SN _____

? _____

Unser Lächeln hilft

# Gebrauchsanweisung für Hand-, Arm- und Schulterorthesen

## Symbol und Bedeutung

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

## 1. Wichtige Hinweise und Warnungen

Vergewissern Sie sich vor jeder Benutzung Ihrer Orthese, dass diese funktionstüchtig und unbeschädigt ist.
Beanspruchen Sie Ihre Orthese nicht über die Belastungsgrenzen, die sich nach Ihrem Aktivitätsgrad und Ihrer Indikation richten, hinaus.
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.
Kontrollieren Sie Ihre Haut jeden Tag auf Veränderungen und Verletzungen. Bei Problemen sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt. 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. Bei Volumenschwankungen der betroffenen Extremität kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.
Untersuchen Sie Ihre Orthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.
Neben der Orthese benötigen auch die von der Orthese umschlossenen Körperteile einer vermehrten Pflege. Bei allergischen Reaktionen sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt und/oder uns.
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 Orthese 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 Orthese 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 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.
Führen Sie keine Demontage der Orthese durch! Die Orthese darf nur von ausgebildeten Fachkräften verändert werden.
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 und wie stark ihre Korrektur (wenn nötig) sein darf.
Ziehen Sie eventuell vorhandene Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen zur Volumenanpassung nicht zu straff, es kann sonst zu Stauungen und Durchblutungsstörungen kommen. Bitte beachten Sie unsere Anwendungshinweise inklusive der Hinweise zu Handhabung, Funktion und Risiken.
Bei der Verbrennung der Orthese können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.
Bei Verschlüssen, beweglichen Teilen und Gelenken ohne Abdeckung besteht Einklemmungsgefahr!
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.
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.
Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut völlig trocken sein, bevor die Orthese wieder angezogen werden kann.
Schrauben, falls vorhanden, können sich nach einiger Zeit und Beanspruchung lösen. Bei losen Schrauben kontaktieren Sie uns bitte umgehend.
Bei der Verwendung von zusätzlichen Komponenten anderer Hersteller beachten Sie die entsprechende beiliegende Gebrauchsanweisung (z. B. Handhabung der Energieversorgung und weitere Risiken).
Bei schnellem Wachstum oder anderen Veränderungen kann eine Nachpassung notwendig sein.

## 2. Allgemeine Informationen

**Sonderanfertigung**

? Patient/-in / Anwender/-in

_____

MD Hilfsmittel/Verordnungstext

_____

_____

_____

Verordnet durch

_____

_____

**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 die vorstehend genannte Person entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren 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. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert. Die zur weiteren Spezifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der beigefügten Verordnung (Anlage) hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

☐ Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Die Dokumentation wird zusammen mit der Verordnung und dieser Erklärung durch unser Unternehmen zehn Jahre archiviert, Anhang IX Abschn. 8 findet entsprechend Anwendung.

Datum: _____

Mitarbeiter/-in: _____

Unterschrift: _____

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

MD 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!

Adresse: _____

_____

_____

E-Mail: _____

Telefon: _____

Fax: _____

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. Sie dürfen den Vorfall auch an die zuständige Behörde (Deutschland: BfArM) direkt melden.
Ihre Orthese dient – je nach Höhe und Therapieziel – der Korrektur, Immobilisierung, Stabilisierung und/oder Entlastung der Finger, des Daumens, des Handgelenks, des Ellenbogens und/oder der Schulter.
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 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 und 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.

Für Sie zutreffende Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung sind mit einem ☒ markiert.

| | |
|---|---|
| Einsatzbereich | Alltag |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch | Hilfsmittel zur äußerlichen Anwendung gemäß einem oder mehreren der folgenden markierten Zwecke: |

☐ Alltagsanwendung
Funktionelle Unterstützung für die Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/oder Strukturen bei Funktionsstörungen im Bereich der oberen Extremität.

☐ Kontakt mit Feuchtigkeit
Die Anwendung in feuchtem Milieu/Wasser/Salzwasser ist bauartbedingt zulässig. (Unzutreffendes ggf. streichen)

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

_____

_____

_____

Anmerkungen

_____

_____

_____

Verwendete Komponenten, Konfektionsartikel
Für die genannten Artikel gelten ergänzend die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers.

Z.B. GELENKE, ANZIEHHILFE, ETC.

_____

_____

_____

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

Warnung
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.

