

# Gebrauchsanweisung für Hüftexprothesen

## Inhalt

1. Wichtige Hinweise und Warnungen	_____	2
2. Allgemeine Informationen	_____	6
3. Handhabung, Funktion und Risiken	_____	7

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

Beachten Sie den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch. 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 und 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 Stumpfgewebe schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie stark das Hilfsmittel das Gewebe belasten 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 und allergische Reaktionen bitte mit Ihrem Arzt. 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 Volumen Anpassung 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 einem entsprechenden Passformverlust führen. Bei Verbrennungen können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

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

Achten Sie auf die korrekte Wahl des Funktionsmodus für die jeweilige Nutzungssituation. Ein falscher Funktionsmodus erhöht das Sturzrisiko.

Achten Sie regelmäßig – insbesondere im Wachstum – auf eine Beinlängendifferenz und setzen Sie sich bei Auffälligkeiten mit uns in Verbindung, um Unsicherheiten und ein erhöhtes Sturzrisiko zu vermeiden.

Achten Sie regelmäßig – insbesondere im Wachstum – auf Ihr Körpergewicht und Ihren Aktivitätslevel. Bei Änderungen setzen Sie sich bitte umgehend mit uns in Verbindung, um die Konfiguration Ihrer Prothesenkomponenten zu prüfen und ein Überlastungsrisiko ausschließen zu können.

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

Bei elektronischen Komponenten ist auf eine ausreichende Ladung der Energieversorgung ausschließlich mit geeigneten und zugelassenen Ladegeräten zu achten, um die Funktion sicherzustellen. Systemausfälle vergrößern das Sturzrisiko. 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 Sturzgefahr durch Haftungsverlust und Verletzungsgefahr durch Einklemmen oder unkorrekten Sitz der Prothese. Sollten Sie Änderungen in der Passform bemerken, sprechen Sie uns umgehend an.

Das Hinknien mit der Prothese kann zu Beschädigungen der Kosmetik führen. Eine defekte oder zu lose sitzende Kosmetik kann zu einem erhöhten Risiko von unbeabsichtigten Quetschungen führen.

Das Silikon- oder Gelmaterial ist bei sorgfältiger Handhabung robust und dauerhaft. Allerdings sind Materialverletzungen durch Einwirkungen von scharfkantigen Gegenständen möglich. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt des Silikon- oder Gel-Liners mit langen Fingernägeln, Schmuck, evtl. mitgelieferten Verbindungsstiften, Werkzeugen etc.

Defekte oder undichte Ventile vergrößern das Sturzrisiko durch Haftungsverlust. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung die Funktion und den Zustand des Ventils.

Der Luftabschluss der Hautoberfläche im Schaft kann zu einer erhöhten Schweißneigung führen und erfordert bisweilen etwas Zeit zur Gewöhnung. Sprechen Sie uns an, ob für Sie ggf. eine andere Lösung infrage kommt.

Der Verbindungsstift (Pin) eines Liners muss fest verschraubt sein. Ein Lösen des Stiftes während des Gehens führt zum Verlust der Prothese.

Der Verschlussmechanismus in der Prothese ist von Fremdkörpern oder Strumpfeinziehungen freizuhalten, da diese die Funktion des Mechanismus beeinträchtigen können.

Die Anwendung fettender Substanzen zur Hautpflege darf nicht unmittelbar vor der Prothesenbenutzung erfolgen, weil sie die Haftungseigenschaften der Prothese herabsetzen können, wenn sie in den Schaft oder Liner gelangen.

Die Fersenkappe des Schuhs muss hoch genug ausgeführt sein, um ein Herausrutschen der Ferse zu verhindern, das heißt die Ferse der Prothese muss fest gefasst sein. Testen Sie die Fersenfassung des Schuhs immer mit Ihrer (Vor-)Fußprothese, damit die Sohlenstärke der Prothese berücksichtigt ist.

