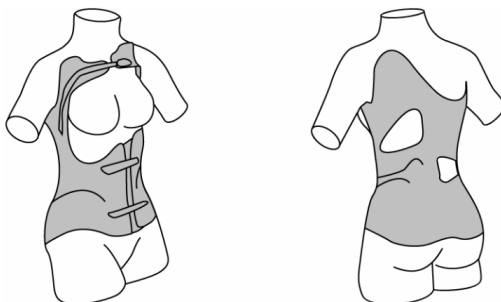


## Gebrauchsanweisung

### Skoliosenkorrekturorthese für Idiopathische Skoliosen im Wachstumsalter

### Sonderanfertigung



#### Hausanschrift + Orthopädie-Technik

98527 Suhl, Puschkinstraße 4  
Tel. 03681 / 79 96 0  
Fax 03681 / 72 71 51  
E-Mail: OT@sanitaetshaus-waletzko.de

#### Sanitätshaus

98527 Suhl, Puschkinstraße 4  
Tel. 03681 / 7996 900

Filiale: 98527 Suhl, Lauterbogen-Center  
Tel. 03681 / 70 79 57  
Fax 03681 / 70 79 58

Filiale: 98544 Zella-Mehlis Ruppberg-Passage  
Tel. 03682 / 46118  
Tax 03682 / 46118

Filiale: 98553 Schleusingen Bertholdstraße 22  
Tel. / Fax 036841 / 4 13 46

#### Reha-Technik & Service-Center Pflege

98529 Suhl; Am Bahnhof 29 (Aue-Kaufpark)

Tel. 03681 / 308126 oder 7996 800  
Fax 03681 / 308128 oder 7996 811

#### Sehr geehrte/r «Anrede» «Name»,

Sie haben von Ihrem orthopädie-technischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Skoliosenkorrekturorthese erhalten. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige Informationen und **Sicherheitshinweise**. Im Anhang dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Zusammenstellung, in der die Ausführung Ihrer persönlichen Skoliosenkorrekturorthese angegeben ist.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Team gerne zur Verfügung.

- ➔ Wichtige Informationen zu Ihrer Orthese
- ➔ Beschreibung der Einzelbestandteile/des Zubehörs
- ➔ Medizinisch-therapeutische Aspekte
- ➔ Handhabung/Funktionsweise/Risiken
- ➔ Reinigung, Desinfektion der Orthese
- ➔ Inspektion, Wartung
- ➔ Entsorgung, Umweltschutz
- ➔ Anhang

Die für Sie zutreffenden Informationen und Warnhinweise sind mit einem  gekennzeichnet.

#### Wichtige Informationen zu Ihrer Skoliosenkorrekturorthese

##### Einsatz und Einschränkungen des Gebrauchs

Ihre Skoliosenorthese dient zur Korrektur Ihrer skoliotisch (dreidimensional) veränderten Wirbelsäule. Sie übt an Korrekturpunkten mit Pelotten Druck aus, dem in die gegenüberliegenden Freiräume ausgewichen werden muss. Zusammen mit Ihren physiotherapeutischen Übungen soll Ihr Korsett die Krümmung der Wirbelsäule aufrichten und die Rumpfstatik verbessern.

Der **Tragekomfort** und die **Tragedauer** Ihrer Skoliosenkorrekturorthese hängen ganz wesentlich von der Stärke, Form und Lage Ihrer Skoliose, aber auch vor allem von **Ihrer Mitarbeit** ab.

Welches Therapieergebnis Sie mit der Skoliosenorthese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z.B. Krankengymnastik) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragezeit.

Ihre Skoliosenkorrekturorthese soll grundsätzlich zu jeder Zeit **beschwerdefrei** sitzen. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen.

**Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrer Skoliosenkorrekturorthese an unseren orthopädie-technischen Fachbetrieb!**

Um die Funktion und Sicherheit Ihrer Skoliosenkorrekturorthese zu erhalten, ist sie **sorgfältig zu behandeln!** Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen: Ihre Korrekturorthese ist ausschließlich für das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert.