Nutzung im Probezustand bis: _____

## 3. Handhabung, Funktion und Risiken

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 gemeinsam mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Außerdem wurden Sitz, Form und Funktion durch uns kontrolliert. 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 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 uns und Ihrem behandelnden Arzt festgelegt werden. Die Benutzung in Süß- und Salzwasser,

Sauna und 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.

**An- und Ablegen der Orthese**
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 gemeinsam mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Außerdem wurden Sitz, Form und Funktion durch 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 uns. Wenden Sie sich bei Fragen jederzeit an 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)

Je nach Diagnose sind Armorthesen unterschiedlich konstruiert. Sie weisen allerdings immer eine Auflagefläche für den Arm und/oder die Hand auf. Die Form und Größe dieser Auflagefläche wird von der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit und den anatomischen Gegebenheiten bestimmt. Eine Armorthese besteht in der Regel aus einer Lagerungsschale für die Hand, den Unterarm und/oder Oberarm sowie – je nach medizinischer Notwendigkeit – einer Miteinfassung der Schulter.
Zur Fixierung der Schulter ist es oft erforderlich, eine unter der Gegenschulter verlaufende Achselschlaufe einzusetzen.
Die Einzelbestandteile sind entweder starr oder gelenkig miteinander verbunden. Die Gelenkkonstruktionen können frei beweglich, teilgesperrt, gesperrt oder entriegelbar sein. Die Funktion der Orthese kann durch Federelemente oder elastische Züge unterstützt werden.
Je nach medizinischer Notwendigkeit haben Sie eine der nachfolgenden Orthesen erhalten:

**Orthesentyp**:
☐ **Armorthese in Kunststofftechnik**
Die Orthese besteht aus einem Kunststoffmaterial. Sie umschließt den Unterarm sowie das Handgelenk und verläuft bis vor die Beugefalte der Handfläche. Das Grundgelenk des Daumens ist ggf. mit eingefasst. Die Einstiegsöffnung befindet sich auf dem Arm- bzw. Handrücken. Die Orthese kann mit einem Verschlusssystem oder mit Klettverschlüssen verschlossen werden, die durch eine Lasche gezogen und umgelegt werden. Bei einer Spiralorthese wird kein Verschlusssystem benötigt. Hierbei ziehen Sie bitte die Orthese so an, wie Sie dies von uns gezeigt bekommen haben. Durch eine Drehung der Orthese um den Unterarm kann diese leicht an- und ausgezogen werden. Aufgrund der hervorragenden Materialeigenschaften ist der Kontakt mit Wasser möglich.

☐ **Armlagerungsorthese in Kunststofftechnik mit Fingereinzelfassung**
Zusätzlich werden die vier Finger einzeln durch Schlaufen, Stege etc. gefasst. Bitte achten Sie auf die korrekte Position der Finger.

☐ **Orthese mit Gelenk**
Hier kann es sich um ein Quengelgelenk oder ein frei bewegliches Gelenk handeln, das ein Gasdruckfedersystem aufweisen kann.

☐ **Orthese in Silikontechnik**
Die biomechanischen Wirkprinzipien zur Sicherstellung des Therapieergebnisses einer Silikonorthese sind die gleichen wie bei einer Kunststofforthese. Jedoch unterscheiden sich die Trageeigenschaften und das Handling im Alltag grundlegend. Durch die elastischen Eigenschaften bietet die Silikonorthese eine größere Kontaktfläche mit der Haut und passt sich bei Bewegungen besser an. Ihre Möglichkeit, nach Gegenständen zu greifen und diese zu halten, kann durch die Silikonorthese durch die vorhandenen Materialeigenschaften verbessert werden.

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 diese 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 Arm und Orthese darf nicht stattfinden. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Orthesen müssen eng am Körper getragen werden. Ein Strumpf zum Unterziehen ist sinnvoll und sollte faltenfrei angezogen werden. Als Verschluss können Klettbänder, Schnürung oder spezielle Boa-Verschlüsse genutzt werden. Die Handhabung ist individuell auf Ihre Bedürfnisse angepasst und wurde Ihnen bei der Anprobe gezeigt.

