



Gebrauchsanweisung und Herstellererklärung

Prothesen für die untere Extremität

als Sonderanfertigung nach § 8 Medizinproduktegesetz 2021 und
Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

Sehr geehrte/r!

Sie haben am von uns eine, für Sie individuell hergestellte, Fußprothese erhalten. Wir bestätigen hiermit, dass das Ihnen übergebene Medizinprodukt die Anforderungen des Anhangs 1 der Medizinprodukte-Verordnung erfüllt. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige **Informationen und Sicherheitshinweise**. Bitte beachten Sie, dass dieses **für Sie hergestellte Medizinprodukt** ausschließlich von **Ihnen** verwendet werden darf! Achtung! Vor erstmaliger Verwendung ist das Medizinprodukt gemäß Punkt 4 zu reinigen!

- **Unterschenkelprothese**
- **Oberschenkelprothese**
- **Fußwurzelprothese**
- **Knieexprothese**
- **Hüftprothese**

1. Wichtige Informationen zu Ihrer Prothese
2. Informationen zum Liner
3. Beschreibung der verschiedenen Prothesen
4. Reinigung und Desinfektion der Prothese
5. Inspektion und Wartung

6. Entsorgung

1. Wichtige Informationen zu Ihrer Prothese:

Ihre Prothese dient als **funktioneeller und kosmetischer** Ersatz für das amputierte Gliedmaß. Sie soll Ihnen das Sitzen, Stehen und Fortbewegen erleichtern oder ermöglichen.

Sie erhalten, sobald es die Stumpsituation zulässt, für die ersten sechs Monate eine **Interimprothese**, welche es Ihnen ermöglicht sich an den Umgang mit der Prothese zu gewöhnen.

Sechs Monate danach wird eine definitive Prothese angefertigt. Diese Prothese wird mit den, für Ihre Bedürfnisse am besten geeigneten, Bauteilen gefertigt.

Danach haben Sie alle sechs Monate Anspruch auf einen neuen Schaft, sodass eine optimale Passform der Prothese gewährleistet ist.

Ihre Prothese soll grundsätzlich **beschwerdefrei** sitzen. Übermäßiger Druck kann zu Komplikationen führen.

Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrer Prothese an uns!

Um die Funktion und Sicherheit Ihrer Prothese zu erhalten, ist sie **sorgfältig zu behandeln!**

Nehmen Sie keine selbstständigen Änderungen An der Prothese vor, andernfalls erlischt jede Haftung.

Jede Art von Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen: Ihre Prothese ist **ausschließlich für das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert.**

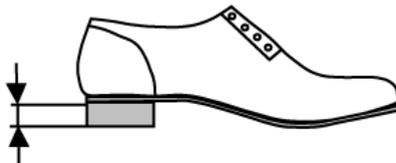
Das Treiben von Sport mit der Prothese darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und Orthopädie-Techniker erfolgen. Die Benutzung im Wasser, Salzwasser (mit **Ausnahme** der **wasserfesten Gehhilfe**) und der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist ebenfalls zu vermeiden.

Die Erhitzung Ihrer Prothese über 50°C, z.B. in der Sauna, bei übermäßiger Sonnenbestrahlung oder bei Trocknung auf der Heizung

ist zu vermeiden, da es zum Verlust der Passform und zu Veränderungen in den tragenden Bauteilen kommen kann. Ebenso ist die dauerhafte Benutzung der Prothese unterhalb einer Temperatur von -30°C (es besteht die Gefahr der Versprödung von Bauteilen) zu vermeiden.

Die Zuordnung von Schaft und Fuß zueinander (der Prothesenaufbau) ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Hierzu ist auch die **Absatzhöhe Ihres Schuhs** mit berücksichtigt worden. Deshalb sollten Sie beim Kauf eines neuen Schuhs darauf achten, dass Sie die baulich vorgegebene Absatzhöhe einhalten.

Bitte berücksichtigen Sie in diesem Zusammenhang, dass hier die »effektive Absatzhöhe« entscheidend ist, d.h. der Höhenunterschied zwischen der Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich!



effektive Absatzhöhe

Der Schaft Ihrer Prothese kann nur dann eine gleichbleibend gute Passform gewährleisten, wenn das Volumen Ihres Stumpfes konstant bleibt. Dies erreichen Sie bei Stumpfschwankungen durch eine komprimierende Stumpfbekleidung in den Zeiten, wenn Sie keine Prothese tragen.

