



Deutsche Gesellschaft für  
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

# Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Orthesen der oberen Extremität

Version: 2021-03-03



# Übergeordnete Klinische Bewertung

## der Sonderanfertigungsprodukte

### Orthesen der oberen Extremität

Dokument:

DGIHV Klinische Bewertung\_Sonderanfertigung Orthesen obere Extremität\_2021-03-03

Datum: 03.03.2021

Seite: 1 von 178

#### Beauftragung

durch die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV).

#### Bestätigung


Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor  
B. Eng. N. Wimmer

Freigabe  
Dipl.-Ing. D. Kremser

04.03.2021   
Datum, Unterschrift

04.03.2021   
Datum, Unterschrift

**Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:**

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 “Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC”**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

**Änderungshistorie:**

| Dokument, Version   | Datum      | Name                     | Änderung   |
|---|------------|--------------------------|--|
| DGIHV Klinische<br>Bewertung_Sonderanfertigung<br>Orthesen obere<br>Extremität_2021-03-03 | 03.03.2021 | Ingenieurbüro<br>Kremser | Gruppierung der Produkte der<br>Orthesen für die obere Extremität<br>in Sonderanfertigung zur<br>gemeinsamen klinischen<br>Bewertung |

**Plan zur Aktualisierung:**

| Aktueller Stand<br>Datum, Dokument, Version  | Aktualisierungshäufigkeit | Nächste Aktualisierung |
|--|---------------------------|------------------------|
| 07-2020<br><br>DGIHV Klinische<br>Bewertung_Sonderanfertigung<br>Orthesen obere<br>Extremität_2021-03-03 | Alle 5 Jahre              | 07-2025                |

## Inhaltsverzeichnis

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1      | Historie der klinischen Bewertung .....                    | 6  |
| 2      | Zweck des Dokumentes .....                                 | 6  |
| 3      | Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte .....       | 7  |
| 3.1    | Zweckbestimmung .....                                      | 8  |
| 3.2    | Indikationen .....   | 8  |
| 3.3    | Kontraindikationen .....                                   | 8  |
| 3.4    | Sicherheitshinweise .....                                  | 9  |
| 3.5    | Wirkungsweisen .....                                       | 9  |
| 3.5.1  | Immobilisierung .....                                      | 9  |
| 3.5.2  | Korrektur .....  | 10 |
| 3.5.3  | Stabilisierung .....                                       | 11 |
| 3.6    | Produktbeschreibung .....                                  | 11 |
| 3.6.1  | Finger-Orthesen (FO) .....                                 | 16 |
| 3.6.2  | Hand-Orthesen (HdO) .....                                  | 17 |
| 3.6.3  | Handgelenk-Hand-Orthesen (WHO) .....                       | 18 |
| 3.6.4  | Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen (WHFO) .....               | 20 |
| 3.6.5  | Ellenbogen-Orthesen (EO) .....                             | 22 |
| 3.6.6  | Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (EWHO) .....           | 24 |
| 3.6.7  | Schulter-Orthesen (SO) .....                               | 26 |
| 3.6.8  | Schulter-Ellenbogen-Orthesen (SEO) .....                   | 28 |
| 3.6.9  | Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (SEWHO) ..... | 30 |
| 3.7    | Innovation der Produkte .....                              | 32 |
| 3.8    | Angewandte Normen .....                                    | 32 |
| 3.9    | Anwendungsbereich .....                                    | 33 |
| 3.10   | Leistungsanforderung .....                                 | 33 |
| 3.11   | Begründung der Produktgruppierung .....                    | 34 |
| 3.12   | Produktcharakteristika .....                               | 34 |
| 3.12.1 | Klinische Eigenschaften .....                              | 34 |
| 3.12.2 | Technische Eigenschaften .....                             | 35 |
| 3.12.3 | Biologische Eigenschaften .....                            | 36 |
| 4      | Betrachtung der Vergleichbarkeit .....                     | 37 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 4.1   | Identifizierung von Vergleichsprodukten .....                          | 37  |
| 4.2   | Begründung der Produktübereinstimmung.....                             | 38  |
| 4.3   | Äquivalenzprodukt .....  | 39  |
| 5     | Recherche klinischer Daten .....                                       | 39  |
| 5.1   | Plan und Methode der Literaturrecherche .....                          | 39  |
| 5.1.1 | Auswahlkriterien .....   | 39  |
| 5.1.2 | Quellen der Daten .....  | 41  |
| 5.1.3 | Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken.....                   | 42  |
| 5.2   | Ergebnisse der Literaturrecherche .....                                | 43  |
| 5.2.1 | Wissenschaftliche Datenbanken.....                                     | 43  |
| 5.2.2 | Fachzeitschrift.....   | 58  |
| 5.2.3 | Fachbücher .....   | 62  |
| 5.2.4 | Leitlinien.....  | 74  |
| 5.2.5 | Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten .....                    | 80  |
| 5.3   | Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur ..... | 80  |
| 5.3.1 | Stand der Technik.....   | 81  |
| 5.3.2 | Leistung.....  | 83  |
| 5.3.3 | Sicherheit.....  | 87  |
| 6     | Risiko-Nutzen-Analyse.....   | 88  |
| 6.1   | Vorkommnisse .....   | 88  |
| 6.1.1 | Datenbanken und Suchstrategie.....                                     | 88  |
| 6.1.2 | Ergebnis der Suche.....  | 90  |
| 6.2   | Risikoanalyse.....   | 96  |
| 6.3   | Nutzen-Analyse .....   | 99  |
| 6.4   | Bewertung .....  | 99  |
| 7     | Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....         | 102 |
| 8     | Analyse.....   | 102 |
| 9     | Klinische Nachbeobachtung.....   | 107 |
| 10    | Aktualisierung der klinischen Bewertung .....                          | 108 |
| 11    | Bericht der klinischen Bewertung.....                                  | 109 |
| 12    | Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....                           | 111 |
| 13    | Referenzdokumente.....   | 112 |