## 5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Entsprechend der ärztlichen Diagnose kommen verschiedene Orthesentypen zum Einsatz, die verschiedenen Funktionen übernehmen. Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere 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 ggf. 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 oberen Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem zuständigen Arzt. Ihre Orthese ist Teil eines ganzheitlichen Therapiekonzepts und kann nur im Rahmen Ihrer vollen Mitarbeit die optimale Wirkung erzeugen. Die Einhaltung der täglichen Tragezeit sowie die physiotherapeutischen Übungen sind wesentliche Bausteine der Therapie, die zum Erfolg beitragen.
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 Diagnose werden mit Ihrer individuellen Armorthese die Finger, der Daumen, das Handgelenk, der Ellenbogen und/oder die Schulter korrigiert und gelagert. So kann es je nach Ausführung Ihrer Orthese sein, dass die Langfinger zur Streckung und zur korrekten Bettung in der Orthese integriert sind. Bei einer Tagorthese wird der Daumen in eine Oppositionsstellung zu den Langfingern gebracht, um hier eine optimal Greiffunktion zu ermöglichen. Ebenfalls können Ellenbogen und Schulter in einer therapeutisch notwendigen Stellung gehalten werden, um Fehlstellungen (Kontrakturen) zu vermeiden. Werden die Orthesen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen sie an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden.

Da das Wachstum jedoch häufig schubweise verläuft und sich nicht an den Kontrollintervallen orientiert, sollten Sie selbst regelmäßig eine kritische Passformkontrolle durchführen.
Durch die korrekte Lagerung des Unter- bzw. Oberarms in der Orthese werden die Muskulatur sowie Bänder und Sehnen gedehnt, um einer Verkürzung entgegenzuwirken. Aufgrund der nicht zu vermeidenden teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kann es langfristig zu einer Abschwächung der Hand- bzw. Armmuskulatur kommen. Um dies zu verhindern, ist regelmäßige Krankengymnastik oder spezielles Training nötig.

**Indikationen**
Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen der oberen Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen der Hand, der Finger, des Unterarms, Oberarms und/oder Schulter 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,
- Lähmungserscheinungen,
- 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 der oberen Extremität ausschließen, sind:
- Patientenunverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien)
- fehlende Compliance,
- Eigenschweißreaktionen, die ein Tragen der Orthese über den Mindestzeitraum verhindern,
- kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:
- nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen,
- verminderte Belastbarkeit der Haut.

## 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.

## 7. Reinigung/Desinfektion
Um die Lebensdauer Ihrer Orthese zu unterstützen, bedarf es der richtigen Reinigung und Pflege. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:
Die Orthese bedarf täglicher Reinigung, besonders der Flächen in direktem Körperkontakt. Verwenden Sie dazu für geschlossene Flächen eine PH-neutrale Seife und warmes Wasser, evtl. mit Essigzusatz.
Zur Reinigung wischen Sie bitte täglich die Orthese mit einem feuchten Tuch aus, um sie von Rückständen wie Schmutz und/oder Schweiß zu befreien. Silikonorthesen sollten täglich mit lauwarmem Wasser abgespült werden. Nach der Reinigung trocknen Sie bitte die Orthese mit einem Tuch ab. 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. 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. Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente. Wenn Ihr Hilfsmittel mit Körpersekreten wie Blut in Kontakt gekommen ist, so können Sie ein hautfreundliches Desinfektionsmittel zur Verwendung auf der Haut verwenden. Nach einer kurzen Einwirkzeit wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z. B. Mikrofaser) ab. Achten Sie darauf, dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels an Ihrem Hilfsmittel verbleiben. Bei Orthesen, welche mit einem Stoffüberzug ausgestattet sind, können Sie diese bei 30 °C Handwäsche reinigen. Bei Orthesen, die Lederanteile beinhalten, reicht ein Abwischen mit einem feuchten Tuch aus, um eine Rissbildung im Leder zu verhindern. Vermeiden Sie in jedem Fall den Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da sie die Oberfläche beschädigen können. Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für diese Komponente.
- Achten Sie darauf, dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels verbleiben.
- Bitte desinfizieren Sie Ihr Hilfsmittel mindestens einmal pro Woche.

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

**NUR BEI SILIKONORTHESEN:**
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).
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: _____ 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 Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.
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 Kontrollintervall ein. Achten Sie auf alle Veränderungen, die sich am Material oder Komponenten Ihres Hilfsmittels zeigen. 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, Wachstum usw.

**Nächster Kontrolltermin:**

| Datum | Uhrzeit | Erledigungsvermerk Orthopädietechniker |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

## 9. Entsorgung/Umweltschutz

ıne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung ıs abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt en, dies gilt insbesondere für Hilfsmittel mit elektronischen ɔonenten.

## 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.