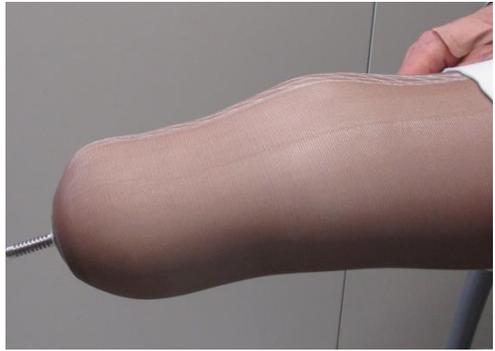
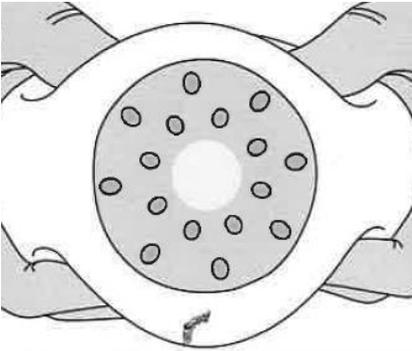
Die Verbindung zwischen **Stumpf** und **Schaft** erfolgt in den meisten Fällen mittels **Silikon-Liner**.

Hierbei handelt es sich um einen dünnen hochelastischen Mantel aus Silikon welcher evtl. mit einem Verbindungsstift an seinem Ende versehen ist.

2. Informationen zum Liner:

• Anlegen des Liners

- Der Stumpf muss vor dem Anlegen des Liners sauber und trocken sein.
- Offene Wunden müssen mit Pflastermaterial abgedeckt werden.
- Tragen Sie weder am Liner noch am Stumpf Fette, Lotionen oder Puder auf, da diese den Liner beschädigen können.
- Drehen Sie die Innenseite des Liners nach Außen und legen Sie das Linerende direkt an das Stumpfende.



- Rollen Sie den Liner vorsichtig mit der Innenseite zur Haut auf den Stumpf.
- Achten Sie darauf, dass beim Aufrollen des Liners keine Hautfalten oder Falten im Liner entstehen.
- Bevor Sie den Liner über das Knie rollen ist es empfehlenswert das Kniegelenk leicht zu beugen, um Spannungen beim abwinkeln zu vermeiden.

Da sich der Liner mit der Zeit die Stumpfform „merkt“, probieren Sie ihn immer gleich ausgerichtet anzulegen (eventuelle Markierungen sollten immer in dieselbe Richtung zeigen).

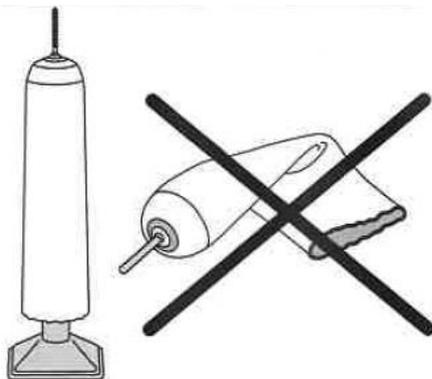
Sollte ein Liner mit Arretierungsstift verwendet werden, muss der Stift in Stumpffachse ausgerichtet und zentriert auf dem Stumpfende anliegen.

• Reinigung und Pflege des Liners

Die richtige Hygiene ist bei der Verwendung eines Liners sehr wichtig. Der Liner muss einmal täglich nach der Abnahme mit Seifenwasser gereinigt werden. Hierfür drehen Sie die Innenseite des Liners nach außen und tragen eine Seifenlösung mit einem weichen Tuch auf(nicht fest reiben).



Danach die Seifenlösungsrückstände mit Wasser vom Liner abspülen. Zum Trocknen drehen Sie den Liner wieder um, sodass die Außenseite auch wirklich außen ist. Die Trocknung mit der Innenseite nach Außen kann den Liner beschädigen!



3. Beschreibung der verschiedenen Prothesen

- **Unterschenkelprothese:**

Ihre Prothese besteht im Wesentlichen aus einem **Schaft** zur Aufnahme des Stumpfes, einer **Verbindungseinheit** und dem **Prothesenfuß**.