Die Prothese ist auf eine bestimmte effektive Absatzhöhe bzw. auf einem bestimmten Schuh aufgebaut. Mit effektivem Absatz wird die Höhendifferenz zwischen der Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich bezeichnet. Ist der effektive Absatz des Schuhs zu hoch, so führt dies zu einem Kippen der Prothese im Schuh, was wiederum das Herausrutschen der Ferse aus dem Schuh und eine Unsicherheit beim Laufen nach sich zieht. Ist der effektive Absatz zu niedrig, so werden Sie mit der Prothese nach hinten gedrückt.

Die Prothesen sollten nicht ohne Schuhe getragen werden, da sie sonst brechen oder es zum Sturz durch Wegrutschen kommen kann und sich die Statik ändert, was die Sicherheit beeinflussen kann.

Ein Liner sollte nicht im umgewendeten Zustand dauerhaft gelagert werden, um Materialverfärbungen und Risse zu vermeiden. Zu starke Zugkräfte (z. B. beim An- oder Ablegen) schädigen das Material – es droht Funktionsverlust.

Ein Prothesenträger muss auf ein konstantes Körpergewicht achten, da sich jede diesbezügliche Änderung direkt auf die Passform seiner Prothese auswirkt. Volumenschwankungen können aber auch durch die Einnahme von Medikamenten auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, um die Ursachen dieser Schwankungen zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Eine Änderung der Reibung (Achsfriktion) eines prothetischen Kniegelenks führt zu unvorhersehbaren Änderungen im Gangablauf und erhöht das Sturzrisiko. Bitte achten Sie auf die Einhaltung der Wartungsintervalle.

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

Eine Sturzgefahr ist nie ganz auszuschließen. Deshalb beachten Sie bitte: Ein Hängenbleiben der Fußspitze am Boden ist gerade bei unebenem Gelände möglich. Bei Auftritt mit der Ferse kann das Kniegelenk unbeabsichtigt einbeugen und das Bein/die Prothese einknicken.

Es besteht im Bereich von Gelenken grundsätzlich Quetschgefahr. Achten Sie darauf, dass keine Hautfalten oder -wülste im Gelenkbereich Kontakt finden und halten Sie die Finger fern vom Gelenkbereich.

Fällt eine pneumatische oder hydraulische Schwungphasensteuerung aus, so wird sich dies nur durch eine größere Leichtgängigkeit bemerkbar machen, die es Ihnen dann nur erlaubt, in einer Geschwindigkeit zu gehen. Achtung! Sie können mit einer defekten Pneumatik oder Hydraulik nicht mehr schnell gehen. Es besteht Sturzgefahr! Lassen Sie deshalb rechtzeitig Ihre Prothese überprüfen. Regelmäßige Wartung bei uns vermindert die Gefahr des plötzlichen Versagens.

Bei hoher Beanspruchung (z. B. Bergwanderungen, Laufsport) können sich Prothesenkomponenten mit hydraulischen Steuerungen erhitzen. Bitte vermeiden Sie die Berührung dieser Bauteile. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Gleitmittel auf der Innenseite der Prothese mindern die Hafteigenschaften des Polyurethan-Gels oder Silikons.

Immer, wenn Sie Ihre Prothese nicht angezogen haben und z. B. die Prothesenstrümpfe oder den Schuh wechseln, kann das Knie und Hüftgelenk unbeabsichtigt einknicken und Ihnen die Hand einklemmen. Durch das Einbeugen der Gelenke wird diese Gefahr vermieden.

Luft einschließen zwischen Haut und Polyurethan-Gel oder Silikon können zu Hautirritationen führen.

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

Prüfen Sie vor jeder Nutzung den einwandfreien Zustand und die Funktion einer eventuell vorhandenen Sperre/Verriegelung, um das Sturzrisiko zu reduzieren.

Veränderungen Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit wirken sich auch auf die Gehen sicherheit aus. Lassen Sie regelmäßig das Versorgungskonzept überprüfen.

Versichern Sie sich nach jedem Anlegen der Prothese durch Ziehen an der Prothese, dass diese fest am Stumpf sitzt. Es besteht Sturzgefahr, sollte sie sich während des Gehens oder Laufens vom Stumpf lösen.

