Gebrauchsanweisung für Armprothesen



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett



SANITÄTSHAUS MOT

Inhalt

1. Wichtige Hinweise und Warnungen 4
2. Allgemeine Informationen 7
3. Handhabung, Funktion und Risiken 10
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise) 11
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte 17
6. Körperpflege und Hygiene 17
7. Reinigung/Desinfektion 18
8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung 18
9. Entsorgung/Umweltschutz 19
10. Informationen für Therapeuten 19



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett

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



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett



1. Wichtige Hinweise und Warnungen



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.

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 von Weichteilverletzungen. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung die Funktion 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, 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.

Aufgrund der Miniaturisierung der Steuerungstechnik wird davon abgeraten, schwere Arbeiten mit der Prothesenhand zu verrichten, da es andernfalls zu Defekten kommen kann.

Aufgrund einer Griffkraft von bis zu 90 N besteht Verletzungsgefahr! Berücksichtigen Sie dies bei der Bedienung der Prothese im Umgang mit zerbrechlichen Gegenständen oder Personen.

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 Prothese sollte diese dennoch einmal wöchentlich aufgeladen werden, um die Akkuleistung nicht zu verringern. Die Leistungsdauer hängt von Ihrem individuellen Einsatz der Prothese ab. Eine häufige Benutzung reduziert die Nutzungsdauer. Die Mikrocontroller der Prothese benötigen auch ohne aktive Nutzung Strom. Schalten Sie daher die Prothese 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.

Bei Gewichts- und Stumpfschwankungen besteht Haftungsverlust und Verletzungsgefahr durch Einklemmen oder unkorrekten Sitz der Prothese. Sollten Sie Änderungen in der Passform bemerken, sprechen Sie uns umgehend an.

Bei unkontrollierter Beuge- oder Streckbewegung des Ellenbogengelenks besteht Verletzungsgefahr. Berücksichtigen Sie dies bei der Bedienung der Prothese im Umgang mit Personen oder zerbrechlichen und scharfen Gegenständen.

Bei Verletzungen des Handschuhs besteht die große Gefahr des Eindringens von Schmutz und Feuchtigkeit. In diesem Falle sollte der Handschuh umgehend ersetzt werden.

Defekte oder undichte Ventile vergrößern das Risiko eines Haftungsverlusts. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung die Funktion und den Zustand des Ventils.

Eine fehlerhafte Benutzung der Anziehhilfe birgt das Risiko von Verletzungen, Funktionsverlust der Anziehhilfe und Haftungsverlust der Prothese durch ungenaues Anlegen. Sollte Ihre Unterweisung nicht ausreichend erfolgt sein, sprechen Sie uns bitte umgehen an uns.

Eine fehlerhafte Benutzung der Bandage birgt ein Verletzungsrisiko und Funktionsverlust. Sollte Ihre Unterweisung nicht ausreichend erfolgt sein, wenden Sie sich bitte umgehend an uns.

Eine mangelhafte Kontrolle der Prothesenfunktionen birgt das Risiko von Verletzung durch nicht sicher gefasste Gegenstände.

Ihre Prothese ist nicht wasserdicht. Schwimmen, Baden oder Duschen sind keine Tätigkeiten, die mit der Prothese durchgeführt werden sollen, da hierdurch die Elektronik Schaden nimmt.

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

Tragen Sie die Prothese nicht während des Ladevorgangs, um das geringe Restrisiko von Stromschlägen auszuschließen. Während des Ladevorgangs kann die Prothese ohnehin nicht genutzt werden.

Trotz sorgfältiger Abschirmung kann es zu Störeinflüssen durch elektromagnetische Felder kommen und dadurch die Steuerungsfähigkeit und Griffsicherheit Ihrer elektrischen Prothese beeinflusst werden.

Versichern Sie sich nach jedem Anlegen der Prothese durch Ziehen an der Prothese, dass diese fest am Stumpf sitzt. Andernfalls droht ein Verlust der Prothese.

Von Klettern mit der Prothese wird dringend abgeraten, da die Griffsicherheit aufgrund von möglichen Störeinflüssen und verbauten Rutschkupplungen trotz optimaler Einstellung nicht garantiert werden kann.