Bevor sie die eigentliche Prothese anlegen, müssen sie, wie auf den vorderen Seiten beschrieben, den Silikon-Liner anlegen. Der auf den Stumpf aufgerollte Silikon-Liner bietet eine absolut sichere Haftung auf der Hautoberfläche und hält Reibung von der Stumpfhaut fern. Darüber hinaus hilft die Polsterung (Weichwandschaft) Druckspitzen am Stumpf zu vermeiden.

- **Pin-System:**

Die Befestigung im festen Prothesenschaft wird durch den Verbindungsstift (Pin) erreicht. Dieser greift in ein entsprechendes Gegenstück im Boden des Schaftes ein und arretiert sich dort selbsttätig. Achten Sie darauf, dass der Stift auch eingerastet ist, bevor Sie die Prothese benutzen.

Zum Lösen der Verbindung und Aussteigen aus dem Schaft finden Sie eine Drucktaste in der kosmetischen Verkleidung Ihrer Prothese. Durch Betätigen dieser Taste wird der Verbindungsstift freigegeben, und der Silikonhaftschaft kann aus der Prothese herausgezogen werden.

- **Vakuum-System:**

Wie beim Pin-System gibt es auch hier einen Liner für höheren Tragekomfort. Dieser besitzt aber keinen Pin, da die Prothese mittels Vakuum am Stumpf hält.

Das Vakuum im Schaft wird selbstständig von einer Pumpe erzeugt, die bei jeder Belastung der Prothese arbeitet.

Um das Vakuum zu halten gibt es aber zusätzlich eine sogenannte **Kniekappe** (siehe Bild). Diese muss von der Prothese aus **über** den Liner bis auf die



Haut aufgerollt werden. So ist garantiert, dass das System dicht hält.

unterschiedliche Innenschäfte einer Unterschenkelprothese:

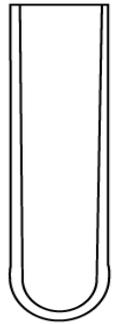
Weichwand-
innenschaft



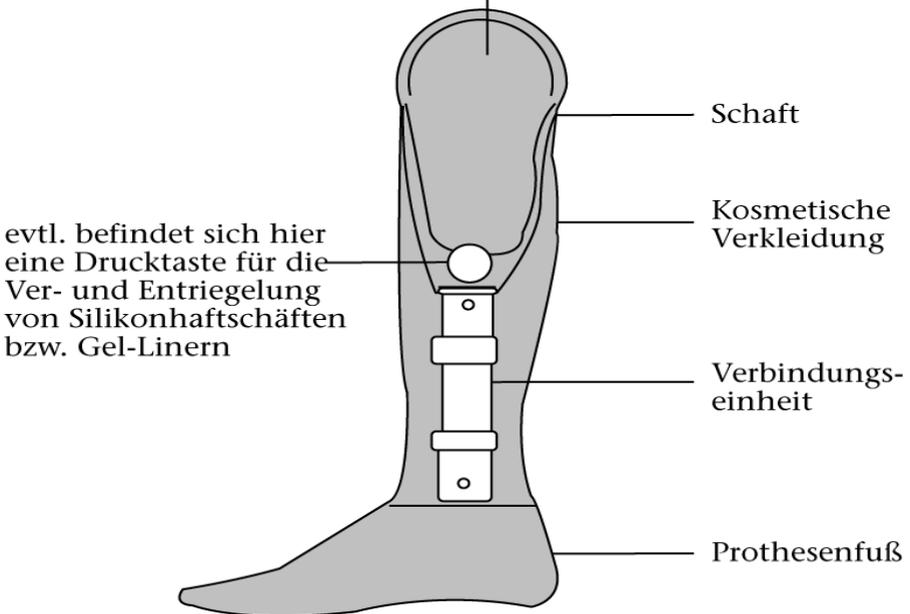
Silikonhaft-
schaft



Gel-Liner



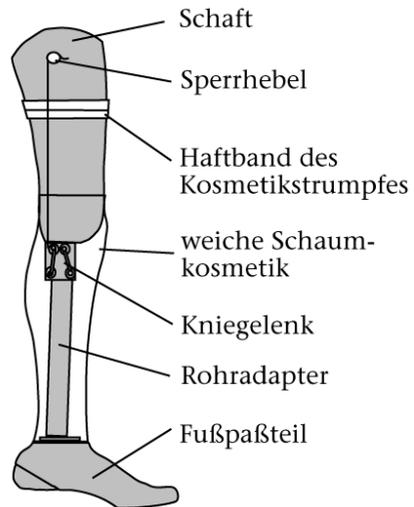
Bestandteile Ihrer Unterschenkelprothese im Überblick:



• Oberschenkelprothese:

Ihre Oberschenkelprothese in der Modularbauweise besteht im Wesentlichen aus einem **Schaft** zur Aufnahme des Stumpfes, dem **Kniegelenk**, einer **Verbindungs-einheit** (Rohradapter), dem **Fußpaßteil**, einer weichen Schaumkosmetik und zwei Perlonstrümpfen.

Die Zuordnung von Schaft, Knie- und Fußpaßteil ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt und in der Anprobe entsprechend justiert worden.



• Pin-System:

Um die Prothese anzulegen, ziehen Sie als erstes den Liner, wie auf den vorderen Seiten beschrieben, über. In der Prothese befindet sich ein Stift welcher mit einer Schnur versehen ist. Drehen Sie den Stift im Uhrzeigersinn in die dafür vorgesehene Aufnahme im Liner.

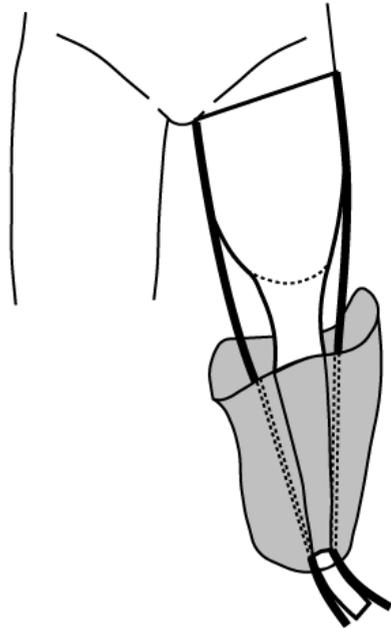
Danach ziehen sie Stift mit der Schnur in die Arretierung, bis Sie hörbar ein Einrasten vernehmen.

Um möglichst leicht in den Schaft zu gleiten, ist es von Vorteil die amputierte Seite zu entlasten. So verhindern Sie ein mögliches Hängenbleiben der Prothese.

Zum Ablegen der Prothese ist eine Drucktaste zu betätigen, welche den Stift aus der Arretierung freigibt.

- **Vakuum-System:**

Um die Prothese anzulegen, ziehen Sie sich als erstes die Anziehhilfe über den Stumpf. Öffnen Sie den Ventilverschluss und fädeln Sie als nächstes die Einziehschlaufen durch die Ventilöffnung. Ziehen Sie die Anziehhilfe komplett durch die Ventilöffnung sodass der Stumpf richtig im Schaft sitzt. Nachdem die Anziehhilfe entfernt wurde verschließen Sie das Ventil um für einen festen Sitz der Prothese zu sorgen. Für das Ablegen der Prothese müssen Sie lediglich das Ventil öffnen und die Prothese abstreifen.



- **Das Kniegelenk:**

Entsprechend Ihrer medizinischen Notwendigkeit wurde ein geeignetes **frei bewegliches**, oder aber auch ein **gesperstes Kniegelenk** eingesetzt.

Bei **gespersten Kniegelenken** muss zum Hinsetzen der **Entriegelungshebel** an der oberen Außenseite der Prothese betätigt werden. Die Sperre rastet sofort wieder hörbar ein, wenn Sie aufstehen und das Prothesenknie vollständig strecken. Ein unbeabsichtigtes Einknicken ist so ausgeschlossen. Allerdings bleibt die Prothese auch beim Gehen steif.

Bei **freibeweglichen Kniegelenken** müssen Sie nichts weiter beachten, da die optimale Einstellung von Ihrem betreuenden Orthopädietechniker vorgenommen wird.