Sportliche Aktivität ist durchaus erwünscht, die Sportart und die Kombination mit der Skoliosenorthese soll jedoch nur **nach Rücksprache** mit Ihrem Arzt und Orthopädie-Techniker erfolgen, da Ihre Skoliosenorthese nicht für alle Sportarten geeignet ist. Die Benutzung in Süß- und Salzwasser und der

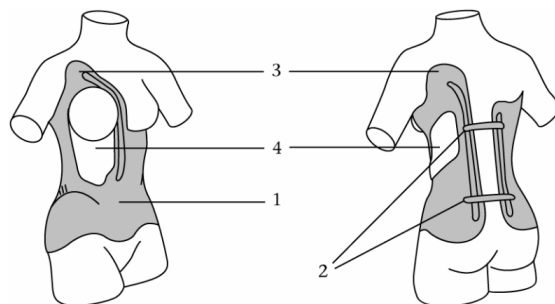
Kontakt mit Säuren, Laugen (Ausnahme: das Waschen der Orthese) und Lösungsmitteln ist ebenfalls zu vermeiden. Ausnahme: Die Orthese ist als »wasserfest« bezeichnet und ausdrücklich zum Duschen und Schwimmen freigegeben.

Ebenso ist vor der Benutzung der Skoliosenorthese bei hohen Temperaturen z.B. in der Sauna abzusehen, da es zu Verbrennungen der Haut durch aufliegende Metallteile kommen kann. Auch führen hohe Temperaturen zu Passformverlusten an den Kunststoffteilen.

## Beschreibung der Einzelbestandteile/des Zubehörs

Eine Skoliosenorthese besteht aus einem starren Material, das den Rumpf umfasst und vorne oder hinten zu öffnen ist. Im vorderen Bereich befindet sich eine Bauchpresse, die das Becken und die Wirbelsäule in eine Rückwärtsbewegung bringt und den Rumpf zusätzlich streckt (extendiert). Weiterhin befinden sich je nach Skoliosenart in unterschiedlichen Positionen Druckpelotten, die eine Korrekturkraft in den Körper bringen. Gegenüber diesen Druckpelotten befinden sich Freiräume, in die Sie ausweichen müssen.

1. Bauchanlage/Bauchpresse
2. Verschlüsse
3. Korrekturpelotten
4. Freiräume

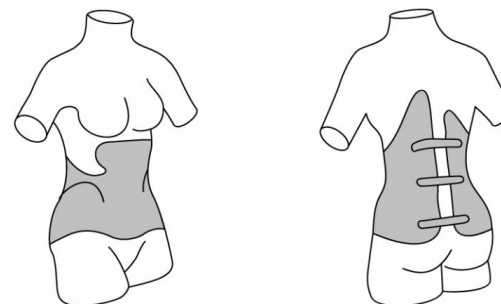


Die Konstruktion ist individuell auf Ihre Diagnose und Bedürfnisse abgestimmt. Aufgrund der Variationsbreite kann Ihre Orthese jedoch optisch und funktionell von der oben dargestellten Skoliosenorthese abweichen.

Je nach Art der Skoliose werden Sie in der Korrekturorthese mehr oder weniger in Ihren Bewegungen eingeschränkt. Das ist allerdings notwendig, um die benötigten Korrekturkräfte aufzubringen.

Geringe Körpergewichtsschwankungen können Sie mit Ihrer Orthese durch die Verschlüsse ausgleichen. Bei größeren Gewichtsschwankungen ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung erforderlich. Suchen Sie bei Passformproblemen Ihren orthopädie-technischen Fachbetrieb auf! Entsprechend Ihrer Skoliose und Ihren persönlichen Bedürfnissen haben Sie eine Skoliosenorthese in folgender Ausführung erhalten:

### Boston-Korsett

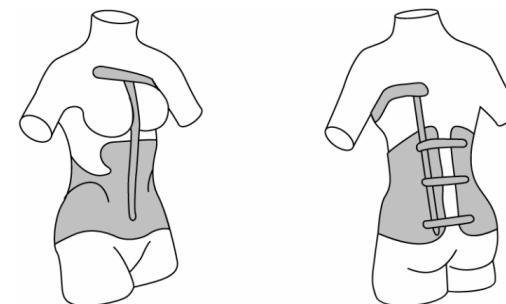


Das Boston-Korsett ist eine komplette Kunststoffschale, die im Rücken verschlossen wird. Die äußere Erscheinung dieser Orthese ist weitgehend symmetrisch, die Korrekturpelotten sind in die Orthese eingeklebt.