SN Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett

2. Allgemeine Informationen

Sonderanfertigung

Patient/-in / Anwender/-in

Hilfsmittel/Verordnungstext

MD

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

SN Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett

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.

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

Einsatzbereich	Alltag
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Prothese zur äußerlichen Anwendung gemäß einem oder mehreren der folgenden markierten Zwecke:
☐ Alltagsanwendung	Kosmetischer oder funktioneller Ersatz nach Amputation im Bereich der oberen Extremität, ggf. mit manuell betätigten, mechanischen oder elektromechanischen Funktionseinheiten.
☐ 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 (als Anhang dieser Gebrauchsanweisung).

SN Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett

☐ Interimsprothese

Bei Ihrer Prothese handelt es sich um eine Interimsversorgung. Das bedeutet, die Nutzungsdauer ist auf eine Zeitdauer von max. sechs 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 vier bis sechs 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 _____



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett



3. Handhabung, Funktion und Risiken

Ihre Prothese dient Ihnen als funktioneller Ersatz, als Gegenhalt sowie Unterstützung und stellt im Einzelfall gleichzeitig einen kosmetischen Ausgleich dar. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Prothese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Krankengymnastik) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen könnten, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragezeit.

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.

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. 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 Prothese führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Prothese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Ihre Prothese 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 oder Ihrem 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 Prothese, wenden Sie sich bitte jederzeit an uns.

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Prothese 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 Prothese im Alltag beschwerdefrei sitzt. Ziehen Sie etwaige Verschlüsse nicht zu straff, da es ansonsten zu Stauungen in der Hand 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 Prothese 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). 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 Prothesenelemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung führen können. Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion keine Demontage Ihrer Prothese durch! Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an uns.

Bei Überlastung der Bauteile kann es zum Bruch kommen. Nutzen Sie die Prothese und deren Komponenten nicht als Hebel für schwere Belastungen. Eine Überhitzung des Materials über 50 °C kann zum

Verlust der Passform und der Funktion führen. Deshalb ist die Prothese 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. Nutzung und Ladung von elektronischen Komponenten darf nur in einem Temperaturbereich von 0 °C bis 50 °C erfolgen. Prothesen 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 Prothese 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 Prothese, vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine bei uns und Ihrem behandelnden Arzt. Wenden Sie sich bei Fragen an uns.

Bitte beachten Sie, dass die Prothese bei unachtsamer Handhabung Verletzungen oder Beschädigungen Ihrer Kleidung verursachen können. Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion keine selbstständige Demontage Ihrer Prothese 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 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. Die Zuordnung von Schaft und Hüfte, Knie oder Fuß zueinander (Prothesenaufbau) ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihre Prothese in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist. Benutzen Sie Ihre Prothese nicht ohne einen Schuh, der die Absatzhöhe des Prothesenfußes korrekt ausgleicht.

Prothesenschaft:

☐ Silikonhaftkontaktschaft/Silikonlinerschaft	Ihr Schaft besteht aus Silikon. Dieses Material ermöglicht eine maximale Flexibilität und schränkt die Gelenksbewegung eingeschlossener Gelenke in möglichst geringem Maße ein. Gleichzeitig verfügt es über eine hohe Haftreibung auf der Hautoberfläche. Dies vergrößert die Sicherheit bei Sitz und Funktion der Prothese. Material in Hautkontakt: Silikon.
☐ Flexibler thermoplastischer Schaft	Ihr Schaft besteht aus einem flexiblen thermoplastischen Material. Dies ermöglicht ein höheres Bewegungsausmaß als ein festes Schaftsystem und reduziert punktuelle Druckbelastungen auf die Weichteile. Der Halt der Prothese wird durch eine vergleichsweise höhere Haftreibung auf der Hautoberfläche unterstützt. Material in Hautkontakt: EVA.

☐ Rigider Faserverbundschaft — Ihr Schaft besteht aus einem Faserverbundkunststoff. Durch den Einsatz von Polyamid-, Glas- und Carbonfasern wird eine hohe mechanische Stabilität erzielt. Der Halt der Prothese wird primär über eine konturumgreifende Formgebung und Weichteilverspannung erzielt. Material in Hautkontakt: Polyamid und PMMA.