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 14 | Literaturverzeichnis.....   | 113 |
|    | Anhang A: Plan für die Klinische Bewertung (CEP).....               | 119 |
|    | Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken..... | 124 |
|    | Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen.....               | 125 |
|    | Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken .....              | 129 |

## 1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2020-07) dient der gemeinsamen Bewertung der Produkte Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in Orthesenarten nach Anwendungsort und Wirkungsweise zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden.

## 2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung ist es, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierter Literatur und Adverse Events) in Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte Orthesen der oberen Extremität durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für entlastende, immobilisierende, korrigierende und stabilisierende Orthesen stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Dieser Bericht zur klinischen Bewertung und die klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, untersucht die Sicherheit und klinische Leistung der folgenden Produkte:

|                        |  |
|------------------------|--|
| Produktkategorie       | Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung  |
| Produkttyp             | Fingerorthesen (FO)<br>Hand-Orthesen (HdO)<br>Handgelenk-Hand-Orthesen (WHO)<br>Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen (WHFO)<br>Ellenbogen-Orthesen (EO)<br>Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (EWHO)<br>Schulter-Orthesen (SO)<br>Schulter-Ellenbogen-Orthesen (SEO)<br>Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (SEWHO) |
| Produktvariationen     | Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.5  |
| Produktklassifizierung | Nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII  |
| Hersteller             | Orthopädietechnische Fachbetriebe  |

In der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) werden Sonderanfertigungen folgendermaßen definiert:

*„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.*

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere Extremität. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Orthesen zu untersuchen und deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation der Sonderanfertigung von den beschriebenen Orthesen für die obere Extremität in Sonderbau dienen.

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Orthesen in Sonderanfertigung durch den Techniker in einer Bauart hergestellt, die nicht in dieser klinischen Bewertung erfasst wurde, oder werden die Orthesen für alternative Indikationen eingesetzt, reicht das vorliegende Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In dem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Produkte und dessen Zweckbestimmung angemessen sein und in Bezug auf die Art, Klassifizierung und Risiken der zu bewertenden Produkte verhältnismäßig sein. Grundlage dieser klinischen Bewertung ist der Plan für die klinische Bewertung („Clinical Evaluation Plan“) der genannten zu bewertenden Produkte: Plan für die Klinische Bewertung der Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung, Stand Mai 2020 (beigefügt in Anhang A).

Die klinische Bewertung dieser Medizinprodukte der Risikoklasse I wird basierend auf Literatur vorgenommen.

### 3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden auf Basis gängiger Fachliteratur erstellt und darüber hinaus durch Experten aus dem MDR Fachausschuss der DGIHV im Detail ausgearbeitet.