## 2. Allgemeine Informationen

### Sonderanfertigung

#### **MD** 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.

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!

Adresse

**SANITÄTSHAUS BÖGE GMBH**

LANDSTRASSE 66

42781 HAAN

E-Mail

[INFO@BOEGE-ONLINE.DE](mailto:INFO@BOEGE-ONLINE.DE)

Telefon

+49 (0)2129 34940

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.

Interimsprothese

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

Prothese im Probezustand

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

Warnung



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

### 3. Handhabung, Funktion und Risiken

Die Prothese soll Ihnen das Gehen und Stehen ermöglichen, erleichtern oder eine andere medizinische Anforderung erfüllen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Prothese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ob begleitende therapeutische Maß-

nahmen (z. B. Krankengymnastik) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen könnten, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso wie 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.

## An- und Ablegen der Prothese

Versichern Sie sich nach jedem Anlegen der Prothese durch Ziehen an der Prothese, dass diese fest am Stumpf sitzt. Ansonsten könnte sie sich während des Gehens oder Laufens vom Stumpf lösen. Heben Sie nach dem Anlegen die Prothese mit dem Stumpf an, so als wollten Sie einen Schritt machen. Hierbei sollten Sie überprüfen, ob der Prothesenschaft auch wirklich am Stumpf haftet. Er darf nicht abrutschen oder Luft einziehen, die geräuschvoll beim Gehen entweichen würde und die Haftung der Prothese am Stumpf vermindert. Betrachten Sie die Stellung der Prothese: Steht der Fuß korrekt? Sollte dies nicht der Fall sein oder Sie sich unsicher fühlen, sollten Sie sich noch einmal setzen und die Prothese erneut anziehen, um das Risiko eines Sturzes oder von Hautschädigungen zu vermeiden.

- Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese

Am einfachsten ist es, sämtliche Vorbereitungen – wie Anziehen der Hose und des Schuhs – im Sitzen durchzuführen. Danach sollten Sie kurz Ihre Prothese auf Funktionssicherheit überprüfen, z. B. sollten Sie überprüfen, ob alle Sperren korrekt ein- oder ausrasten. Das Anziehen Ihrer Prothese erfolgt dann am besten in stehender Position.

1. Öffnen Sie den Beckenschaft nur so weit, bis Sie sich seitlich mit der amputierten Seite in den Schaft „einfädeln“ können.
2. Ziehen Sie nochmals Ihre Unterwäsche oder die Stumpfhose glatt, damit Druck- und Scheuerstellen durch Falten vermieden werden.
3. Ziehen Sie nun nacheinander die Verschlussgurte zu. Dabei sollten Sie den Bauch etwas einziehen, damit Sie sich nicht die Haut einklemmen. Manchmal ist es hilfreich, sich eine Markierung auf die Gurte oder der Schaftlasche zu zeichnen, um schnell eine ausprobierete angenehme Weite einzustellen.

- Spezielle Hinweise für das An- und Ablegen von Schäften mit veränderbaren Anlageflächen.

Das Verschließen der Klappen soll erst erfolgen, wenn die Passform aufgrund von Stumpfvolumensverlust eingeschränkt ist. Unser Orthopädietechniker hat Ihnen die Technik dieses Systems erklärt. Grundsätzlich sollten Sie mit allzu starkem Verschließen der Klammern am Stumpfende (am Schaftboden) zurückhaltend sein, da Sie sich allzu leicht aus dem Schaft heraushebeln können und so die Haftung reduziert werden kann.

Bei der Verwendung von Stumpfstrümpfen gilt: Für eine Feinabstimmung im Schaftvolumen ist evtl. die Verwendung zusätzlicher Stumpfstrümpfe angezeigt.

Das Ablegen von Prothesen von Typ „Syme“-Unter- und Oberschenkelprothesen kann vereinfacht werden, wenn Sie im Sitzen die Prothese am Boden fixieren, indem Sie mit Ihrem erhaltenen Fuß auf den Fußrücken der Prothese treten.

