



Gebrauchsanweisung

RUMPFORTHESEN

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 und Instandhaltung
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

Vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sowie die Benutzung der Orthese in Süß- und Salzwasser als auch eine Erwärmung der Orthese über 50 °C.

Achten Sie bei Lagerung und Transport auf eine stabile Verpackung, um eine Verformung zu vermeiden.

Bei Volumenschwankungen der betroffenen Extremität kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.

Untersuchen Sie Ihre Rumpforthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.

Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen.

Durch zu straffes Zuziehen der Klettverschlüsse sind Stauungen der Weichteile, übermäßiger Druck bzw. Druckstellen möglich.

An Kanten der Rumpforthese kann es zu stärkerem Verschleiß der Kleidung durch Reibung kommen.

Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigung der verwendeten Materialien führen. Reinigen Sie die Rumpforthese ausschließlich von Hand. Die Reinigung in der Spül- oder Waschmaschine kann zu Beschädigungen an der Orthese führen.

Fehlende oder unzureichende Wartung kann zu Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust führen.

Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

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

Bei allergischen Reaktionen jeglicher Art suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Führen Sie keine Demontage der Rumpforthese durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Zu starke Belastungen können das Gewebe schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie viel Belastung das Hilfsmittel aufbringen darf.

Es besteht grundsätzlich Quetschgefahr. Achten Sie darauf, dass sich keine Hautfalten oder -wülste im Verschlussbereich befinden.

Ziehen Sie eventuell vorhandene Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen zur Volumen Anpassung nicht zu straff. Es kann sonst zu Stauungen und Durchblutungsstörungen kommen.

Bei der Verbrennung der Orthese können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

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

Sollte die Orthese gerissen oder gebrochen sein, dürfen Sie das Hilfsmittel nicht mehr tragen, um Gefährdungen bis hin zu Verletzungen zu vermeiden. Bitte suchen Sie uns in diesen Fällen sofort auf.

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Das Tragen der Orthese kann bei anhaltender Druckstellenproblematik oder Weichteilklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anziehen der Orthese und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen

Probezustand: Verschlüsse und Polster befinden sich nicht in einem definitiven Zustand und können unter Umständen noch nicht abschließend befestigt sein. Aus diesem Grund ist die endgültige Belastbarkeit gemäß Ihres individuellen Versorgungskonzepts noch nicht langfristig sichergestellt. Die verwendeten Verschlüsse und Polster können sich lösen, wodurch die in den Anproben ermittelte Passform beeinträchtigt oder Schaden an Haut und Orthesen entstehen könnten.

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

Sitz, Form und Funktion Ihrer Rumpforthese wurden durch uns kontrolliert. Der alltägliche Umgang mit der Rumpforthese muss allerdings – insbesondere bei Neuversorgungen – zunächst erlernt werden. Das An- und Ausziehen muss trainiert werden. Wir haben gemeinsam mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Achten Sie stets darauf, dass Ihre Rumpforthese beschwerdefrei sitzt, da es sonst zu Fehlhaltungen oder Überkorrekturen kommen kann!

Ihre Orthese wird nicht direkt auf der Haut getragen, sondern auf einem engen T-Shirt oder einem Korsetthemd. So wird die sich bildende Feuchtigkeit unter der Rumpforthese besser gebunden bzw. abgeleitet. Achten Sie darauf, dass das Unterhemd faltenfrei unter der Orthese anliegt, um unnötige Druckstellen zu vermeiden. Noch besser geeignet sind spezielle Korsetthemden ohne Naht, die mit/ohne Ärmel angeboten werden. Fragen Sie uns im Bedarfsfall!

Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander positioniert werden, um ein „Verhaken“ 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 Rumpforthese in einer für Sie entspannten Haltung an und schließen Sie die Verschlüsse.

