

# Gebrauchsanweisung

## Vithana Knöchelorthese Spirale

für Patienten und Orthopädie-Fachpersonal



Liebe Kunden,

Sie haben mit dieser Orthese ein hochwertiges Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR Verordnung EU 2017/745 erworben. Da Sie auf die Orthese genauso achtgeben sollten, wie auf Ihre Füße, geben wir Ihnen noch einige Tipps zur Pflege und Handhabung unserer Orthese.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch unseres Medizinproduktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Hinweise:

### **Zweckbestimmung des Produktes/Indikation:**

Die Vithana Knöchelorthese Spirale dient zur Stabilität, Ruhigstellung, Prävention und Entlastung des Sprunggelenks.

- Pronations- und Supinationstraumen
- Sprunggelenksdistorsionen
- Chronisch-instabile Sprunggelenke
- Zerrungen und Teilrisse am Kapselbandapparat des oberen Sprunggelenks
- Prophylaxe bei Kapsel-Band-Schwäche

### **Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte:**

- Tag und Nacht tragbar.
- Über den Strümpfen tragbar.
- Geeignet für den Innenbereich, und im Außenbereich in Verbindung mit entsprechendem Schuhwerk tragbar
- Bei unterschiedlichen Temperatur- und Wetterbedingungen tragbar. Die Orthesen schützen nicht vor Kälte. Nach dem Gebrauch im Regen bitte trocknen (siehe Pflegehinweise).

### **Anwendungshinweise Patient:**

- Tragen Sie immer Strümpfe, um Scheuerstellen zu vermeiden.
- Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie diese sofort bei Ihrem Orthopädie-Fachmann.
- Tragen Sie bitte die Orthese nur in gut passenden Schuhen, die ausreichende Stabilität bieten (keine Sandalen oder Pantoffel).
- Schließen Sie die Schnürung der Orthese gut, da nur in diesem Zustand ausreichend Schutz und Stabilität gewährleistet werden kann.
- Achten Sie darauf, dass die Schnürung oder Klettverschlüsse der Schuhe ebenfalls gut geschlossen sind.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Beeinträchtigungen im Straßenverkehr zu berücksichtigen sind.
- Zur Vermeidung von Durchblutungsstörungen und Druckstellen die Orthese nicht zu fest schließen. Regulieren Sie bei Bedarf den Verschluss.
- Wir empfehlen, die Orthese nach einem Tag Tragezeit zu wechseln.
- Die Tragezeit und Häufigkeit der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt.
- Die Orthese ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Eine Verwendung durch andere Personen ist nicht erlaubt.

### **Sicherheitshinweise Patient:**

**Bitte beachten Sie vor jedem Tragen der „Vithana Knöchelorthese Spirale“, insbesondere vor dem ersten Tragen, folgende Hinweise:**

- Neue Orthesen anfangs nur in Intervallen von 20 Minuten tragen. Anschließend die Füße auf Druckstellen untersuchen. Der Zeitraum und die Dauer der täglichen Anwendung wird vom Arzt bestimmt.
- Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie Auffälligkeiten sofort Ihrem Orthopädie-Fachmann oder Arzt.

### **Mögliche Anwendungsrisiken und Kontraindikationen, bzw. eventuelle Voraussetzungen für eine höhergradige Versorgung:**

- Arthropathie Hüfte / Knie / OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung / Kontraktur
- Motorische Funktionseinschränkung / Parese eines oder beider Beine
- Höhergradige Gang- und Standunsicherheit
- Erhebliche Visuseinschränkung
- Akute Läsionen (Ulcer oder noch floride DNOAP)
- Sollten Sie unter Hautallergien gegen die verwendeten Materialien leiden, halten Sie vor dem Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Materialangaben:**

- Schadstoffgeprüftes Obermaterial aus Synthetic (Nylotex, Twin-Nylon, Gummizug) und Leder (Nappa)
- Futter: Hypertex - atmungsaktives, hautfreundliches, weiches und waschbares Synthetikmaterial
- Stahlfedern als Versteifungselemente

### **Reinigungs-, Pflege-, Lagerungs- und Desinfektionshinweise:**

#### **Reinigung:**

- Die Innen- und Außenseite der Orthese kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden (keine Reinigungsmittel verwenden).
- Falls die Orthese nass geworden ist, 1 bis 2 Tage trocknen lassen. Auf keinen Fall an die Heizung oder eine andere Wärmequelle legen!

#### **Desinfektion:**

- Zur Reinigung der Innenseite kann zusätzlich ein für Menschen geeignetes Desinfektionsmittel aus der Apotheke verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf der Außenseite.
- Die Orthesen sind nicht steril und auch nicht zur Sterilisierung geeignet.

