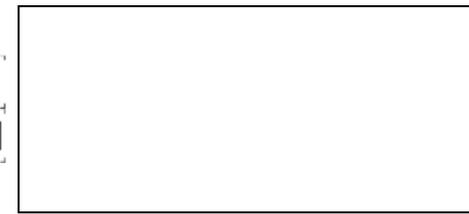


## 8 Entsorgungshinweise

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung in unserem orthopädietechnischen Fachbetrieb abzugeben.

Kontaktinformation		
<b>Pohlig GmbH –</b> Orthopädietechnik, Orthopädie-Schuhtechnik, Reha-Technik Grabenstätter Straße 1/6/8 83278 Traunstein T: + 49 861 70 85 200 Herzog-Otto-Straße 2 83278 Traunstein T: + 49 861 7085 700	Bernauer Straße 12 83229 Aschau i. Chiemgau T: + 49 8052 956 31 11 Bayerwaldstraße 11 81737 München T: + 49 89 67 80 50 11 Südwestpark 92 90449 Nürnberg T: + 49 911 255 29 11	Waldhofer Straße 98 69123 Heidelberg T: + 49 6221 751 64 11 Köhlstraße 10 50827 Köln T: + 49 221 60 60 75 11 Wilhelm-v.-Siemens-Str. 23 12277 Berlin T: + 49 30 769 08 56 11
Die Pohlig GmbH erklärt hiermit alleinverantwortlich, dass die oben genannte Sonderanfertigung für den oben genannten Patienten individuell hergestellt wurde und den anwendbaren grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 entspricht. Die entsprechende Produktdokumentation wird aufbewahrt. Diese Konformitätserklärung bezieht sich nur auf die im Rahmen der Sonderanfertigung für den oben genannten Patienten individuell angefertigten Komponenten. Für etwaige konfektionierte Hilfsmittel sind die jeweiligen Hersteller verantwortlich.		

Symbol	Bedeutung der Symbole	Symbol	Bedeutung der Symbole
	Hersteller		Achtung
	Seriennummer des Herstellers		Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Patientennummer		Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten		



## 1 Warnhinweise



- Untersuchen Sie Ihre Lenkhilfe vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung
- Jede Art von Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen oder Materialbrüchen und Überhitzung mechanischer Bauteile führen
- Bei Volumenschwankungen der betroffenen Extremität kann es zu Passform- und infolge derer auch zu Funktionsstörungen kommen
- Vermeiden Sie: Kontakt mit Säuren, Lösungsmitteln, Erwärmung der Orthese über 50°C
- Durch falsches Anlegen der Lenkhilfe sind Einklemmungen der Haut und lokale Druckerscheinungen möglich
- Achten sie auf eine fehlerfreie Benutzung und festen Sitz des Schaftes. Haftungsverlust der Lenkhilfe durch ungenaues Anlegen kann zu Verletzungen und Funktionsverlust führen.
- Achten Sie beim Aufstecken und Einstellen der Lenkhilfe darauf, dass sich keine Finger im Klemmbereich des Produktes befinden.
- Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigungen von Materialien und mechanischen Teilen führen
- Fehlende oder unzureichende Wartung kann zu Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust führen
- Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.
- Ihre Lenkhilfe ist ausschließlich für Sie und das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert. Eine Anwendung an anderen Personen oder zu Fremdzwecken ist ausgeschlossen
- Führen Sie bei Fehl- oder Nichtfunktion keine Demontage Ihrer Lenkhilfe durch
- Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeugs und lassen Sie Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen. Verwenden Sie die Lenkhilfe ausschließlich an nicht zulassungspflichtigen Fahrzeugen!
- Verwenden Sie das Produkt nur auf Lenkstangen.
- Bei Problemen mit dem Hilfsmittel wenden Sie sich bitte umgehend an uns
- Neben der Lenkhilfe bedürfen auch die von diesen umschlossenen Körperteilen einer vermehrten Pflege
- Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut völlig trocken sein, bevor die Lenkhilfe wieder angezogen werden kann
- Beachten Sie die maximale Belastung der verwendeten Bauteile
- Nutzen Sie die Lenkhilfe nicht als Hebel (Bruchgefahr!)