## Funktion und Risiken

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 Prothese 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 Ihrem Arzt sowie mit uns 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 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 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 das Material spröde und infolgedessen brechen kann. Die 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 täg-

lich den korrekten Sitz der Prothese, vereinbaren Sie regelmäßige Kontrolltermine bei Ihrem Arzt und 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 funktionsfähigen Zustand ist. Benutzen Sie Ihre Prothese nicht ohne einen Schuh, der die Absatzhöhe des Prothesenfußes korrekt ausgleicht.

### Prothesentyp:

- Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese

Die Sitzfläche Ihres Beckenschaftes ist nach Ihren körperlichen Gegebenheiten gestaltet worden. Die Polstermaterialien auf der Sitzfläche sollen noch zusätzlich für eine Verteilung der Gewichtskräfte sorgen. Die Fixierung Ihrer Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese am Körper geschieht durch die feste Umschließung des Beckens und durch die Umgreifung der Hüftkämme. Diese enge Umschließung Ihres Beckens ist notwendig, um die Übertragung der Bewegungen vom Becken zum Beckenschaft und damit zur Prothese zu ermöglichen.

Ihr Beckenschaft kann mit großen Freiräumen hergestellt sein, die empfindliche Stumpfbereiche frei lässt. Eine weitere Möglichkeit der Beckenschaftsausführung ist der Halbschalen-Beckenschaft. Die stumpfumschließenden Bereiche des Beckenschaftes sind in der Regel unabhängig vom Schaftzuschnitt bzw. -design aus festen Materialien hergestellt. Der Rückenbereich und die Schaftteile auf der erhaltenen Seite sind flexibel. Dies erleichtert das Anziehen des Beckenschaftes. Wenn Sie die Prothese nicht tragen, lagern Sie die Prothese, sodass der Beckenschaft keinem Druck ausgesetzt wird. Bei stehender Lagerung sollten Sie die Verschlussgurte schließen. Auf der Außenseite des Rumpfschaftes stellt ein entsprechender Formenausgleich die Körpersymmetrie bei einer Hemipelvektomieprothese weitgehend wieder her. Material in Hautkontakt: PE, EVA, Acryl oder Silikon.

### Komponenten

- Stumpfstrümpfe

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

# Gebrauchsanweisung für Hüftexprothesen

Stumpfes ausgleichen. Es sind folgende Stumpfstrümpfe erhältlich:

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

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Waschanleitung für Ihre Stumpfstrümpfe!

Prothesenfuß

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

frei bewegliches Prothesenknie

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

gesperrtes Prothesenknie

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

gesperrte Prothesenhüfte

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

## 5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Entsprechend der ärztlichen Diagnose kommen verschiedene Prothesentypen zum Einsatz, die verschiedene Funktionen übernehmen. Auch die Kombination verschiedener Funktionen in einer Prothese ist möglich. Die Sonderanfertigungsprodukte der Beinprothesen sind Medizinprodukte, die als Körperersatz dienen. Sie sollen einen körperlichen und funktionellen unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation im Bereich der unteren Extremitäten schaffen. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Die Beinprothesen sind häufig Kombinationen aus individuell gefertigten Sonderanfertigungskomponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten. Damit Prothesen ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Prothese auf den Körper übertragen werden. Diese Kraftübertragung erfolgt möglichst großflächig. Durch das permanente Tragen der

Prothese kann sich ihr Zustand verändern, sodass eine Änderung des Hilfsmittels nötig wird. Bitte wenden sich in diesen Fällen an uns.

## 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 im Bereich der unteren Extremität

## Kontraindikationen

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

Fehlende Compliance des Patienten,

Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen,

kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Beinprothese verhindern, ausgeprägte Komorbiditäten (Begleiterkrankungen), die eine erfolgreiche Versorgung und Handhabung von Prothesen verhindern.

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

nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen,

verminderte Belastbarkeit der Haut,

unzureichende Durchblutung,

Neurome sowie

Weichteilinfektionen.