#### **Trocknung:**

- Falls die Orthesen nass geworden sind, bitte mit Papier ausfüllen und 1 bis 2 Tage trocknen lassen. **Nicht an Heizung** oder Wärmequelle stellen!

#### **Pflege:**

- Die Orthesen benötigen entsprechende handelsübliche Produkte zur Pflege. Diese erhalten die Geschmeidigkeit der Materialien und erhöhen die Lebensdauer der Orthesen.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Trocken aufbewahren.
- Die Orthesen nicht waschen oder in die Waschmaschine geben. Nicht bleichen, nicht bügeln.

#### **Wartungshinweise:**

- Die Orthesen sollten nach der Tragezeit von einem Tag gewechselt werden.
- Bei Verschleißerscheinungen im Obermaterial-, Futterbereich sowie an den Verschlüssen bitte an den Orth.-Fachmann wenden.

#### **Entsorgung:**

- Die Entsorgung von Produkt und Verpackung muss nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

#### **Lagerung:**

- Die Orthese möglichst in einem Schrank bei Zimmertemperatur trocken lagern.

#### **Gewährleistung und Garantie:**

- Wir gewähren die gesetzliche Garantiezeit. Garantie nur auf Material- und Verarbeitungsfehler unsererseits.
- Keine Haftung für unsachgemäße Handhabung.
- Die Lebensdauer und Haltbarkeit der Orthesen beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, sachgerechter Behandlung und Pflege bis zu einem Jahr.

### **Anwendungshinweise Orthopädie-Fachmann:**

- Feststellen der Größe: Beim Anprobieren unbedingt auf den Beinumfang achten. Die Größen sind auf der Verpackung ersichtlich, evtl. größere oder kleinere Nummer nehmen. Falls erforderlich, die Naht am Gummizug öffnen und neu anpassen.
- Die Größe eher knapp wählen, da sich das Material während der ersten Tragezeit noch dehnen kann.
- Passform kontrollieren: Falls nötig, Versteifungselemente anformen.
- Vithana-Knöchelorthese Spirale mit Schuh des Patienten auf Passform und Stabilität prüfen.
- Anleitung des Patienten über die Handhabung (Schnürung, Schuhwahl) und Pflege.
- Überprüfung des therapeutischen Nutzens nach einiger Tragezeit.

### Zusammenbau- und Montageanweisung:

- Vithana-Knöchelorthese anpassen.
- Falls nötig, die Versteifungselemente anformen.
- Optimierung der Passform durch Einstellung der Schnürung.
- Orthese nur mit gut passenden Schuhen tragen, die ausreichend Stabilität und Platz bieten (keine Sandalen oder Pantoffel)
- Bei individuellen Änderungen an der Orthese muss diese dauerhaft mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ markiert werden.

### Typenschild:

Die Vithana-Knöchelorthese ist links und rechts tragbar. An der Orthese ist die Größe gekennzeichnet. Doppelgrößen 35/36, 37/38, 39/40, 41/42, 43/44, 45/46, 47/48.

Auf dem Verpackungskarton ist die Größe und folgende Punkte vermerkt:

**BATCH/LOT:** z.B. 1644609 = Fertigungslosnummer, Charge (Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge/das Los identifiziert werden kann).



„Medical Device“ = Medizinprodukt



Hersteller des Produkts

**CE**

CE-Kennzeichnung = Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen

### Hinweis für blinde und sehbehinderte Menschen:

Auf unserer Internetseite können Sie sich die Gebrauchsanweisung unter folgendem Link vorlesen lassen:

[https://www.thanner-gmbh.com/gebrauchsanweisung/vithana\\_knoechelorthese\\_spirale.php](https://www.thanner-gmbh.com/gebrauchsanweisung/vithana_knoechelorthese_spirale.php)



Basis-UDI: 42518308VS-OrtheseAU

Die Produktgruppe „Vithana Knöchelorthese Spirale“ ist im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/1T18/3 gelistet.

Bitte unterrichten Sie die Firma THANNER GmbH bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten mit den Orthesen.

Hersteller: THANNER GmbH • Am Fallenweg 30 • D-89420 Höchstädt  
Tel.: ++49(0)9074/9551-0 • Fax: ++49(0)9074/9551-50 • [info@thanner-gmbh.com](mailto:info@thanner-gmbh.com)  
Internetadresse: [www.thanner-gmbh.com](http://www.thanner-gmbh.com) • Facebook: [www.facebook.com/thanner.de](http://www.facebook.com/thanner.de)  
SRN: DE-MF-000032767