### 3.1 Zweckbestimmung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere Extremität sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können vorbereitend oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an der oberen Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

### 3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für die obere Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen der oberen Extremität betreffen und die einer Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Veränderungen
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Erworbene oder angeborene Funktionsstörungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Der Einsatz einer Orthese kann durch eine einzeln auftretende Indikation, eine Kombination aus mehreren Indikationen oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Orthese erfordern, sind in den dazugehörigen Tabellen unter Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

### 3.3 Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen, sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen

- Verminderte Belastbarkeit der Haut

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart in den einzelnen Tabellen in Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

### 3.4 Sicherheitshinweise

Der Hersteller hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise aufzulisten, die sich aus dem Risikomanagement ergeben. Folgende Hinweise werden der Risikoanalyse des zutreffenden Orthesentyps entnommen und sind in der Gebrauchsanweisung wiederzugeben:

- Anwendungshinweise und -risiken
- Sicherheitshinweise und Restrisiken
- Reinigung und Pflege

### 3.5 Wirkungsweisen

Nachfolgend werden drei Wirkungsweisen beschrieben. In Orthesen werden üblicherweise mehrere Wirkungsweisen kombiniert, eine einzelne Wirkungsweise tritt nur in seltenen Versorgungsfällen isoliert auf. Zur Einteilung der Orthesen wird jeder Orthese eine primäre Hauptwirkungsweise zugeordnet mit dem Wissen, dass stets mehrere Wirkungsweisen im Zusammenspiel auftreten können.

#### 3.5.1 Immobilisierung

Unter Immobilisierung werden alle Wirkungsweisen zusammenfassend betrachtet, deren Primärziel eine Bewegungsbegrenzung ist, also von einer leichten Bewegungseinschränkung oder Limitierung bis hin zur vollständigen Immobilisierung bzw. Ruhigstellung.

Immobilisierende Orthesen dienen der gezielten Gelenkruhigstellung, so dass keine Bewegung mehr zugelassen wird. Eine Fixierung durch eine extern angelegte Orthese ist als bestmögliche konservative Methode der Immobilisation zu sehen, da eine komplette Fixierung aufgrund von Weichteilverschiebungen und Faktoren wie der Orthesenpassform je nach Weichteilzustand nur annähernd erreicht werden kann. Abbildung 1 zeigt am Beispiel eines Unterarmes die in der Sagittalebene wirkenden Kräfte zur (möglichst) vollständigen Immobilisation des Handgelenkes im Sinne einer Sperrung der Flexions- und

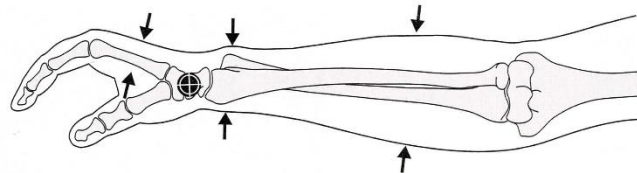


Abbildung 1: Unterarm in sagittaler Ansicht; Kräfte (Pfeile) wirken, um das Handgelenk in der Sagittalebene ruhigzustellen. (Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S. 355), modifiziert

Extensionsbewegung. Es werden teilweise überlagerte 3-Punkt-Prinzipien angewendet, um die anatomischen Bewegungsrichtungen beispielsweise im Handgelenk zu hemmen: Eins wirkt der Handgelenksex-tension, das andere der -flexion entgegen, sodass keine Bewegung möglich ist. Neben der vollständigen Ruhigstellung kann durch eine Orthese auch das Bewegungsausmaß eingeschränkt werden. In dem Fall wirken die externen Kräfte zur Begrenzung erst ab dem Gelenkwinkel, der als maximales Bewegungsausmaß festgelegt wird. Eine derartige Begrenzung wird üblicherweise durch Anschläge realisiert. So kann z. B. postoperativ zunächst eine Bewegung limitiert werden, die im späteren Behandlungsverlauf dann schrittweise freigegeben wird. Alternativ können hier jedoch auch Kombinationen aus mechanischen Anschlägen und Dämpfer- bzw. Federsystemen zum Einsatz kommen. Auch elastische materialtechnische Lösungen (z. B. Elastomere oder Faserverbund) kommen in Frage. Hierbei wird dann nicht nur die endgradige Bewegung limitiert, sondern auch definierbare Widerstände über einen Teil oder das gesamte Bewegungsausmaß eingebracht. Dieser kann linear oder nicht-linear sein.

### 3.5.2 Korrektur

Die Wirkungsweise Korrektur hat das Ziel, die Stellung von Körpersegmenten zueinander oder das Segment selbst gelenkübergreifend zu beeinflussen.

Korrigierende Orthesen dienen der „Zurückführung einer Fehlstellung in die anatomisch korrekte Position“. Eine Fehlstellung wird so weit wie möglich in die physiologische Position korrigiert.

