# Wartung

Wir empfehlen, dieses Medizinprodukt in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle 6 Monate auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

#### Materialzusammensetzung

Federstahl (1.4310)

# Reinigung/Pflegesymbole

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise zur Reinigung.

- Der Federstahl und das Wadenband können mit einem feuchten Tuch und mildem Waschmittel aereiniat werden.
- Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit auf den gereinigten Teilen zurückbleibt.

Kann nicht maschinell gewaschen werden

# Nutzungs- und Lebensdauer

Dieses Medizinprodukt unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Bei Beschädigungen, Anzeichen auf Verschleiß oder Defekt darf dieses Produkt jedoch nicht weiter verwendet und muss agf. durch den Fachhandel repariert oder ausgetauscht werden. Durch den natürlichen Verschleiß kann selbst im Rahmen der ordnungsgemäßen Nutzung eine Erneuerung erforderlich sein.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel.

# Lagerung und Verfallsdatum

\*\* Beachten Sie bitte, dass das Produkt originalverpackt in einer trockenen Umgebung unter Ausschluss von Hitze und Sonneneinstrahlung gelagert werden.

# Entsorgung

Dieses Produkt kann gemäß den gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes entsorgt werden. Beachten Sie hierbei die Materialzusammensetzung.

### Gewährleistung

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, wenn das Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Beachtung der Indikationen und der Kontraindikationen sowie einer sachgemäßen Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten oder Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.

# Konformitätserklärung CE

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Konformitätserklärung https://caroli.de/lnk/kf.php

# Gebrauchsanweisung Heidelberger Winkel





# Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstraße 13 77933 Lahr

Tel.: 07821 / 9399-33, Fax: 07821 / 9399-34 E-Mail: info@caroli.de, Web: www.caroli.de



### **Einleitung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,



vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Heinrich Caroli GmbH entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel, von dem Sie dieses Produkt erhalten haben.

# Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen Bausatz für die Anfertigung einer Orthese zur Versorgung von Patienten mit einer leichten bis mittleren Fußheberschwäche.

#### Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- leichter/mittlerer Fußheberschwäche
- Peroneusparese

#### Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- lymphatischen Störungen
- starken Schwellungen
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der unteren Extremität
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen im betroffenen Körperbereich
- mittelstarker bis starker Spastik der unteren Extremität
- Instabilität der Sprunggelenke (Supinationsfehlstellung)

# Hinweise zur Orthesenfertigung

Der Bausatz bestehend aus einem Wadenband und dem zugehörigen Winkel kann zur Anfertigung einer Fußheberorthese weiterverarbeitet werden. Die Lochung im Wadenband und dem Winkel, ermöglicht eine Höhenanpassung und die Verbindung beider Bauteile mittels Schrauben oder Nieten. Das kurze Ende des Winkels dient zur Befestigung einer harten Schuheinlage, das lange Ende oberhalb des Wadenbands kann entsprechend der patientenspezifischen Gegebenheiten gekürzt werden.

Achten Sie darauf, dass alle Schnittkanten sauber geschliffen und entgratet sind. Das Wadenband muss vor Auslieferung der Orthese mit einem geeigneten Polstermaterial versehen werden.

# Ţ

# Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Verwendung dieses Medizinproduktes sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Bitte beachten Sie die Angaben Ihres verordnenden Arztes zur Anwendung und Tragedauer dieses Produktes.

Treten im Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auf, so sind diese sowohl der Heinrich Caroli GmbH als auch der zuständigen Behörde zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

"Schwerwiegendes Vorkommnis" wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

- Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend,
- Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus)

#### Hinweise

- Vor der Benutzung ist eine patientenspezifische Auswahl und Anpassung des Produktes sowie eine Einweisung durch einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal erforderlich.
- Änderungen am Produkt dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Die Orthese nie auf beschädigter/verletzter Haut tragen.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Patienten vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung weiterer Personen bestimmt.
  - das Tragen der Orthese ist im Innnen-und Au-Benbereich im Rahmen der normalen Nutzung möglich. Für sportliche Aktivitäten ist diese Orthese jedoch nicht freigegeben.
- Die Orthese ni<mark>cht im Nassbe</mark>reich/Wasser tragen.
- Eine falsche Produktauswahl, Anpassung oder Anwendung kann zu einer fehlenden Wirkung oder gesundheitlichen Schäden führen.
- Bitte beachten Sie die Indikationen und die Kontraindikationen.
- Bitte beachten Sie die Hinweise des Arztes oder des medizinischen Fachhandels.
- Überprüfen Sie das Medizinprodukt vor dem Anlegen auf Beschädigungen.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.