Es ist ratsam, die Orthese in Rückenlage zu verschließen, wenn es sich um Rumpforthesen mit einer starken Bauchanlage handelt, die die Lendenwirbelsäule in eine rückverlagerte (entlordosierte) Stellung und das Becken in eine Rückkipfung bringen. Auch bei skoliotischen Fehlstellungen (seitliche Abweichungen der Wirbelsäule) ist es sehr ratsam, die Orthese in Rückenlage mit leicht angewinkelten Beinen zu verschließen. Legen Sie die Orthese im Stehen am Rumpf an, ohne sie zu fest zu verschließen. Legen Sie sich nun auf eine Liege und setzen Sie die Orthese so an, wie von uns beschrieben. In dieser Position ist es für Sie einfacher, die Orthese optimal zu verschließen. Nun verschließen Sie die Orthese so, dass keine Einschnürungen passieren und ein angenehmer Sitz vollzogen werden kann. Überprüfen Sie die richtige Lage der Beckenraumprofilierung. Denken Sie daran, die Verschlüsse nicht maximal festzuziehen, denn im Stand sitzt die Orthese durch die Verlagerung der inneren Organe fester. Zum Schluss strecken Sie sich im Stand mit auf den Beckenkamm abgestützten Händen nach oben aus der Rumpforthese heraus.

Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Taubheitsgefühl, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Falls Komplikationen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an uns. Vermehrte Schweißbildung kann zu Hautreizungen unter der Orthese führen. Suchen Sie bei allen Problemen mit Ihrer Orthese uns oder Ihren Arzt auf, insbesondere wenn sich die Orthese aufgrund von Volumenzunahme im Bereich der Verschlüsse nicht mehr überlappen lässt!

Bitte beachten Sie, dass die Rumpforthese bei unachtsamer Handhabung Verletzungen oder Beschädigungen Ihrer Kleidung verursachen können. Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion

keine selbstständige Demontage Ihrer Rumpforthese durch! Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an uns.

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)

Ihr Rumpfkorsett kann aus thermoplastischen Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen, Leder, Metall, Schaumstoffen, Silikon, Textilien, Verschlüssen oder weiteren Komponenten bestehen.

Außerdem können Pelotten (Druckpolster) verwendet werden, die stützend, entlastend oder korrigierend wirken können.

Ihre Rumpforthese kann auch mit anderen Hilfsmitteln kombiniert werden.

Die Klettverschlüsse gewährleisten eine Stabilisierung der Korrektur in der Rumpforthese und ermöglichen Ihnen das Anziehen des Hilfsmittels. Sie haben dank der Klettverschlüsse zusätzlich die Möglichkeit, geringe Gewichts- und Volumenschwankungen auszugleichen.

Bei größeren Veränderungen Ihres Körpers ist eine individuelle Nachpassung oder gegebenenfalls Neuanfertigung erforderlich. Kontaktieren Sie uns bitte in diesem Fall umgehend.

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Rumpforthesen sind Sonderanfertigungen und fallen unter die Gruppe der Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können rein konservativ, präventiv oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ-chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen ggf. auch im Anschluss im Rahmen der weiteren 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 am Becken-, Rumpf- und Halsbereich und ggf. mit Anlagen am Kopf. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

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 des Rumpfes 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 und 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:

- Patienten-Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien).

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

- fehlende Compliance,
- Eigenschweißreaktionen, die ein Tragen der Orthese über den Mindestzeitraum verhindern,
- kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese nicht erlauben.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen,
- verminderte Belastbarkeit der Haut,
- Ateminsuffizienz,
- Adipositas.

6. Körperpflege und Hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich der Pelotten gut zu beobachten. Die Rumpforthese wird nicht direkt auf der Haut getragen, sondern auf einem Unterhemd oder ähnlichen Kleidungsstücken. So wird ein übermäßiges Durchschwitzen der Rumpforthese verhindert. Achten Sie bitte auf faltenfreies Anliegen des Hemdes unter der Rumpforthese, um unnötigen Faltdruck zu verhindern.