Informationen zu Ihrem **frei beweglichen elektronischen Kniegelenk** entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

• Knieexprothese:

Ihre Knieexartikulationsprothese besteht im Wesentlichen aus einem zweiteiligen **Schaft** zur Aufnahme des Stumpfes, dem **Kniegelenk**, einem **Verbindungsrohr** (Rohradapter), dem **Fußpassteil**, einem kosmetischen Formenausgleich aus weichem Schaumstoff und einem oder zwei Perlonstrümpfen. Die Zuordnung von Schaft, Knie- und Fußpassteil ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt und in der Anprobe entsprechend justiert worden.

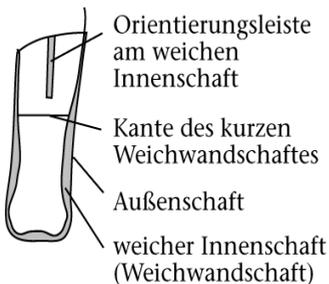
Informationen zu den Kniegelenken finden Sie auf Seite 9.

• Knieexartikulationsprothese mit Weichwandinnenschaft

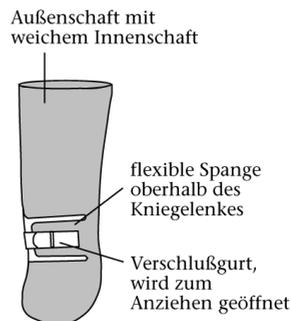
Ihre Knieexartikulationsprothese ist innen mit einer Polsterung, dem sogenannten Weichwandschaft ausgestattet. Am Außenschaft ist das Kniegelenk befestigt. Der Außenschaft ist zylindrisch, der weiche Innenschaft dagegen ist Ihren Stumpfkonturen angepasst. Zum leichteren Anziehen ist der Weichwandschaft geschlitzt oder es ist eine Lasche eingearbeitet. Ziehen Sie als erstes den Innenschaft über um dann in den festen Außenschaft zu schlüpfen. Beim Ausziehen gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.

• Knieexartikulationsprothese mit Spangenschaft

Bei dieser Variante handelt es sich um einen Knieexartikulationsschaft mit Weichwandschaft, der oberhalb des Knies aufgeschnitten ist. Die so entstandene Spange kann mit einem Verschlussgurt eng an den Stumpf herangezogen werden. Leichte Volumenschwankungen des Stumpfes können durch die sich anpassende Spange oberhalb des Knies ausgeglichen werden. Zum An- und Ausziehen der Prothese öffnen Sie einfach die Spange.



Knieexprothese mit Weichwandinnenschaft

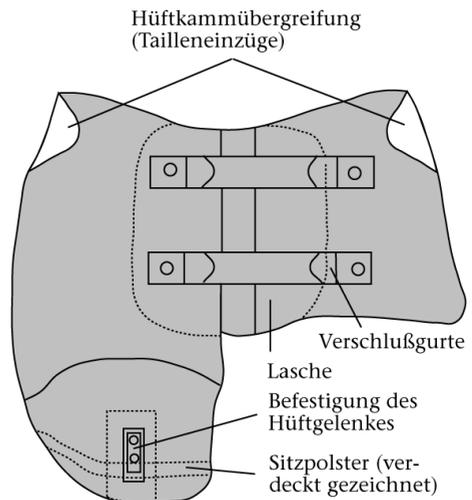
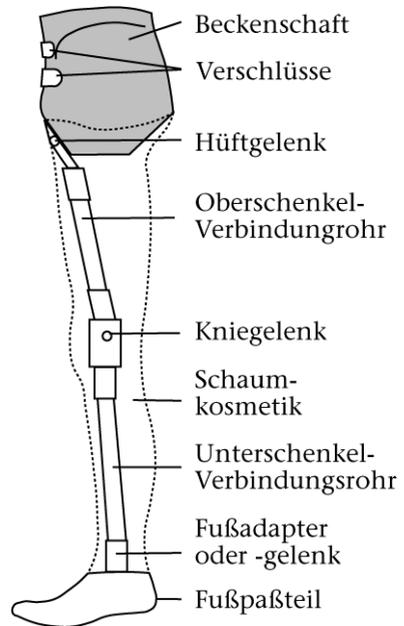


Knieexprothese mit Spangenschaft

• Hüftprothese:

Ihre Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese besteht im Wesentlichen aus einem **Beckenschaff** zur Aufnahme des Stumpfes, dem **Hüftgelenk**, dem **Kniegelenk**, je **einem Verbindungsrohr für den Ober- und Unterschenkel**, dem **Prothesenfuß**, einer **Schaumkosmetik** und zwei **Perlonstrümpfen**. Die Zuordnung von Schaff, Hüft-, Knie- und Fußpassteil ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt und in der Anprobe entsprechend justiert worden.