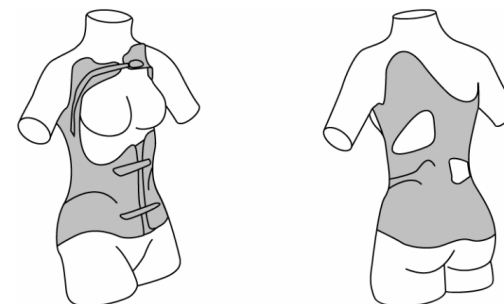
Die Bauchpresse und somit das Zurückbringen der Wirbelsäule (Entlordosierung) und die Streckung (Extension) sind am Boston-Korsett recht stark ausgeführt. Der obere Brustkorbbereich ist in der Regel frei, kann aber im Bedarfsfall mit eingefasst werden.

### Cuxhaven-Korsett

Diese Orthese besteht aus einer zirkulären Kunststoffschale mit hinteren Verschlüssen, die nicht bis zu den Schultern reicht. Unter einer Achsel läuft ein gepolsterter Aluminiumbügel entlang, der durch einen vorderen und hinteren Aluminiumstab auf dem Korsett befestigt wird. Das Öffnen wird durch ein Scharnier erleichtert, welches im vorderen Teil des Korsetts angebracht ist. Das Cuxhaven-Korsett besitzt eine starke Bauchpresse, die das Becken und die Lendenwirbelsäule nach hinten kippt und zusätzlich den Rumpf streckt (extendiert).

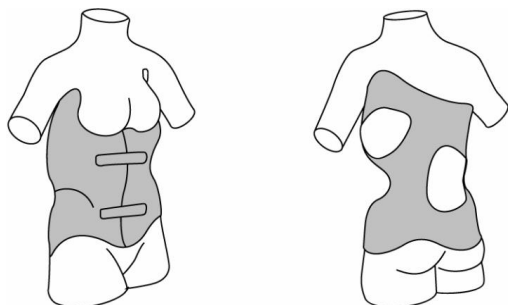


### Chêneau-Korsett (klassische Form)



Die klassische Form des Chêneau-Korsetts zeigt eine zirkuläre Kunststoffschale, die vorne geschlossen wird und bis zu den Schultern hochreicht. Oberhalb der Brust verlaufen zwei Pelotten. Der hintere obere Rand verläuft nicht horizontal, sondern auf einem Schulterblatt höher. Die Freiräume sind durch Öffnungen im Korsett zu erkennen.

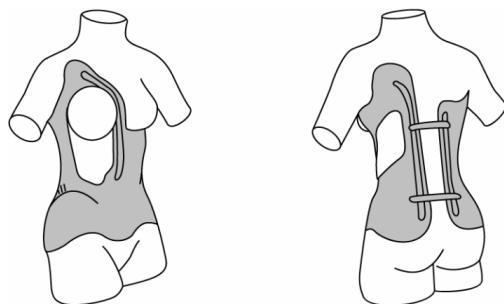
### Chêneau-Korsett (neue Form)



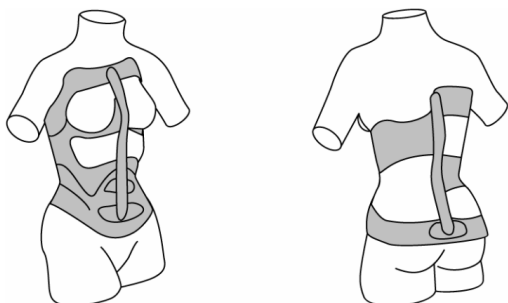
Diese Skoliosenorthese besteht aus einer zirkulären Kunststoffschale, die vorne verschlossen wird. Die Orthese ist asymmetrisch, und meist ist nur eine leichte Bauchanlage zu erkennen. Die Korrekturpelotten reichen nicht bis in den Schulterbereich hinauf. Die den Pelotten gegenüberliegenden Freiräume sind sehr großzügig gestaltet.