☐ Schienen-Schellen-Rahmenschaft — Ihr Schaft ist in Rahmenbauweise aus Metallschienen mit Lederbesatz gefertigt. Der Halt der Prothese wird primär über eine konturumgreifende Formgebung und Weichteilverspannung erzielt. Material in Hautkontakt: Leder.

Elektrische Komponenten

☐ Elektroden — Die im Schaft enthaltenen Elektroden dienen zur Erfassung der myoelektrischen Signale der Stumpfmuskulatur. Dazu liegen sie auf der Hautoberfläche an. Der Kontakt zur Hautoberfläche muss gewährleistet sein und darf nicht durch den Einsatz von Stumpfstrümpfen unterbrochen werden, da andernfalls keine Ansteuerung der Prothese möglich ist.

☐ Schalter — Die Steuerung der Prothese wird durch Schalter ermöglicht. Definierte Schalterstellungen erzeugen die Signale für die jeweiligen Prothesenfunktionen.

☐ Akkumulatoren — Die Energiequelle der myoelektrischen Prothese ist ein Lithium-Polymer- oder NiMH-Akku. Bei wechselbaren Akkusystemen empfiehlt es sich, immer einen geladenen Akku in Reserve zu halten, da je nach Belastung ein Akku nicht den ganzen Tag ausreicht. Integrierte Akkusysteme sind wartungsarm und geschützt gebettet. Bitte achten Sie darauf, dass Ladebuchsen oder Einlegerahmen trocken und staubfrei gehalten werden. Die eingesetzten Akkusysteme haben keinen Memoryeffekt. Achten Sie bitte dennoch darauf, dass die Akkus nicht tiefentladen werden.

☐ Ladegerät — Wechselakkus: Das Ladegerät kann ein oder zwei Akkus gleichzeitig aufladen. Stellen Sie die Akkus in die dafür vorgesehenen Ladeschächte. Die Beleuchtung informiert Sie über den Ladezustand. Achten Sie darauf, dass Sie den Akkumulator nur in der korrekten Position in das Ladegerät einführen.

Integrierte Akkusysteme: Führen Sie den Ladestecker des Ladegerätes in die dafür vorgesehene Buchse an der Prothese ein. Die Beleuchtung am Netzteil informiert Sie über den Ladezustand.

Die Netzteile sind für den Einsatz im 220-Volt-Stromnetz vorgesehen.

Ein vollständiger Ladezyklus benötigt etwa vier Stunden Zeit. Sollte auch eine Ladezeit von fünf bis sechs Stunden keine Funktionsverbesserung erreichen, sprechen Sie uns bitte an.



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett



Schultergelenk

☐ sperrbares Schultergelenk	Der Sperrmechanismus kann über einen Zug in der Bandage oder über einen Schalter betätigt werden. Dadurch kann das Schultergelenk in Vor- oder Rücklage (Ante- oder Retroversion) arretiert werden, wodurch sich der Nutzungsradius der Prothese vergrößert. Die Abspreizung (Ab- und Adduktion) ist friktionsgebremst (durch Reibung).
☐ freies Schultergelenk	Die Bewegung des Schultergelenks ist friktionsgebremst (durch Reibung) und kann nicht arretiert werden.

Ellenbogengelenk

☐ elektrisch betriebenes Ellenbogengelenk	Das Ellenbogengelenk erlaubt die Positionierung in einer nahezu beliebigen Beugestellung durch die Ansteuerung mittels myoelektrischer Signale oder Schaltersignalen. Die Einstellung der myoelektrischen Ansteuerung wurde individuell auf Ihre Bedürfnisse eingestellt. Die Aus- und Einwärtsdrehung (Außen- und Innenrotation) wird passiv mit der Gegenseite eingestellt.
☐ mechanisches Ellenbogengelenk	Die Ausführung wird individuell auf Sie abgestimmt. Die Betätigung des Gelenks erfolgt über die Steuerungsbandage. Die Feststellung und Entriegelung des Ellenbogengelenks geschieht über einen Sperrzug. Der Beugewinkel kann durch den Beugezug einer Bandage eingestellt werden. Bei einer vorhandenen Beugehilfe kann der Beugewinkel auch durch eine gezielte Pendelbewegung eingestellt werden.
☐ passives Ellenbogengelenk	Am Unterarmsegment existiert ein Druck- oder Schiebeknopf. Je nach Stellung ist das Gelenk gesperrt oder frei beweglich.