## 2 Allgemeine Informationen

Sie haben von unserem orthopädiotechnischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Lenkhilfe in Sonderanfertigung erhalten. Sie dient als Körperersatz zum funktionellen Ausgleich um ein Fahrrad zu lenken nach einer Amputation oder einer Fehlbildung/ Anlage im Bereich der oberen Extremitäten.



Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail ([info@pohlig.net](mailto:info@pohlig.net)) zur Verfügung. Für weiterführende Informationen über Ihr Hilfsmittel besuchen Sie bitte unsere Website ([pohlig.net](http://pohlig.net)).

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Unternehmen und/oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([bfarm.de](http://bfarm.de)) zu melden.

## 3 Produktbeschreibung

Ihre Lenkhilfe dient Ihnen als funktioneller Ersatz. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der Lenkhilfe erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ihre Lenkhilfe besteht aus einem individuell angepassten Silikonschaft, welcher die Finger, die Hand bzw. die obere Extremität entweder teilweise oder vollflächig ummantelt. Das verwendete Silikon ist zu 100% biokompatibel und physiologisch inert. Welche Stärken und Härtegrade Ihre Versorgung aufweist, ist ganz auf die Anforderung Ihres individuellen Krankheitsbildes abgestimmt. Um die Kraftübertragung von Ihrem Stumpf auf die Lenkhilfe gewährleisten zu können wurde ein stabiler Außenschaft gefertigt. Die Lenkhand ist durch eine Metallstange mit dem Silikonschaft verbunden. Die Stange dient dazu, die einwirkende Körperkraft auf den Lenker zu übertragen. Ihr Orthopädietechniker hat Sie im Rahmen der Versorgung aufgeklärt um welche Prothesenart es sich im Speziellen handelt und welche Spezifikationen auf Sie individuell angepasst wurden.

## 4 Medizinisch-therapeutische Aspekte

Die Lenkhilfe wird von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe und Ihren individuellen Anforderungen richtet. Insbesondere bei Kindern fördert eine Lenkhilfe die physiologische und kognitive Entwicklung. Zudem unterstützt sie die soziale Integration des Patienten. Erwachsenen ermöglicht sie die Teilhabe an Aktivitäten, die ohne Hilfsmittel nicht möglich wären.

## Indikationen

Amputationen und Fehlbildungen, Fehlanlagen

## Kontraindikationen

Fehlende Compliance, Kognitive Einschränkungen, Prothetisch nicht zu versorgende Amputationen oder Fehlbildungen, Unverträglichkeiten gegenüber Materialien, nicht belastbare Knochen-Weichteilstrukturen, verminderte Belastbarkeit der Haut.

## 5 Handhabung und Funktion

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Lenkhilfe zunächst erlernt werden. Achten Sie stets darauf, dass Ihre Lenkhilfe beschwerdefrei sitzt. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch den Orthopädietechniker. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Arm ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Vor jeder Fahrt ist unbedingt zu überprüfen, ob der Spannhebel angezogen ist und die Lenkhilfe somit fest mit der Lenkstange verbunden ist. Das An- und Ablegen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Ihr Orthopädietechniker hat mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt.

## 6 Reinigung und Desinfektion

Ihr Hilfsmittel bedarf täglicher Reinigung (nur per Hand), besonders Flächen in direktem Körperkontakt. Verwenden Sie dazu für geschlossene Flächen einen Neutralreiniger, evtl. mit Essigzusatz. Wenn Ihr Hilfsmittel mit Körpersekreten, z.B. 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 nebelfeucht mit einer milden Seifenlauge, Desinfektionsspray oder Isopropyl-Alkohol gereinigt werden. Nach einer kurzen Einwirkzeit wischen Sie das Hilfsmittel mit einem fusselfreien Tuch (z.B. Microfaser) ab. Trocknen Sie ihre Prothese ausschließlich bei Raumtemperatur an der Luft.

## 7 Inspektion und Wartung

Wir empfehlen Ihnen ein Wartungsintervall von 6-12 Monaten. Werden die Prothesen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen sie an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden. Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen. Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind u.A. vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen. Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie bezieht sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädiotechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.