**Chêneau-Boston-Wiesbaden-Korsett (CBW)**

Die CBW-Orthese besteht aus einer kompletten Kunststoffschale, die im Rücken verschlossen wird und vom Randverlauf asymmetrisch ist. Der Öffnungsbereich ist mit Metallstäben verstärkt, ebenso sehr schmale Kunststoffstege in anderen Bereichen des Korsetts. Die Freiräume sind großzügig freigeschnitten.

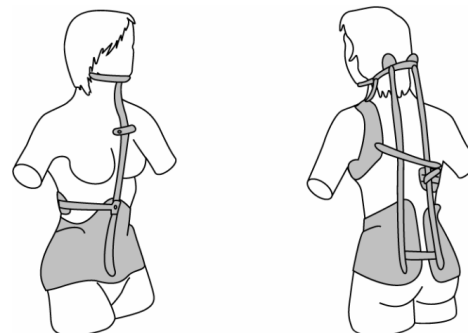


**Stagnarakorsett (Lyoner Korsett)**



Diese Orthesevariation besteht aus einem vorderen und hinteren Aluminiumstab, an dem die Kunststoffpelotten befestigt sind. Die hohe Anlage unter den Achseln und die recht starke Bauchanlage bewirken eine Extension des Rumpfes, während die komplett aufliegenden Pelotten seitlich Korrekturkräfte in den Körper bringen. Verschlossen wird die Orthese hinten.

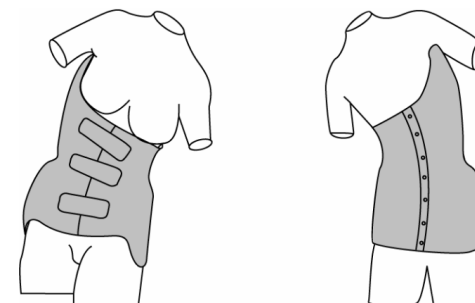
**Milwaukee-Korsett**



Das Milwaukee-Korsett besteht aus einer Kunststoff-Beckenschale, die hinten verschlossen wird und eine starke Bauchpresse zeigt. Vorne ist ein, hinten sind zwei Metallstäbe angebracht, die bis zum Kopf hochlaufen. Dort enden sie in einem Metallring, an dem eine Kinnauflage und zwei Hinterhauptpelotten befestigt sind. In dieser Konstruktion sind zwischen dem Halsring und dem Beckenkorb die Pelotten zur seitlichen Korrektur der Skoliose angebracht.

**Charlsten-Bending-Brace (CBB/Night-Time-Brace)**

Das Charlsten-Bending-Brace besteht aus zwei Kunststoffschalen, die jedoch im Rücken zusammengenietet sind. Somit hat die Orthese den Verschluss vorne. In die Kunststoffschale sind Polster eingelegt, aber keine Metallverstärkungen. Das CBB ist ein reines Nachtkorsett, der/die Orthesenträger/in wird in dieser Versorgung überkorrigiert. In dieser Stellung ist es unmöglich, das Korsett tagsüber zu tragen.



**Medizinisch-therapeutische Aspekte**

Abhängig von Ihrer Gesamtkonstitution und eventuell vorhandenen Begleiterkrankungen können im Einzelfall einige Komplikationen bei Ihrer Skolioseversorgung auftreten. Suchen Sie bei allen Problemen mit Ihrer Orthese Ihren orthopädie-technischen Fachbetrieb auf!

Durch diese Skoliosenorthese werden Sie in folgende, Ihrer Diagnose entsprechenden Stellung korrigiert. Ihre Skoliosenkorrekturorthese umfasst den Rumpf zirkulär, kippt Becken und Lendenwirbelsäule nach hinten in die Entlordosierung und richtet durch korrigierende Pelotten in unterschiedlichen Ebenen die verformte Wirbelsäule wieder auf.

Mit jedem Einatmen müssen Sie sich in diese Freiräume bewegen, um die passive Korrektur durch die Pelotten noch mit der aktiven Korrektur zu unterstützen.