Die Sitzfläche Ihres Beckenschaffes 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 Übergreifung der Hüftkämme. Diese enge Umschließung Ihres Beckens ist notwendig, um die Übertragung der Bewegungen vom Becken zum Beckenschaff und damit zur Prothese zu ermöglichen.



- **Das Hüftgelenk:**

Entsprechend Ihrer medizinischen Notwendigkeit haben wir ein geeignetes Prothesenhüftgelenk eingesetzt. Bitte entnehmen Sie ggf. die wichtigen Informationen der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gelenks. Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Beugen des Hüftgelenkes nicht die Finger einklemmen.

- **Das Hüftgelenk mit Sperre:**

Ihre Hüftexartikulations- oder Hemipelvektomieprothese hat ein sperrbares Hüftgelenk, das sofort einrastet, wenn Sie aufstehen. Beckenschaff 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.

- **Das Kniegelenk:**

Informationen zu Kniegelenken finden Sie auf Seite 9.

An- und Ablegen der Hüftprothese:

- ➔ 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 der Prothese erfolgt am besten in stehender Position.
- ➔ Öffnen Sie den Beckenschaff nur so weit, bis Sie sich seitlich mit der amputierten Seite in den Schaff »einfädeln« können.
- ➔ Ziehen Sie nochmals Ihre Unterwäsche oder die Stumphose glatt, damit Druck- und Scheuerstellen durch Falten vermieden werden.
- ➔ Ziehen Sie nun nacheinander die Verschlussgurte zu. Dabei sollten Sie den Bauch etwas einziehen, damit Sie sich nicht die Haut einklemmen.
- ➔ Heben Sie nun die Prothese mit dem Körper an, so als wollten Sie einen Schritt machen. Sie können nun feststellen, ob der Beckenschaff korrekt am Stumpf sitzt. Er darf nicht abrutschen oder Luft einziehen, die geräuschvoll beim Gehen entweichen würde.

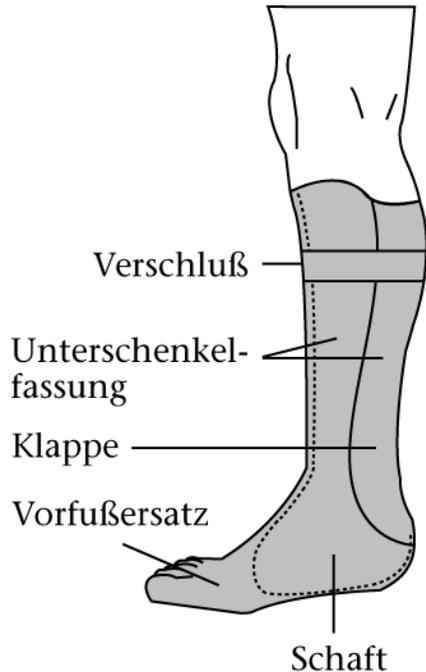
o Fußwurzelprothese:

Ihre Fußprothese weist die seitlich dargestellten Elemente auf.

Zusätzlich verfügt sie über eine Unterschenkelfassung mit Einstiegsklappe, um den Halt und die Führung der Prothese zu verbessern.

Schaft und Unterschenkelfassung einer solchen Prothese sind aus einer festen Gießharzkonstruktion mit einer Polsterschicht aus Polyethylenschaumstoff gefertigt, die in der Form exakt auf die Gegebenheiten Ihres Stumpfes und Ihres Unterschenkels abgestimmt sind. Die Prothese haftet am Stumpf durch das Schließen von:

- **Klettverschluss**
- **Pelottenknopf/Riemen**
- **Riemen und Schnallen**



Bitte verwenden Sie immer zum Schutz Ihrer Stumpfhaut einen dünnen Nylonstrumpf zwischen Stumpf und Prothesenschaft. Zusätzliche Stumpfstrümpfe können nach Bedarf getragen werden. Bei doppelseitiger Versorgung ist darauf zu achten, dass die rechtsseitige und linksseitige Prothese nicht miteinander vertauscht werden.