Dies geschieht beispielsweise durch Korrektur-/ Redressionsorthesen, die mittels 3-Punkt-Prinzip kontinuierlich statische oder dynamische Kräfte zur Aufdehnung einer Struktur oder sonstigen Fehlstellungen ausüben oder durch Orthesen, die nach dem 3-Punkt-Prinzip eine Achsfehlstellung bestmöglich korrigieren. Abbildung 2 zeigt beispielhaft das Prinzip einer Fingerflexionskorrektur anhand wirkender Kräfte auf das dorsale PIP-Gelenk sowie das palmare Fingergrund- und -mittelglied.

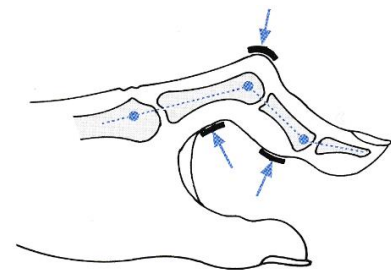


Abbildung 2: Hand von sagittal. Die Pfeile symbolisieren Kräfte, welche zur Korrektur einer Fingerflexionskorrektur aufgebracht werden. (Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S. 407)

Korrigierende Orthesen finden ebenso Anwendung, um eine fortschreitende Verschlechterung der Gelenkstellung zu verhindern, indem eine nicht korrigierbare Fehlstellung gehalten wird oder ein Gelenk (bzw. ein Segment) gehindert wird, in eine Fehlstellung zu gelangen. Im Wachstum können korrigierende Orthesen zur Wachstumslenkung eingesetzt werden.

### 3.5.3 Stabilisierung

Die Stabilisierung hat das Ziel, physiologische Bewegungen zu erhalten, wobei unphysiologische Bewegungen eingeschränkt werden. Weiterhin kann die Stabilisierung muskulären (z. B. Paresen) sowie strukturellen und funktionellen Instabilitäten (z. B. Bandinstabilitäten) entgegenwirken.

Stabilisierende Orthesen verhindern oder vermindern ungewollte Bewegungen eines instabilen Körpersegmentes bzw. Gelenks durch Aufnahmen externer Kräfte und/oder Momente. Diese wirken nach dem 3-Punkt-Prinzip und führen das Gelenk in einem physiologischen Bewegungsablauf und/oder begrenzen falls erforderlich eine Bewegung in unphysiologischer Richtung.

In Abbildung 3 ist dies beispielhaft dargestellt: Eine zum Beispiel Fallhand würde eine Flexion im Handgelenk bedeuten. Die stabilisierende Orthese wirkt dem entgegen (symbolisiert durch den schwarzen Pfeil an der Handinnenseite) und verhindert eine Flexion des Handgelenks. Auf diese Weise wird das Handgelenk in der Sagittalebene stabilisiert, eine Extensionsbewegung der Hand sowie die Bewegung der Finger wird nicht eingeschränkt.

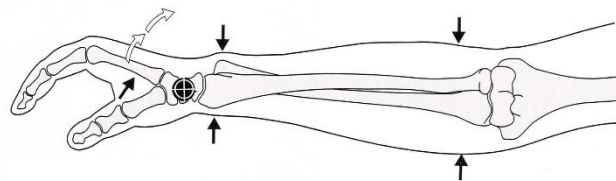


Abbildung 3: Unterarm von sagittal; Kräfte (Pfeile) wirken, um das Handgelenk in der Sagittalebene zu stabilisieren. (Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S. 355), modifiziert

Die Orthesen können instabile Bereiche durch Anlagepunkte oder -flächen stützen. Diese Anlagepunkte oder -flächen können außerdem oder ausschließlich eine propriozeptive und/oder stimulierende Wirkung haben. Dadurch kann die Eigenwahrnehmung (Propriozeption) verstärkt bzw. verbessert werden, sodass zusätzliche aktive muskuläre Stabilisationseffekte relevant werden.

### 3.6 Produktbeschreibung

Die Bezeichnungen der Orthesen richten sich nach der Terminologie aus der internationalen Norm ISO 8549-3 „Prosthetics and orthotics – Vocabulary. Part 3: Terms relating to external orthoses“.