**Durch die nicht zu vermeidende teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kann es langfristig zu einer Abschwächung der Rumpfmuskeln kommen. Um dies zu verhindern, ist regelmäßige Krankengymnastik oder isometrisches Training notwendig. Ihr Arzt kann Ihnen weitergehende Hinweise zum Muskeltraining geben.**

Ihre Skoliosenkorrekturorthese ist Teil eines Therapiekonzeptes und kann nur im Rahmen Ihrer vollen Mitarbeit optimale Wirkung haben. Die Einhaltung der täglichen Tragezeit, die physiotherapeutischen Übungen unter Aufsicht **und** das tägliche therapeutische Turnen zu Hause sind Bausteine der Therapie, die zum Erfolg beitragen. Um diesen Erfolg nicht zu gefährden, sollen alle Sportarten, die die Wirbelsäule stauchen, wie z.B. Reiten, Trampolinspringen o.ä. auf jedem Fall vermieden werden.

## Körperpflege und -Hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich der Pelotten gut zu beobachten. Durch den andauernden Korrekturdruck der Pelotten kann es leicht zu Veränderungen der Hautfarbe (Verdunkelung) kommen. Eine dunkelrote, bläuliche Verfärbung oder eine offene Hautstelle ist jedoch nicht zu akzeptieren. Um Ihre Haut speziell in solchen Druckzonen abzu härten, sollten Sie diese Bereiche mit hautgerbenden Mitteln wie PC 30 einreiben.

Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut wieder komplett trocken und nicht aufgeweicht sein, bevor Sie Ihre Skoliosenorthese wieder anziehen.

Körperlotionen oder -cremes müssen ebenfalls vor dem Anlegen der Orthese vollständig eingezogen sein. Benutzen sie **keinen** Körperpuder, denn Puder reibt die Haut unter den Pelotten auf und trocknet sie zusätzlich aus.

- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

## Handhabung/Funktionsweise/Risiken

### An- und Ausziehen der Skoliosenkorrekturorthese

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Skoliosenorthese erlernt werden. Das An- und Ausziehen muss trainiert werden.

Ihre Orthese wird nicht direkt auf der Haut getragen, sondern auf einem engen T-Shirt oder einem Korsetthemd. So wird die sich bildende Feuchtigkeit unter dem Korsett besser gebunden bzw. abgeleitet. Achten Sie darauf, dass das Unterhemd **faltfrei** unter der Orthese anliegt, um unnötige Druckstellen zu vermeiden. Noch besser geeignet sind spezielle Korsetthemden ohne Naht, die mit/ohne Ärmel angeboten werden. **Fragen Sie im Bedarfsfall Ihren Orthopädie-Techniker!**

- Skoliosenorthese mit Vorderverschluss**

Da Ihre Skoliosenorthese mit einer Bauchanlage die Lendenwirbelsäule und das Becken in eine entlordosierte Position bringt, ist es ratsam, diese Orthesen in Rückenlage mit leicht angewinkelten Beinen zu verschließen. In dieser Position ist es einfacher, das Korsett zu schließen. Bitte ziehen Sie die Gurte/Verschlüsse jedoch nicht maximal zu, da die inneren Organe im Stand mehr Platz benötigen und Ihnen die Orthese dann zu eng sein wird.

Zum Aufrichten rollen Sie sich auf die Seite und stützen sich mit den Armen bis in den aufrechten Sitz hoch.

- Skoliosenorthese mit Rückenverschluss**

Stellen Sie sich beim Verschließen der Orthese mit leicht gebeugten Knien hin (»Skifahrerhaltung«). Dadurch erhält die Bauchmuskulatur eine gewisse Vorspannung, und das Becken wird leicht zurückgekippt. In dieser Position ist es einfacher für Sie, die Orthese zu schließen.

- Boston-Korsett/Cuxhaven-Korsett/CBW/Stagnarakorsett**

Klappen Sie die Orthese am Verschluss auseinander, und schieben Sie sie von einer Seite über den Bauch um den Körper. Kontrollieren Sie dann den Sitz der Beckenkammprofilierung, um die richtige Höhe zu bestimmen. Nun schließen Sie die Orthese in »Skifahrerhaltung« (s.o.) und strecken sich mit Aufstützen auf den Beckenkämmen einmal nach oben aus der Orthese heraus.

