

Gebrauchsanweisung

und Herstellererklärung

für Prothesen der unteren Extremität

als Sonderanfertigung nach § 8 Medizinproduktegesetz 2021
und Verordnung (EU) 2017/845 über Medizinprodukte

Patient:

Versicherungsnummer:

Medizinprodukt: ☐ Unterschenkelprothese
☐ Oberschenkelprothese
☐ Knieexprothese

Wir bestätigen hiermit, dass das Ihnen übergebene Medizinprodukt die Anforderungen des Anhang 1 der Medizinprodukte-Verordnung erfüllt.

Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung durch, sie enthält alle wichtigen Informationen und Sicherheitshinweise. Beachten Sie, dass das für Sie hergestellte Medizinprodukt ausschließlich von Ihnen verwendet werden darf.

Inhalt:
1) Wichtige Information zu Ihrer Prothese
2) Information zum Liner
3) Beschreibung der Prothesen
4) Reinigung und Desinfektion der Prothese
5) Inspektion und Wartung
6) Entsorgung



Wichtige Information zu Ihrer Prothese

Ihre Prothese dient als funktioneller und kosmetischer Ersatz. Sie soll Ihnen das Sitzen, Stehen und Fortbewegen erleichtern oder ermöglichen.

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

Danach wird eine Definitivprothese mit den für Ihre Bedürfnisse am besten geeigneten Passteilen angefertigt. Sie haben dann alle sechs Monate Anspruch auf einen neuen Schaft, einer Reparatur bzw. Liner-Tausch, um die optimale Passform der Prothese zu gewährleisten.

Ihre Prothese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen – wenden Sie sich deshalb bei allen Problemen mit Ihrer Prothese an uns, um Komplikationen zu vermeiden.

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

Nehmen Sie keine selbständigen 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 Betreiben von Sport mit der Prothese darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und Orthopädietechniker 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 unterhalb einer Temperatur von -30°C zu vermeiden (es besteht die Gefahr der Versprödung von Bauteilen).

Die Zuordnung von Schaft und Fuß zueinander (Prothesenaufbau) ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt.

Hierzu ist die Absatzhöhe Ihres Schuhs mitberücksichtigt 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 – das heißt der Höhenunterschied zwischen Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich!



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 wo 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, der evtl. mit einer Verbindungsstift an seinem Ende versehen ist.

➡ Informationen zum Liner

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



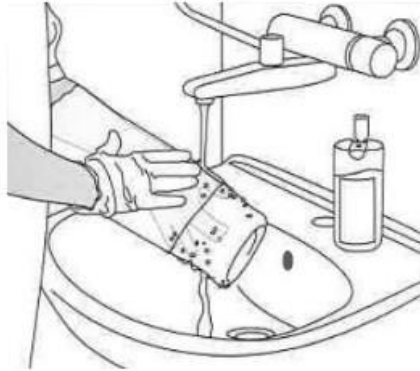
Da sich der Liner mit der Zeit die Stumpfform „merkt“, probieren Sie ihn immer gleich ausgerichtet anzulegen (eventuelle Markierungen sollten immer in dieselbe Richtung zeigen).

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

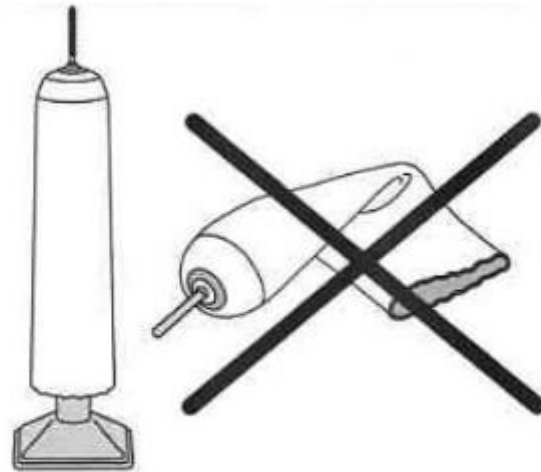
➡ Reinigung und Pflege des Liners

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 spülen Sie die Seifenlösungsrückstände mit Wasser vom Liner ab. 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!



5/12

➡ Beschreibung der 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 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.

Das Tragen eines Stumpfstrumpfes oder anderen Textilien UNTER dem Silikonliner ist nicht zulässig!