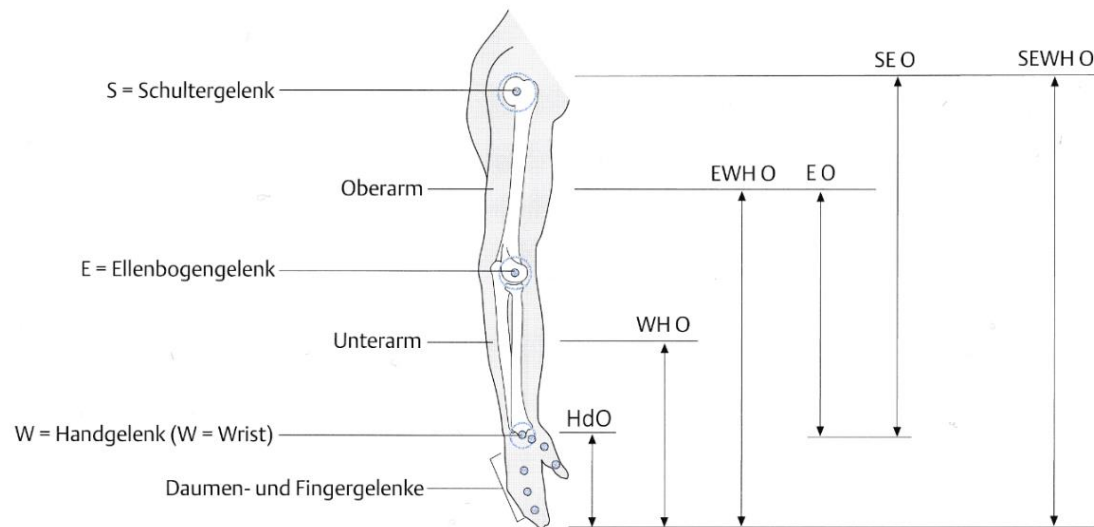


Abbildung 4: Nomenklatur der Orthesenversorgung an der oberen Extremität  
(Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S. 334)

Für die obere Extremität ergeben sich folgende Orthesenarten:

- FO Finger-Orthesen
- HdO Hand-Orthesen
- WHO Handgelenk-Hand-Orthesen
- WHFO Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen
- EO Ellenbogen-Orthesen
- EWHO Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen
- SO Schulter-Orthesen
- SEO Schulter-Ellenbogen-Orthesen
- SEWHO Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen

Bei Versorgungsungen, die über mehrere Gelenke reichen, ist stets eine mehrteilige Versorgung möglich. Dies kann beispielsweise eine Kombination aus WHFO und FO sein, die je nach situationsgerechtem Versorgungsbedarf umrüstbar ist. Ebenso sind integrierte Versorgungsungen wie etwa eine SEWHO mit separatem Schulter-, Ellenbogen- und Handteil (HdO) möglich.

Die Beschreibungen der verschiedenen Orthesen der oberen Extremität sind tabellarisch dargestellt. Die folgende Tabelle gibt beispielhaft wieder, wie alle weiteren Produktbeschreibungen gegliedert sind. Exemplarisch ist diese Tabelle mit erklärenden Informationen ausgefüllt.

Tabelle 1: Mustertabelle einer Produktbeschreibung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | Bezeichnung der Orthese sowie Anwendungsort, dem die Orthese zugeordnet ist, z. B. FO, HdO, ...  |
| Wirkungsweise               | <p>Nennung der Hauptwirkungsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immobilisierung</li> <li>- Korrektur</li> <li>- Stabilisierung</li> </ul> <p>mit nachfolgender detaillierterer Beschreibung, die speziell auf die entsprechende Orthese/Orthesenvariante zutreffend ist.</p>   |
| Orthesenvariante            | <p>Aufführen der Orthese oder der Orthesenvarianten. Es wird entweder ein allgemeiner Begriff (z. B. stabilisierende Orthese) und/oder ein spezieller Name, welcher in den orthopädietechnischen Werkstätten gängig ist (z. B. Unterarm-Lagerungsorthese) verwendet.</p> <p>Sind von einer Orthesenart mehrere Orthesenvarianten vorhanden, die sich stark unterscheiden, so sind die entsprechenden Abschnitte durch Buchstaben gekennzeichnet (a, b, ...). Informationen, die für alle Orthesen innerhalb der Tabelle gelten, sind nicht gesondert gekennzeichnet.</p> |
| Indikationen                | Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese erfordern.   |
| Kontraindikationen          | Versorgungsabhängige Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese ausschließen.   |
| Ausführung                  | Allgemein formulierte Beschreibung des Aufbaus und der Gestaltung der Orthesenvariante.  |
| Komponenten und Materialien | <p>Auflistung der Komponenten und Materialien, die verwendet werden können bzw. üblicherweise verwendet werden.</p> <p>Kombinationen von Materialien sind bei jeder Versorgung möglich.</p>  |

Zusätzlich zu den in den Tabellen beschriebenen Komponenten und Materialien verfügen alle Orthesen über eine Möglichkeit bzw. eine Vorrichtung, um am Körper des Patienten befestigt zu werden. Dies kann beispielsweise über Verschlüsse und/oder die Konstruktion geschehen.