## 6. Körperpflege und Hygiene

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Bein ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Wenn Teile der Prothese dauerhaft zu großen Druck auf Stumpfareale ausüben, 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 infolge dessen 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, das Bein 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, das Bein zur Erhaltung seiner Funktionsform zu wickeln oder einen Kompressionsstrumpf nach Maß zu tragen.

Der Schaft Ihrer Prothese kann nur dann eine gleichbleibend gute Passform gewährleisten, wenn das Volumen Ihres Stumpfes konstant bleibt. Geringfügige Volumenschwankungen des Stumpfes im Tagesrhythmus sind nicht ungewöhnlich und können durch Stumpfstrümpfe ausgeglichen werden (mit Ausnahme der Silikonvorfußprothese). Um ein stärkeres Anschwellen Ihres Amputationsstumpfes zu vermeiden, ist es ratsam, immer dann, wenn Sie keine Prothese tragen, den Stumpf mit einem komprimierenden Material zu bekleiden (z. B. elastische Binden, Kompressionsstumpfstrumpf, Silikon-Liner).

Beim Wickeln des Stumpfes ist es wichtig, mit der elastischen Binde (z. B. Elset-Binde) die gesamte Stumpfoberfläche inklusive Stumpfende zu erfassen. Man wickelt in „Achtertouren“ vom Stumpfende zum Körper hin, dabei muss der Druck auf den Stumpf von unten nach oben abnehmen. Im Bereich von Vertiefungen in der Stumpfoberfläche (z. B. zwischen Knöchel und Achillessehne) müssen diese zunächst ausgepolstert werden, um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erzielen. Besprechen Sie bitte alle Maßnahmen zur Stumpfbehandlung und Stumpfhygiene mit Ihrem Arzt. Sensibilitätsstörungen – insbesondere in Verbindung mit Wundheilungsstörungen (z. B. bei diabetischer Erkrankung) – erfordern ein besonderes Augenmerk bezüglich der Prothesenpassform. Eine tägliche optische und abtastende Kontrolle des Stumpfes (evtl. unter Zuhilfenahme eines Spiegels oder einer Betreuungsperson) ist zwingend notwendig. Auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an uns.

## 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 beigelegten 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. Verwenden Sie kein Waschmittel oder Duschgel.

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

Bei Polyurethan-Gel- oder Silikonlinern oder -schäften ist aufgrund des sehr dichten Abschlusses zwischen Polyurethan-Gel oder Silikon und der Hautoberfläche ein konsequentes Einhalten der Pflege- und Hygienemaßnahmen von größter Wichtigkeit. Um Hautreizungen vorzubeugen, müssen nach jeder Benutzung sowohl der Stumpf als auch die Prothese selbst sorgfältig gewaschen und getrocknet werden (s. o.). In der erstmaligen Eingewöhnung an eine Vorfußprothese aus Silikon kann es in den ersten Wochen zu vermehrter Schweißbildung kommen. In der Regel normalisiert sich die Schweißabgabe der Haut mit zunehmender Gewöhnung an das Polyurethan-Gel- oder Silikonmaterial von selbst. Nach der Eingewöhnungsphase ist die Anwendung von rückfettenden Pflegemitteln anzuraten, um die Haut vor dem Austrocknen zu schützen. Die Anwendung fettender Substanzen muss nach der Prothesenbenutzung erfolgen, weil sie die Haftungseigenschaften der Prothese herabsetzen können, wenn sie in den Schaft gelangen.

## 8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

### Instandhaltungsintervall: 12 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 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 Kontroll-Intervall ein, achten Sie auf alle Veränderungen, die sich am Material oder Komponenten Ihres Hilfsmittels zeigen und setzen Sie sich zur Reparatur – selbstverständlich auch außerhalb des Intervalls – mit uns in Verbindung, da sonst mögliche Gewährleistungsansprüche bei Schadensfällen nur eingeschränkt oder ggf. ganz entfallen. 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.

## 9. Entsorgung/Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung bei uns abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. 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.