Handgelenk

☐ Flexionshandgelenk (bewegliches Handgelenk)	Das Flexionshandgelenk ermöglicht die Positionierung der Prothesenhand in unterschiedlichen Winkeln und vergrößert dadurch den Einsatzbereich der Prothese. Flexible Handgelenke entkoppeln zudem Hand und Schaft bei Stoßbelastungen, sodass die Stoßbelastung nur noch reduziert am Stumpf zu spüren ist.
☐ elektrische Drehung der Hand (Pro- und Supination)	Die Drehung der Hand erfolgt über einen Drehmotor im Handgelenk.
☐ passive Drehung der Hand	Die Drehung der Hand in die gewünschte Position erfolgt durch die Gegenseite.

Prothesenhand

☐	Kosmetikhandschuh	Der Kosmetikhandschuh gibt der Prothesenhand ein natürliches Erscheinungsbild, indem er die anatomische Struktur nachbildet. Er ist in vielen Farbvariationen lieferbar. PVC-Handschuhe sind robust, nehmen aber Verunreinigungen schnell auf. Diese müssen schnellstmöglich entfernt werden. Besondere Verunreinigungsgefahr geht von Kugelschreibern, Zeitungsfarbe und neuen Jeansstoffen aus. Silikonhandschuhe sind in dieser Hinsicht unempfindlicher. Es muss jedoch der Kontakt zu spitzen und scharfkantigen Gegenständen gemieden werden.
☐	multiartikulierende Handkomponente	Die Prothesenhand erfüllt neben der grundlegenden Greiffunktion weitere Funktionen durch Anwählen unterschiedlicher Griffmuster. Diese werden durch individuell auf Sie abgestimmte Signalmuster erreicht. Der Einsatzbereich multiartikulierender Handkomponenten ist der Haushaltsalltag und Bürotätigkeiten.
☐	Systemhand	Die Prothesenhand erlaubt aufgrund ihrer Geometrie einen kraftvollen Dreipunkt-Griff mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger. Ring- und Kleinfinger haben keine kraftschlüssige Funktion und dienen primär dem kosmetischen Ausgleich.
☐	elektrischer Greifer	Der elektrische Greifer besitzt den gleichen Anschluss wie die Systemhand und kann gegen diese getauscht werden für besonders anspruchsvolle Arbeiten mit hohen mechanischen Beanspruchungen. Seine Einsatzgebiete sind die alltägliche Hausarbeit und das handwerkliche Arbeiten.
☐	Hook	Der Hook (Haken) dient besonders anspruchsvollen Arbeiten mit hohen mechanischen Beanspruchungen. Seine Einsatzgebiete sind die alltägliche Hausarbeit und das handwerkliche Arbeiten. Die Griffkraft kann bei einigen Modellen über einen Hebel, bei anderen über die Menge an Schließgummis reguliert werden.

An- und Ablegen der Prothese

☐	Linerschaft	Zunächst muss der Liner auf den Stumpf gezogen werden. Im Falle eines Schlupfliners kann die Haftreibung zwischen Haut und Silikon mittels Talkumpuders reduziert werden, um den Liner auf den Stumpf aufzuschieben. Bei einem Rollliner muss dieser auf links gewendet werden, um von unten auf den Stumpf aufgerollt zu werden. Die Beschichtung reduziert dabei die Haftreibung des Silikons auf sich selbst. Bitte achten Sie darauf, dass der Liner dicht an der Haut anliegt, sich keine Lufteinschlüsse bilden und der Liner faltenfrei sitzt. Auch sollte der Liner am Rand oder in Aussparungen nicht kneifen oder einschnüren. Anschließend gleiten Sie mit dem Liner in den Schaft der Prothese und arretieren das Verschlusssystem.

Zum Ablegen der Prothese lösen Sie das Verschlusssystem und ziehen den Stumpf samt Liner aus dem Schaft. Den Liner können Sie nun wieder im Falle eines Schlupfliners vom Stumpf ziehen, im Falle eines Rollliners abrollen. Bitte lagern Sie den Liner nicht auf längere Zeit auf links, da er dadurch seine Form verändern kann.