Bei einer Orthese in Sonderanfertigung können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch/zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig

hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Orthese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Die Erfüllung kann durch Nachweise oder eine Erklärung der Kompatibilität durch den Hersteller erfolgen und in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt werden. Serienmäßig hergestellte Komponenten, die eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte tragen, erfüllen die Anforderungen im Rahmen der Vorgaben für Serienhersteller, was durch die Konformitätserklärung des Herstellers bestätigt wird.

Nachfolgend ist in jedem Kapitel eine Orthesenart beschrieben, zu der drei Tabellen enthalten sind, die jeweils einer der Hauptwirkungsweisen (Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung) zugeordnet werden.

Eine Übersicht aller in diesem Dokument beschriebenen Orthesenarten ist in folgendem Diagramm dargestellt:

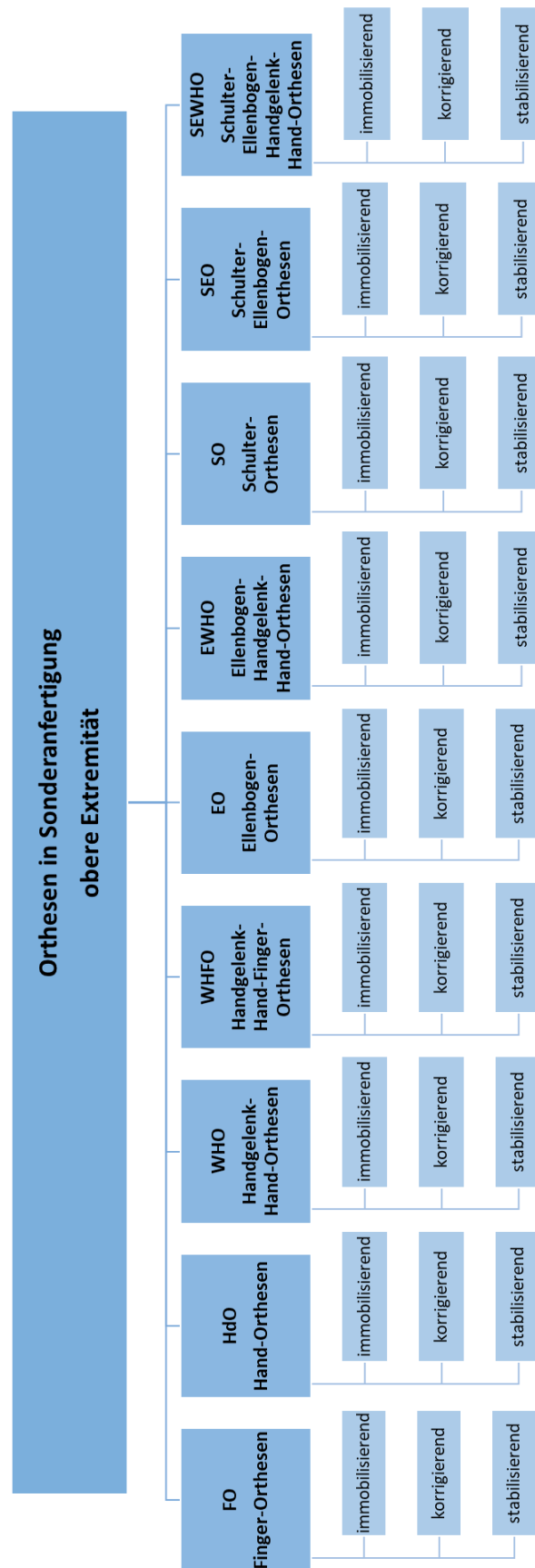


Abbildung 5: Übersicht der Orthesenarten

### 3.6.1 Finger-Orthesen (FO)

Die Finger-Orthesen umfassen Teile oder gesamte Finger bzw. den Daumen und reichen bis maximal zum Metacarpophalangealgelenk (MCP) der Finger und des Daumens. Somit wirken die Finger-Orthesen auf das proximale Interphalangealgelenk (PIP) und das distale Interphalangealgelenk (DIP) des Fingers, sowie das Interphalangealgelenk (IP) des Daumens.