- Chêneau-Korsett (klassische/neue Form)**

Klappen Sie die Orthese an den Verschlüssen auseinander, und schieben Sie sie von einer Taille über den Rücken um den Körper. Kontrollieren Sie in Rückenlage nun die Position der Beckenkammprofilierung, um die richtige Höhe zu bestimmen, und ziehen Sie dann die Verschlüsse zu. Nach dem Aufstehen strecken Sie sich mit aufgestützten Händen auf den Beckenkämmen nach oben aus der Orthese heraus.

- Milwaukee-Korsett**

Schrauben Sie den Halsring auf, und öffnen Sie die hinteren Verschlüsse. Dann klappen Sie die Orthese auseinander und ziehen sie von seitlich über eine Taille nach vorn um den Körper. Schieben Sie den entsprechenden Arm dabei durch den Schulerring, und kontrollieren Sie, ob die Orthese am Beckenkamm sitzt. Schließen Sie die Orthese in »Skifahrerhaltung«. Beim aktiven Herausstrecken aus der Orthese muss 1-2 cm Platz zwischen Kinn und Auflagefläche des Halsringes sein. Zum Schluss überprüfen Sie den Druck der Korrekturpelotten, und ziehen Sie eventuell nach.

- Charlsten-Bending-Brace**

Klappen Sie das Korsett an der Öffnung auseinander, und schieben Sie es seitlich von der Taille über den Rücken um den Körper. Verschließen Sie in Rückenlage die Orthese. Beachten Sie, dass diese Orthese Sie in eine extreme Stellung bringt, und lassen Sie sich in dieser Stellung durch die Orthese fixieren.

Nach dem Schließen der Orthese ziehen Sie bitte das Hemd, welches Sie unter der Orthese tragen, in die Freiräume, und unterstützen Sie dies durch großzügiges Atmen. So kontrollieren Sie noch einmal, ob Sie genügend Bewegung in die Ausweichräume haben.

Das Ausziehen der Skoliosenorthese erfolgt in jeweils umgekehrter Reihenfolge. Ein Ausziehen in Rückenlage ist nicht erforderlich.

## Handhabung/Funktionsweise/Risiken

Die für Sie angefertigte Skoliosenorthese soll – wenn vom Arzt nicht anders verordnet – täglich getragen werden.

**Die tägliche Tragezeit richtet sich nach der Gradzahl und der Festigkeit Ihrer Skoliose. Grundsätzlich gilt für Skoliosenorthesen, dass sie 23 Std. (1 Std. für die Körperpflege) täglich getragen werden.**

Die starre Korsettkonstruktion hindert Sie an bestimmten Bewegungen. Im Zuge der am Körper angebrachten Korrekturkräfte lässt sich dies allerdings nicht vermeiden.

Durch die teilweise Ruhigstellung der Rumpfmuskulatur kann es langfristig zu einer Abschwächung der Muskulatur kommen. Um dies zu verhindern, sind regelmäßig physiotherapeutische Übungen oder isometrisches Training notwendig. Ihr Arzt kann Ihnen weitergehende Hinweise zum Muskeltraining geben.

Gebrauchsanweisung: G-RO 50A AP Skoliosenkorrekturorthese

Ihre Skoliosenkorrekturorthese wird zwischen Körper und Oberbekleidung getragen. Daher kann es besonders an Kanten der Orthese zu stärkerem Verschleiß der Kleidung durch Reibung kommen.

Vermehrte Schweißbildung kann zu Hautreizungen unter der Orthese führen. Suchen Sie bitte bei Hautveränderungen Ihren Orthopädie-Techniker oder Ihren Arzt auf.

Ihre Skoliosenorthese ist eine Korsettversorgung, die während des Wachstums verordnet wird, und bewirkt eine stetige Korrektur. Durch eben diese Korrektur und das normale Längenwachstum kann es durchaus vorkommen, dass die Orthese zu klein wird oder die Pelotten nicht mehr an der korrekten Position sitzen. Beobachten Sie Pelottenlage und -druck ebenso wie Ihre Körpergröße, und setzen Sie sich mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung, sobald eine Änderung/Lockerung auftritt!