4. Reinigung und Desinfektion der Prothese:

Ihre Prothese bedarf einer regelmäßigen Pflege. Im Allgemeinen ist eine normale Reinigung völlig ausreichend. Sollte eine Desinfektion Ihrer Prothese erforderlich sein, kommen z.B. folgende Mittel in Frage:

- ➔ Sagrotan-Spray
- ➔ Isopropyl-Alkohol (**Achtung:** brennt in offenen Wunden!)
- ➔ 3%ige Wasserstoffperoxid Lösung

Bei Fragen zu Hauterkrankungen und Desinfektion wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die regelmäßige Pflege:

- ➔ Kunststoffoberflächen reinigen Sie ebenso wie die Stumpfhaut mit Wasser und hautfreundlicher Seife. Es ist wichtig, gereinigte Oberflächen gut abzutrocknen (nicht auf der Heizung) und darauf zu achten, dass keine Seifenrückstände verbleiben, weil diese die Stumpfhaut reizen können.
- ➔ Oberflächen von Prothesen aus Silikon müssen nach jeder Benutzung gewaschen werden. Verwenden Sie Wasser und hautfreundliche Seife. Trocknen Sie die Oberfläche gut ab. Achten Sie darauf, dass keine Seifenrückstände auf der Oberfläche verbleiben.
- ➔ Lederoberflächen reinigen Sie von Zeit zu Zeit durch Abreiben mit einem feuchten Tuch.
Die in der Orthopädie-Technik verwendeten Ledersorten sind in besonderer Weise für den Kontakt mit der Haut geeignet, dennoch sind im Einzelfall allergische Reaktionen auf Leder möglich, bei Verdachtsmomenten fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- ➔ Stumpfstrümpfe oder andere textile Bestandteile Ihrer Prothese reinigen Sie bitte wie Feinwäsche.
- ➔ Metallene Bestandteile an der Oberfläche Ihrer Prothese sind vor übermäßiger Feuchtigkeit zu schützen.

Warnhinweis: Behandeln sie Ihre Prothese nicht mit scharfen Reinigungsmitteln oder Lösungsmitteln. Hierdurch können Oberflächen angegriffen werden oder Klebeverbindungen sich lösen.

5. Inspektion und Wartung:

Weiter unten hat Ihr Orthopädie-Techniker den nächsten Kontrolltermin für Ihre Prothese vermerkt. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diesen Termin einhalten, um Schäden an Ihrer Prothese zu vermeiden. Achten Sie bitte auch auf alle Veränderungen, die sich im Material Ihrer Prothese zeigen, und setzen Sie sich zur Reparatur mit uns in Verbindung. Wenn die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung des orthopädie-technischen Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt und kann 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.

Prothesendaten:

Diverse Bauteile Ihrer Prothese unterliegen einer max. Nutzungsdauer, über welche Sie in folgender Tabelle informiert werden.

Guss:		Liner:					
Fuß:		Rohradapter:		Schraubadapter:		Schaftadapter:	
Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer
Kniegelenk:		Hüftgelenk:		Sonstiges:		Sonstiges:	
Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer	Artikelnummer	Nutzungsdauer

Termine:

Datum:	Techniker:	Maßnahme:	

6. Entsorgung:

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Prothese zur Entsorgung in einem unserer Fachgeschäfte abzugeben.
Vielen Dank!

Kundendaten:

Name:	
Adresse:	
Versicherungs-Nr.:	
Versorgungsart:	
Versorgungsdatum:	
Patientengewicht:	
Aktivität:	
Verordnender Arzt:	

Ihr persönlicher Ansprechpartner:

Bei Nichterreichbarkeit, wird Ihnen unter der
Telefonnummer **05 99 789 15 – 213** geholfen.

Paul Bständig GmbH

1170 Wien, Ranftlgasse 9, 2. Stock

Tel.: 05 99 789 15 - 213

Fax: 05 99 789 15 - 100

www.bstaendig.at   

prothesentechnik@bstaendig.at

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung
Und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

© Paul Bständig GmbH Version 11/2021