Tabelle 2: Produktbeschreibung Finger-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | FO  |
| Wirkungsweise               | Immobilisierung<br>Die Orthese verhindert oder beschränkt je nach Bauart Bewegungen in den Interphalangealgelenken des Fingers und des Daumens und sorgt so für eine Immobilisierung und Ruhigstellung. |
| Orthesenvariante            | Immobilisierende Finger-/Daumenorthese  |
| Indikationen                | postoperativ nach z. B. Sehnennaht, posttraumatisch nach z. B. Sehnenruptur, Polyarthritits   |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese fasst alle zu immobilisierenden Gelenke des Fingers (DIP und/oder PIP) oder das Interphalangealgelenk (IP) des Daumens durch (teil-)zirkuläre Anlagen ein.                                  |
| Komponenten und Materialien | Polster, Schaumstoffe, thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Verschlüsse  |

Tabelle 3: Produktbeschreibung Finger-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | FO  |
| Wirkungsweise               | Korrektur<br>Die Orthese wirkt Finger- und Daumenfehlstellungen entgegen. Sie bringt die Finger und/oder den Daumen in eine möglichst physiologische Stellung bzw. verhindert das Fortschreiten einer Fehlstellung.   |
| Orthesenvariante            | Finger-/Daumenkorrekturorthese  |
| Indikationen                | Kontrakturen oder sonstige dynamische Fingerdeformitäten  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese fasst alle zu korrigierenden Gelenke des Fingers (DIP und/oder PIP) oder das Interphalangealgelenk (IP) des Daumens durch (teil-)zirkuläre Anlagen ein. Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Polster, Leder, Metall, Silikon, Verschlüsse, Passteile   |

Tabelle 4: Produktbeschreibung Finger-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | FO  |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen in den Interphalangealgelenken und stabilisiert die Finger und den Daumen.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.   |
| Orthesenvariante            | Stabilisierende Finger-/Daumenorthese   |
| Indikationen                | Posttraumatisch, Instabilitäten, Polyarthrit, Lähmungen   |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese fasst alle zu stabilisierenden Gelenke des Fingers (DIP und/oder PIP) oder das Interphalangealgelenk (IP) des Daumens durch (teil-)zirkuläre Anlagen ein. Die Anlagen sind ggf. durch Gelenke oder federnde Elemente fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Schaumstoffe, Silikon, Verschlüsse  |

### 3.6.2 Hand-Orthesen (HdO)

Die internationale Nomenklatur gibt den Begriff der HdO als Hand-Orthese vor. Als Hand-Orthesen werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die die komplette Hand (Handwurzel, Mittelhand) oder einen Teil der Hand einschließen mit teilweisem oder komplettem Einschluss der Finger und des Daumens.

Tabelle 5: Produktbeschreibung Hand-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | HdO  |
| Wirkungsweise               | Immobilisierung<br>Die Orthese verhindert oder beschränkt je nach Bauart Bewegungen in den Finger- und dem Daumengelenken und sorgt so für eine Immobilisierung und Ruhigstellung. |
| Orthesenvariante            | Immobilisierende Handorthese   |
| Indikationen                | Skidaumen, Rhizarthrose, postoperativ z. B. nach Arthrodese, Bandnaht, posttraumatisch z. B. nach Fraktur  |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese hat je nach Indikation Anlagen an einem oder mehreren Fingern/Daumen und eine (teil-)zirkuläre immobilisierende Führung an der Hand.                                   |
| Komponenten und Materialien | Polster, thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Verschlüsse   |

Tabelle 6: Produktbeschreibung Hand-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | HdO   |
| Wirkungsweise               | Korrektur<br>Die Orthese wirkt Hand und/oder Finger- und Daumenfehlstellungen entgegen. Sie bringt die Finger/den Daumen in eine möglichst physiologische Stellung bzw. verhindert das Fortschreiten einer Fehlstellung.  |
| Orthesenvariante            | Handkorrekturorthese  |
| Indikationen                | Kontrakturen, Hyperextensionsfehlstellungen, Daumen-Adduktionsfehlstellungen  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese hat je nach Indikation Anlagen an einem oder mehreren Fingern/Daumen und eine (teil-)zirkuläre Führung an der Hand. Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Polster, Leder, Metall, Silikon, Verschlüsse, Passteile   |

Tabelle 7: Produktbeschreibung Hand-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | HdO   |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen in den Finger-/Daumengelenken und stabilisiert die Finger und den Daumen.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.  |
| Orthesenvariante            | stabilisierende Handorthese   |
| Indikationen                | Rhizarthrose, Skidaumen, Schwanenhalsdeformität, eingeschlagener Daumen („Thumb in Palm“-Deformität), Polyarthritis, Instabilitäten, postoperativ oder posttraumatisch  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese fasst Teile oder die gesamte Hand und alle zu stabilisierenden Gelenke des Fingers und/oder des Daumens durch (teil-)zirkuläre Anlagen ein. Die Anlagen sind ggf. durch Gelenke, federnde Elemente fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Silikon, Verschlüsse  |

### 3.6.3 Handgelenk-Hand-Orthesen (WHO)

Als Handgelenk-Hand-Orthesen werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die die gesamte oder Teile der Hand und Teile des Unterarms bis maximal zum Ellenbogengelenk erfassen, wobei eine Anstützung und Umgreifung der Epikondylen möglich sein kann.