➤ 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.**

Eventuelle Stumpfschwankungen (lockerer Sitz der Prothese) werden durch das Anziehen der beigegebenen Stumpfstrümpfen ausgeglichen. **Achten Sie darauf, dass der Stumpfstrumpf den Pin nicht bedeckt oder umwickelt!**

Zum Lösen der Verbindung und Aussteigen aus dem Schaft finden Sie eine Drucktaste in der kosmetischen Verkleidung Ihrer Prothese. Durch Betätigung dieser Taste wird

der Verbindungsstift freigegeben und der Silikonschaft kann aus der Prothese herausgezogen werden.

➤ **Vakuum-System:**

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

Das Vakuum im Schaft wird selbständig durch eine Pumpe oder Ventil erzeugt, die bei jeder Belastung der Prothese arbeitet. Um das Vakuum zu halten, gibt es zusätzlich eine Kniekappe – diese muss von der Prothese aus über den Liner bis auf die Haut aufgerollt werden. So ist garantiert, dass das System dicht ist.

6/12

Unterschiedliche Innenschäfte einer Unterschenkelprothese:

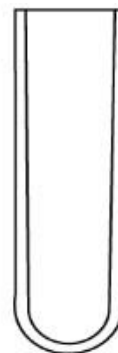
Weichwand-Innenschaft



Silikonliner mit Pin

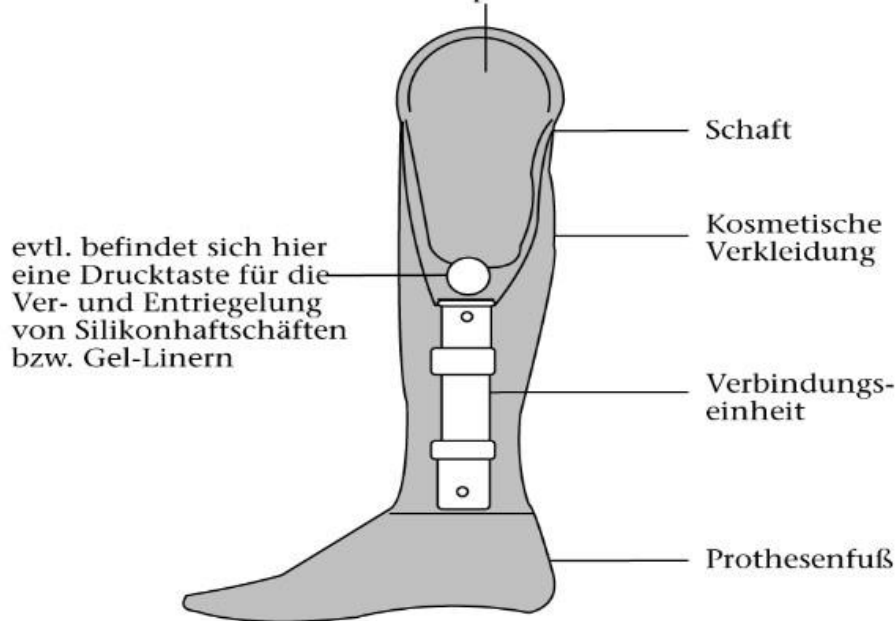


Silikonliner ohne Pin



Bestandteile einer Unterschenkelprothese:

Bestandteile Ihrer Unterschenkelprothese im Überblick:



7/12

Oberschenkelprothese:

Ihre Oberschenkelprothese in Modular Bauweise besteht im Wesentlichen aus einem Schaft zur Aufnahme des Stumpfes, dem Kniegelenk, einer Verbindungseinheit (Rohradapter), dem Fußpassteil, einer weichen Schaumkosmetik und Stumpfstrümpfen.

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

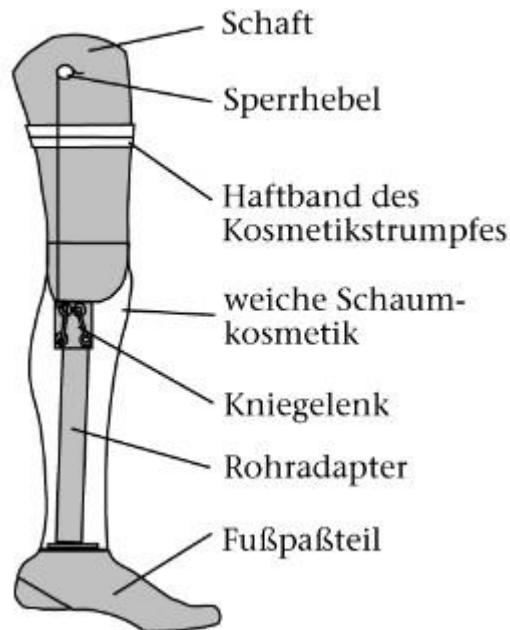
➤ **Pin-System:**

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

Danach ziehen Sie den Stift mit der Schnur in die Arretierung, bis Sie ein hörbares 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, die den Stift aus der Arretierung freigibt.