Bei korrigierenden Rumpforthesen kann es durch den andauernden Korrekturdruck der Pelotten zu leichten Veränderungen der Hautfarbe (Verdunkelung) kommen. Eine dauerhafte dunkel-rot-bläuliche Verfärbung, die nicht ca. eine Stunde nach dem Ausziehen des Korsetts abgeklungen ist, oder eine offene Hautstelle sind jedoch nicht zu akzeptieren. Um Ihre Haut speziell in solchen Druckzonen abzu härten, können Sie diese Bereiche mit hautgerbenden Mitteln wie PC-30 einreiben. Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut wieder völlig trocken und darf nicht mehr aufgeweicht sein, bevor Sie Ihre Rumpforthese wieder anziehen. Körperlotionen oder -cremes müssen ebenfalls vor dem Anlegen der Orthese vollständig eingezogen sein. Benutzen sie kein Körperpuder, denn Puder kann die Haut unter den Pelotten aufreiben und ggf. zusätzlich austrocknen.

7. Reinigung/Desinfektion

Um die Lebensdauer Ihrer Rumpforthese zu unterstützen, bedarf es der richtigen Reinigung und Pflege. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:

Die Rumpforthese sollte täglich nach dem Tragen mit pH-neutraler Seife und warmem Wasser gereinigt bzw. ausgespült werden, um sie von Rückständen der Anziehhilfe sowie von

Schmutz und Schweißrückständen zu befreien. Benutzen Sie dazu eine weiche Bürste. Die Reinigung darf ausschließlich per Hand erfolgen. Wenn Ihr Hilfsmittel mit Körpersekreten wie Blut in Kontakt gekommen ist, so können Sie ein hautfreundliches Desinfektionsmittel verwenden. Nach einer kurzen Einwirkzeit – siehe auch beiliegende Gebrauchsanweisung des Mittels – wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z. B. Mikrofaser) ab. Bei Rumpforthesen, welche aus Stoffen bestehen, können bei 30 °C Handwäsche gereinigt werden. Bei Rumpforthesen, die Lederanteile beinhalten, reicht ein Abwischen mit einem feuchten Tuch, um eine Rissbildung im Leder zu verhindern.

Vermeiden Sie in jedem Fall den Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da diese die Oberfläche beschädigen können. Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente.

- Achten Sie darauf, dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels an Ihrem Hilfsmittel verbleiben.
- Das Hilfsmittel sollte mindestens einmal pro Woche desinfiziert werden.

Die richtige Reinigung und Pflege zahlen sich aus:

- Vermeidung von Infektionen und Pilzbildung,
- verringerte Geruchsbildung,
- erhöhte Langlebigkeit des Hilfsmittels,
- bessere und schnellere Reparaturen,
- erhöhte Lebensdauer des Hilfsmittels.

8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

INSTANDHALTUNGSINTERVALL: 12 MONATE

Zur Sicherstellung der Therapie, der Erhaltung der Passform und der korrigierenden Funktionen muss Ihre Rumpforthese regelmäßig kontrolliert werden.

- Die Rumpforthese ist vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen.
- Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden.
- Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.
- Kontrollieren Sie nach jedem Anziehen den gemeinsam mit uns erarbeiteten Sitz der Orthese. Nur so ist die Funktion und Passform gewährleistet.

Damit eine Verlaufsdokumentation der Behandlung stattfinden kann, vereinbaren wir mit Ihnen den nächsten Kontrolltermin für die Orthese. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diesen Termin einhalten, um das bestmögliche Therapieergebnis zu erzielen. Achten Sie bitte auch auf alle Veränderungen, die sich am Material der Orthese zeigen und setzen Sie sich zur Reparatur mit uns sofort 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 unserem orthopädietechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind z. B. vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen oder Wachstum.

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

Nächster Kontrolltermin:

Datum	Uhrzeit	Erledigungsvermerk ORTHOPÄDIETechniker

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.