☐ Wet-Fitting

Zum Anlegen der Prothese reiben Sie den Stumpf dünn mit einem wasserbasierten Gel ein, das keine Rückstände auf der Haut hinterlässt. Eine erbsen- bis haselnussgroße Menge genügt in der Regel. Dann gleiten Sie in den Schaft. Massieren Sie die Weichteile oberhalb des Schaftrandes durch die Fensterungen im Schaft nach unten. Dadurch reduzieren Sie das Risiko eines Weichteilübergangs und des Prothesenverlusts. Alternativ nutzen Sie die mitgelieferte Anziehhilfe, um Lufteinschlüsse im Falle eines Unterdruckschafts vor der Nutzung entweichen zu lassen.

Zum Ablegen der Prothese können Sie den Schaft mit Gefühl vom Stumpf abziehen. Manchmal kann es hilfreich sein, die Weichteile am Schaftrand mit massierenden Bewegungen etwas herauszuziehen.

☐ Anziehhilfe und Ventil

Das An- und Ablegen der Prothese erfordert Übung. Ziehen Sie zunächst die Anziehhilfe oder den Trikotschlauch auf den Stumpf und gleiten anschließend damit in den Prothesenschaft. Die Anziehhilfe wird mit einem Ende durch das am Schaftboden befindliche Rohr nach außen gezogen. Durch punktuellen Zug werden die Weichteile nach und nach in den Schaft gezogen, bis die Anziehhilfe ganz herausgetreten ist. Schließen Sie das Ventilrohr mit dem dazugehörigen Ventil. Das Ausziehen/Ablegen der Prothese erfolgt über die Entfernung des Ventils, damit Luft in den Schaft einströmen kann. Nun wird die Prothese mit der Gegenseite vom Stumpf abgezogen. Sollte dieser Vorgang aufgrund von Schweißbildung schwierig sein, sind die Weichteile nach und nach aus dem Schaft herauszuziehen.

☐ Schulterrahmenschaft

Gleiten Sie zunächst in die Achselschlaufe der Bandage mit der Gegenseite. Dann setzen Sie den Schaft von hinten her auf die Schulter. Positionieren Sie den Schaft, bis er korrekt sitzt. Dann schließen Sie die Verschlüsse der Bandage.

☐ Bandage

Die Bandage wird in der Regel nach Anlegen des Prothesenschafts angezogen. Dazu führen Sie die Gegenseite in die Schlinge und streifen diese herunter bis in die Achsel. Achten Sie darauf, dass eventuelle Gurte nicht verdreht sind, da diese sonst Einschneiden und Druckstellen provozieren könnten.

Nutzung der Prothese

☐	Einschalten der Prothese	Ein Schalter befindet sich an der Handkomponente. Optional wird die Prothese über die Akkuversorgung am jeweiligen Schalter oder der Ladebuchse geschaltet. Sollte die Prothese nicht wie erwartet funktionieren, überprüfen Sie bitte beide Schalterstellungen.
☐	myoelektrische Steuerung	Das Greifen der Hand und die Steuerung des elektronischen Ellenbogengelenks erfolgen über die Anspannung der Muskulatur. Je nach Komponenten und zur Verfügung stehenden Signalquellen können dies zwei Elektrodensignale sein oder eins. Die jeweilige Steuerungsoption wurde individuell auf Ihre Bedürfnisse eingestellt. Die Benutzung der Rotationskomponente eines elektrischen Handgelenks kann auf folgende Arten erfolgen: Vierkanalsteuerung: Das Öffnen und Schließen der Hand geschieht über langsam ansteigende Muskelsignale. Bei schnell ansteigenden Muskelsignalen schaltet das System automatisch in die Drehung (Ein- und Auswärtsdrehung). Cokontraktion (Gleichzeitiges Zusammenziehen von Muskeln): Bei kurzzeitigem Anspannen beider Muskelgruppen schaltet das System jeweils von Hand- zu Handgelenksfunktion oder zurück. Ein-Elektrodensteuerung: Ein kurzes Impulssignal schaltet zwischen Hand- und Handgelenksfunktion.
☐	Passive Greifhand	Die Griffkraft der passiven Greifhand wird über ein Federelement an der Hand eingestellt. Die Finger-Daumengruppe kann mit der Gegenseite geöffnet werden, um Gegenstände einzuklemmen. Die Hand schließt selbstständig.
☐	Bandagensteuerung	Die Beugung der Prothese wird ausgelöst über einen Vorschwingen des prothesenseitigen Arms und ggf. einer gleichzeitigen Abduktion, d. h. eines Abhebens des Stumpfs vom Körper weg. Die Sperrung des Ellbogengelenks beinhaltet eine Stoßbewegung des Stumpfs in den Prothesenschaft hinein, eine Streckung im Bereich der Halswirbelsäule und ein Zurückführen des Prothesenarms. Diese drei Bewegungen müssen/sollen annähernd gleichzeitig ausgeführt werden, um den Sperrmechanismus auszulösen. Das Lösen der Sperre geschieht auf gleiche Art und Weise.
☐	Einschalten der Prothese	Ein Schalter befindet sich an der Handkomponente. Optional wird die Prothese über die Akkuversorgung am jeweiligen Schalter oder der Ladebuchse geschaltet. Sollte die Prothese nicht wie erwartet funktionieren, überprüfen Sie bitte beide Schalterstellungen.