Den verwendeten Materialien für Ihre Skoliosenorthese wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeit geprüft worden. Sollten trotzdem **Hautveränderungen** auftreten, suchen Sie rechtzeitig Ihren Arzt auf.

Da Ihre Korsettversorgung aus Kunststoff, Metall und evtl. Leder besteht, darf sie keiner **offenen Flamme oder starken Hitze** ausgesetzt werden. Es besteht Brandgefahr oder Formverlust.

### Inspektion, Wartung

Zur Erhaltung der Passform und der Funktionen muss Ihre Skoliosenorthese regelmäßig kontrolliert werden. Bitte halten Sie das Wartungsintervall auf jeden Fall ein. Beachten Sie daher die Angaben des Wartungsintervalls auf der letzten Seite.

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.

### Reinigung, Desinfektion der Skoliosenkorrekturorthese

Ihre Skoliosenorthese bedarf wie Ihre allgemeine Kleidung einer regelmäßigen Reinigung, auch um unangenehme Gerüche zu vermeiden.

Die Kunststoff- oder Metallteile können mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Lederteile reiben Sie von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Lappen ab. Waschen trocknet das Leder aus und führt zu Materialbruch.

Eine Desinfektion der Orthese ist im Regelfall nicht notwendig, bei offenen oder nässenden Wunden allerdings von Zeit zu Zeit anzuraten.

Hier reicht ein Einsprühen der Orthesenversorgung mit 70%iger Isopropanollösung, 3%iger Wasserstoffperoxidlösung oder anderen handelsüblichen Desinfektionsmitteln, wie z.B. Dibromolspray, Kodanspray, bei ausreichend langer Einwirkzeit.

Ein Ausbleichen von farbigen Klettverschlüssen etc. durch die Desinfektion ist möglich. Ebenso wird eine vorhandene Lederpelotte durch Desinfektionsmittel ausgetrocknet.

### Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Skoliosenorthese zur Entsorgung im orthopädie-technischen Fachbetrieb abzugeben.

### Bemerkungen zu Ihrer Versorgung

### Varianten und Komponenten

Kunde/Patient (Name, Vorname) \_\_\_\_\_ «Name», «Vorname»

Produkt-Nr.: \_\_\_\_\_

Ihre Skoliosenkorrekturorthese weist die nachfolgend angekreuzten Varianten und Komponenten auf.

\_\_\_\_\_ Boston-Korsett

\_\_\_\_\_ Cuxhaven-Korsett

\_\_\_\_\_ Chêneaukorsett (klassische/neue Form)

\_\_\_\_\_ Chêneau-Bosten-Wiesbaden-Korsett

\_\_\_\_\_ Stagnara-Korsett

\_\_\_\_\_ Milwaukee-Korsett

\_\_\_\_\_ Charlsten-Bending-Brace

Material mit Hautkontakt: \_\_\_\_\_

Einsatzbereich: \_\_\_\_\_

Belastungsgrenzen: \_\_\_\_\_

Sonstige Bemerkungen: \_\_\_\_\_

Lebensdauer: \_\_\_\_\_ Wartungsintervall: \_\_\_\_\_

Vorstellung in der orthopädie-technischen Werkstatt/Nachsorgetermine/Checkheft  
Datum Uhrzeit Maßnahme Unterschrift des verantwortlichen Mitarbeiters

Datum	durchgeführte Maßnahme	Mitarbeiter

**Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 i.V.m. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte**

Name des verordnenden Arztes/med. Einrichtung: «Arzt»	
Interne Verwaltungsnummer: .....	
Patientenname: «Anrede» «Name»	Vorname: «Vorname»
Geburtsdatum: «GebDatum»	Vers.-Nummer: «VersicherungsNr»

Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 i.V.m. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte

Wir versichern, dass das vorstehend beschriebene Produkt in seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der VO (EU) 2017/745 entspricht. D.h. dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Modifikation des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.