Gebrauchsanweisung für Kopforthesen

Inhalt

1. Wichtige Hinweise und Warnungen 4
2. Allgemeine Informationen 6
3. Handhabung, Funktion und Risiken 9
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise) 10
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte 10
6. Körperpflege und Hygiene 10
7. Reinigung/Desinfektion 11
8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung 11
9. Entsorgung/Umweltschutz 12
10. Informationen für Therapeuten 12

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, die Benutzung der Orthese in Süß- und Salzwasser sowie eine Erwärmung der Orthese über 50 °C.

Untersuchen Sie Ihre Kopforthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigungen.

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

Sollte die Orthese gerissen oder gebrochen sein, dürfen sie das Hilfsmittel nicht mehr tragen, um Gefährdungen bis hin zu Verletzungen zu vermeiden.

Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigung der verwendeten Materialien führen. Reinigen Sie die Kopforthese 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 Kopforthese durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Der direkte Kontakt von Ledermaterialen 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.

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, zu Beschädigungen oder verstärktem Verschleiß Ihrer Kleidung führen können.

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

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.

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

Achten Sie beim Verschließen der Orthese immer auf einen korrekten Sitz und festen Verschluss der Verschlusssysteme.

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

Durch zu straffes Zuziehen der Klettverschlüsse oder anderen Verschlusssystemen kann es zu übermäßigem Druck auf den Kopf kommen. Bitte beachten Sie unsere Anwendungshinweise. Siehe auch Kapitel 3 „Handhabung, Funktion und Risiken“.

Bei Wachstum des Kopfes kann es zu Druckgefühlen kommen. Wenn Sie Anzeichen von Unbehagen bei Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an uns.

2. Allgemeine Informationen

Sonderanfertigung

Patient/-in / Anwender/-in _____

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 Konformitätsbewertungs-verfahren 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 _____

Gebrauchsanweisung für Orthesen Kopf, 10/2026

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

Sanitätshaus MOT GmbH
Lindauer Straße 13
88069 Tettnang
Tel.: 07542/9343-0
Fax: 07542/9343-29
E-Mail: info@sanitaetshaus-mot.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. Sie dürfen den Vorfall auch an die zuständige Behörde (Deutschland: BfArM) direkt melden.

Ihre Kopforthese 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 Arzt festgelegt werden. Die Benutzung in Süß- und Salzwasser und der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden – sofern nicht anders festgelegt. Haben Sie weitere Fragen im Umgang mit Ihrer Kopforthese, 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	Ihre Kopforthese dient zur Korrektur, Schutz oder Stabilisierung des Kopfs.
☐ Kontakt mit Feuchtigkeit	Die Anwendung in feuchtem Milieu/Wasser/Salzwasser ist bauartbedingt zulässig.
☐ Sonderanwendung	
Anmerkungen	

Verwendete Komponenten, Konfektionsartikel

Für die genannten Artikel gelten ergänzend die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers.

☐ 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 erlernt werden. Das An- und Ausziehen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Wir haben mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens erarbeitet.

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 Kopforthese in einer für Sie entspannten Haltung an und schließen Sie die Verschlüsse. Kontrollieren Sie nach jedem Anziehen den Sitz der Orthese, wie sie es mit uns erarbeitet haben. Nur so ist die Funktion und Passform gewährleistet. Achten Sie darauf, dass die Aussparungen der Ohren an der richtigen Position sind und Ihre Ohren keinem Druck ausgesetzt sind. Bei Gesichtsmasken ist darauf zu achten, dass die individuelle Passform der Gesichtsorthese auf Ihrem Gesicht gut sitzt. Zur Orientierung können Sie die Aussparung der Nase nutzen. Generell müssen Sie sich immer vor dem Anziehen vom einwandfreien Zustand der Orthese vergewissern.

Die Tragedauer Ihrer Kopforthese hängt ganz wesentlich von Ihrem individuellen Krankheitsbild ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragedauer des Hilfsmittels. Die Orthese hat eine oder mehrere der folgenden Aufgaben: Sie soll den Kopf schützen, stabilisieren oder eine deformierte Kopfform ausgleichen.

Sitz, Form und Funktion Ihrer Kopforthese wurden durch uns kontrolliert. Der alltägliche Umgang mit der Kopforthese muss allerdings insbesondere bei Neuversorgungen zunächst erlernt werden. Ihre Kopforthese 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 Produkts 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 Kopforthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung der Kopforthese nötig. Ebenso ist eine Anpassung erforderlich, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, sodass ggf. eine stärkere Unterstützung bzw. Schutz durch die Kopforthese nötig wird. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Kopforthese führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Kopforthese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auf der Haut auftreten. Ein Trikotschlauch, der unter der Kopforthese getragen wird, kann in diesem Fall Abhilfe schaffen.

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

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)

Ihre Kopforthese kann aus thermoplastischen Kunststoffen, Verbundwerkstoffen und Bezugstoffen bestehen.

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

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

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Die Sonderanfertigungsprodukte der Kopforthesen sind 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 gegebenenfalls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Korrektur oder der Stabilisierung insbesondere dem Schutz bestimmter Regionen des Kopfs. Die Anwendung erfolgt in Bereich des Kopfs und/oder Gesichts. Die Orthesen werden von außen an den entsprechenden Kopfbereich angelegt und erreichen ihre Funktion vor allem durch biomechanische Wirkprinzipien.

Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für den Kopf sind Krankheitsbilder oder Verletzungen, die den Kopf- oder Gesichtsbereich betreffen und die einer Korrektur oder Stabilisierung bzw. Schutz bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch:

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

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.

6. Körperpflege und Hygiene

Es ist wichtig, den Kopf täglich zu pflegen. Durch Waschen des Kopfs mit hautfreundlichem Shampoo kann einem Pilzbefall sowie Entzündungen und Infektionen vorgebeugt werden. Bei korrigierenden Helmen kann es an den Anlageflächen leicht zu Veränderung der Hautfarbe kommen. Eine dunkelrote bläuliche Verfärbung oder eine offene Hautstelle ist jedoch nicht zu akzeptieren. Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung sowie zur Pflege und Hygiene mit Ihrem Arzt.

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich der anliegenden Kopforthese gut zu beobachten.

7. Reinigung/Desinfektion

Um die Lebensdauer Ihrer Kopforthese zu unterstützen, bedarf es der richtigen Reinigung und Pflege. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:
Die Kopforthese sollte täglich nach dem Tragen mit pH-neutraler Seife und warmem Wasser gereinigt bzw. ausgespült werden, um sie 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 Desinfektionsmittel zur Verwendung auf der Haut nutzenverwenden. Nach einer kurzen Einwirkzeit wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z. B. Mikrofaser) ab. Bei Kopforthesen, 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 Produkt sollte mindestens einmal pro Woche desinfiziert werden.

Für die richtige Reinigung und Pflege zahlt 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: XX MONATE

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

Zur Sicherstellung der Therapie, der Erhaltung der Passform und der korrigierenden Funktionen muss Ihre Kopforthese regelmäßig kontrolliert werden. Kontrollieren Sie nach jedem Anziehen den gemeinsam mit uns erarbeiteten Sitz der Orthese. Nur so ist die Funktion und Passform gewährleistet. Die Kopforthese ist vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden. Bei allen Auffälligkeiten setzten Sie sich bitte mit uns in Verbindung. 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 orthopädie-technischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

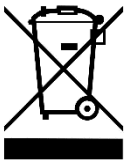
Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind z. B. vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen oder Wachstum.

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.