen Sie, bevor Sie Ihre Prothese anziehen, ob die Sperre im Hüftgelenk eingerastet ist. Bitte entnehmen Sie ggf. die zusätzlichen Informationen dem Anhang (z.B. Herstellerhinweise und Gebrauchsanweisungen Ihres Prothesenhüftgelenks, etc.) dieser Gebrauchsanweisung.

Handhabung, Funktion und Risiken

- Ihre Prothese 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.
- Versichern Sie sich nach jedem Anlegen der Prothese durch Ziehen an der Prothese, dass diese fest am Stumpf sitzt
- Heben Sie nach dem Anlegen die Prothese mit dem Stumpf an, so als wollten Sie einen Schritt machen. Hierbei sollten Sie überprüfen, ob der Prothesenschaft auch wirklich am Stumpf haftet.
- Betrachten Sie die Stellung der Prothese: Steht der Fuß korrekt?
- 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 Prothese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt.
- **Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Prothese führen**
- Die Benutzung in Süß- und Salzwasser, Sauna und der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden.
- Benutzen Sie Ihre Prothese nicht ohne einen Schuh, der die Absatzhöhe des Prothesenfußes korrekt ausgleicht.
- Verschließen Sie nach dem Anziehen das Ventil. Sollte es nicht dicht sein, untersuchen Sie das Ventil auf Verunreinigungen. Ist das Ventil noch immer undicht, wenden Sie sich bitte an uns.

Beschreibung des Hilfsmittels

- Ihre Prothese besteht im Wesentlichen aus einem Schaft zur Aufnahme des Stumpfes, einer Verbindungseinheit und – abhängig von Ihrer Indikation – aus dem Prothesenhüftgelenk, -kniegelenk, -fuß sowie einer kosmetischen Verkleidung aus Schaumstoff
- Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihre Prothese in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist.

Medizinisch-therapeutische Aspekte

- Die Sonderanfertigungsprodukte der Beinprothesen sind Produkte, die als Körperersatz dienen. Sie sollen einen körperlichen und funktionellen unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremitäten schaffen.
- Durch das permanente Tragen der Prothese kann sich ihr Zustand verändern, sodass eine Änderung des Hilfsmittels nötig wird. Bitte wenden sich in diesen Fällen an uns.

Körperpflege und Hygiene

- Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen an der Haut auftreten (Eigenschweißallergie).
- Es ist sehr wichtig, das Bein täglich zu pflegen. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen.
- Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren!
- Wenn Sie Ihre Prothese für längere Zeit nicht tragen, kann es notwendig sein, das Bein zur Erhaltung seiner Funktionsform zu wickeln oder einen Kompressionsstrumpf nach Maß zu tragen.
- Sensibilitätsstörungen – insbesondere in Verbindung mit Wundheilungsstörungen (z. B. bei diabetischer Erkrankung) – erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Prothesenpassform. Auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an uns.

Reinigung / Desinfektion

- Ihr Hilfsmittel bedarf täglicher Reinigung, besonders Flächen in direktem Körperkontakt. Verwenden Sie dazu für geschlossene Flächen einen Neutralreiniger, evtl. mit Essigzusatz. Die Reinigung darf ausschließlich per Hand erfolgen.
- Vermeiden Sie in jedem Fall der Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da diese die Oberfläche beschädigen können.
- Offene Schäume und textile Oberflächen können abgebürstet werden. Vermeiden Sie stehende Feuchtigkeit, da die Schäume dadurch Schaden nehmen

Inspektion, Wartung und Instandhaltung

- Abhängig vom Wachstum, der Indikation oder dem Versorgungsziel können Kontrollen der Versorgung in kürzeren Abständen erforderlich sein.
- Halten Sie bitte das Kontroll-Intervall ein, achten Sie auf alle Veränderungen, die sich am Material oder Komponenten Ihres Hilfsmittels zeigen und setzen Sie sich zur Reparatur – selbstverständlich auch außerhalb des Intervalls – mit uns in Verbindung, da sonst mögliche Gewährleistungsansprüche bei Schadensfällen nur eingeschränkt oder ggf. ganz entfallen

Entsorgung / Umweltschutz

- Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung bei uns abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.
- **Die Weitergabe und Benutzung durch andere Personen ist nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.**

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.