8/12

➤ **Klett-System:**

Um die Prothese anzulegen, ziehen Sie als erstes den Liner – wie auf den vorderen Seiten beschrieben – über.

Ziehen Sie das Klettband, welches am Liner befestigt ist, am Schaftende durch die vorgesehene Öffnung nach außen. Fädeln Sie das Klettband durch die Metallschleufe an der Schaft-Außenseite und kletten Sie das Band nach unten zusammen.

➤ **Vakuum-System:**

Um diese Prothese anzulegen, ziehen Sie 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 freibewegliches oder ein gesperrtes Kniegelenk eingesetzt.

Bei gesperrten Kniegelenken muss zum Hinsetzen der Einriegelungshebel 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 uns vorgenommen wird.

Informationen zu Ihrem freibeweglichen elektronischen Kniegelenk entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

9/12

Knieexprothese:

Ihre Knieeckartikulationsprothese 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 Stumpfstrümpfen.

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

➤ Knieexprothese 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 dass in den festen Außenschaft zu schlüpfen.

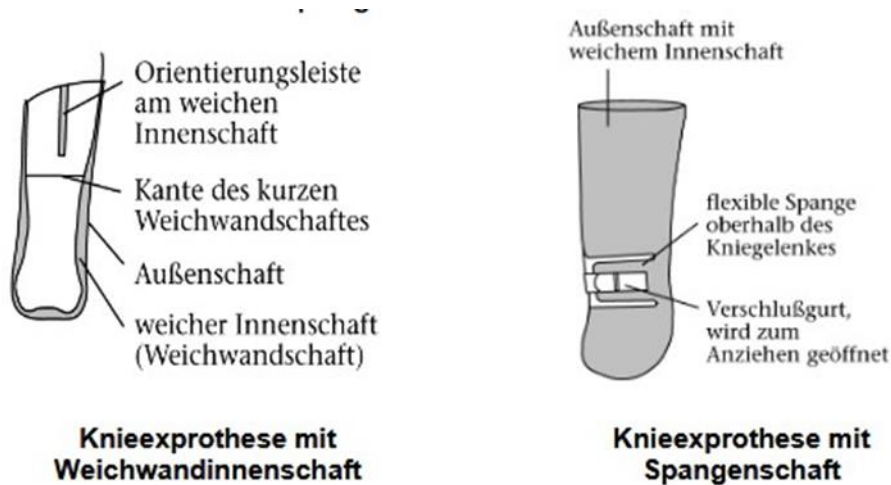
Beim Ausziehen gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.

➤ Knieexprothese mit Spangenschaft:

Bei dieser Variante handelt es sich um einen Knieexartikulationsschaft ohne 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.



10/12

➡ Reinigung und Desinfektion der Prothese

Ihre Prothese bedarf einer regelmäßigen Pflege.

Im Allgemeinen ist eine normale Reinigung völlig ausreichend. Sollte eine Desinfektion Ihrer Prothese erforderliche 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, da diese die Haut 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.

11/13

- Stumpfstrümpfe oder andere textilen Bestandteile Ihrer Prothese reinigen Sie bitte mit Feinwäsche
- Metallene Bestandteile an der Oberfläche Ihrer Prothese sind vor übermäßiger Feuchtigkeit zu schützen.

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

11/12

Inspektion und Wartung

Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie Ihre Kontrolltermine 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 unserer Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form und Leistungen, die von unserem Betrieb vorgenommen wurden.

Entsorgung

Im Sinne unserer Aktivität für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Prothese zur Entsorgung in unserem Betrieb abzugeben.

PIRKO KG
3512 Mautern, Baumgartner Str. 1/3
Tel.: 02732/72817
Fax: 02732/72817-10
Mail: office@pirko.at
Web: www.pirko.at

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.
Copyright Pirko KG Version 2025