Eindeutige Kennzeichnung:
siehe Etikett



Die Prothese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme sind nicht zu akzeptieren! Ein Funktionsausfall der Prothese kann vielfältige Ursachen haben. Oft ist ein Verschleiß der Bandage der Grund. Zugseile können reißen, Verbindungen können sich lösen, Gummielemente verlieren die Spannung. Sprechen Sie uns im Falle von Stumpfschwankungen an. Hier kann es zu einer Anpassung des Schaftkonzepts kommen, um diese zu berücksichtigen.

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Ihre Prothese dient einer funktionellen Kompensation Ihrer körperlichen Einschränkungen und ist in Abstimmung mit Ihren individuellen Anforderungen konzipiert und hergestellt worden. Sie dient als Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder bei einer Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Abhängig von Ihrer Indikation können im Einzelfall einige Komplikationen mit der Prothesenversorgung auftreten. Zur Funktionserhaltung und -verbesserung des Stumpfs sind in der Regel bewegungsfreundliche Freizeitaktivitäten, Stumpfgymnastik und Wickeln des Stumpfs geeignete Maßnahmen.

Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Beinprothesen sind Amputationen im Bereich der unteren Extremität, wobei ein Segment oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen fehlen können und ein Ausgleich der fehlenden Segmente und Funktionen erforderlich ist.

- Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremität

Kontraindikationen

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

- fehlende Compliance des Patienten,
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien),
- kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Armprothese verhindern,
- je nach Funktionsvariante unter Umständen eine fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung/Kontrolle eines Steuerungsmechanismus.

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 Arm ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Durch dauerhaft wirkende lastübernehmende Areale Ihrer Prothese kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht ca. 30 Minuten nach dem Ausziehen der Prothese 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 Prothesenmaterial auftreten. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrer Prothese an uns.

Es ist sehr wichtig, den Arm und die Hand täglich zu pflegen. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen. Wenn Sie Ihre Prothese für längere Zeit nicht tragen, kann es notwendig sein, den Arm zur Erhaltung seiner Funktionsform zu wickeln oder einen Kompressionsarmstrumpf 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 mit einer milden Seifenlauge, Desinfektionsspray oder Isopropyl-Alkohol leicht befeuchtet und gereinigt werden. Nach einer kurzen Einwirkzeit wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z. B. Mikrofaser) ab. Vermeiden Sie in jedem Fall der 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. Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente.

Prothesen 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).

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

8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

INSTANDHALTUNGSINTERVALL: XX MONATE

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 – selbstverständlich 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.

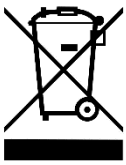
Wir bitten Sie darum, rechtzeitig einen Termin zur Instandhaltung zu vereinbaren und die Dokumente, die Ihnen bei der Lieferung ausgehändigt wurden, mitzubringen.

Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen usw. Abhängig vom Wachstum, der Indikation oder dem Versorgungsziel können Kontrollen der Versorgung in kürzeren Abständen erforderlich sein.

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.