Tabelle 8: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | WHO   |
| Wirkungsweise               | Immobilisierung<br>Die Orthese fixiert die Hand und den Unterarm in einer gewünschten Stellung und sorgt so für eine Immobilisierung und Ruhigstellung. |
| Orthesenvariante            | Unterarm-Lagerungsorthese   |
| Indikationen                | Lagerung bei Entzündungen, Karpaltunnelsyndrom, Frakturen, postoperativ nach z. B. Sehnenverlagerungen und Sehnenrupturen, Arthrodesen                  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese fasst das Handgelenk, Teile oder die komplette Hand und den Unterarm (meist von palmar, zirkulär möglich mit Kompressionsfassung) ein.      |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Verschlüsse, Silikon  |

Tabelle 9: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                    |  |
|--------------------|--|
| Orthesenart        | WHO  |
| Wirkungsweise      | Korrektur<br>a) Die Orthese bringt kontinuierlich eine Korrekturkraft auf, die entweder statisch oder dynamisch wirkt. Die Orthese reduziert eine Fehlstellung der Hand und/oder des Handgelenks und kann das Bewegungsausmaß in den Gelenken vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.<br>b) Die Orthese bringt die Hand beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten einer Fehlstellung und kann die maßgeblichen Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden. |
| Orthesenvariante   | a) Unterarm-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenk<br>b) Unterarm-Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenk  |
| Indikationen       | Dynamische Fehlstellungen (durch z. B. Fallhand, Klumphand, usw.), auch kombiniert möglich   |
| Kontraindikationen | Strukturelle Deformitäten  |
| Ausführung         | Die Orthese hat Anlageflächen am Unterarm und der Hand (halbschalig oder zirkulär).<br>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.<br>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile |
|-----------------------------|---|

Tabelle 10: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | WHO  |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen im Handgelenk und stabilisiert das Handgelenk.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.                  |
| Orthesenvariante            | stabilisierende Unterarmorthese  |
| Indikationen                | Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z. B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese, Querschnittlähmung), Instabilitäten des Bandapparates, knöcherne Instabilitäten, postoperativ                                  |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Handgelenk und hat eine Anlagefläche an der Hand und am Unterarm.<br>Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile  |

### 3.6.4 Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen (WHFO)

Als Handgelenk-Hand-Finger-Orthese werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die Finger und/oder Daumen, die Hand und Teile des Unterarms bis maximal dem Ellenbogengelenk einfassen., wobei eine Anstützung und Umgreifung der Epikondylen möglich sein kann.

Tabelle 11: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                    |   |
|--------------------|---|
| Orthesenart        | WHFO  |
| Wirkungsweise      | Immobilisierung<br>Die Orthese fixiert Finger und/oder Daumen, die Hand und den Unterarm in einer gewünschten Stellung und sorgt so für eine Immobilisierung und Ruhigstellung. |
| Orthesenvariante   | Unterarm-Lagerungsorthese mit Fingereinschluss  |
| Indikationen       | Lagerung bei Entzündungen, Frakturen, postoperativ nach z. B. Sehnenverlagerungen und Sehnenrupturen, Arthrodesen   |
| Kontraindikationen | -   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Ausführung                  | Die Orthese fasst das Handgelenk, die Hand und den Unterarm (meist von palmar, zirkulär möglich mit Kompressionsfassung) ein. Zudem werden einzelne Finger/ Daumen teilweise oder komplett integriert. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Verschlüsse, Silikon   |

Tabelle 12: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

| Orthesenart                 | WHFO   |
|-----------------------------|--|
| Wirkungsweise               | <p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese bringt kontinuierlich eine Korrekturkraft auf, die entweder statisch oder dynamisch wirkt. Die Orthese reduziert eine Fehlstellung in den Fingern/Daumen, der Hand und/oder Handgelenk und kann das Bewegungsausmaß in den Gelenken vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese bringt die Finger/Daumen und/oder Hand beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten einer Fehlstellung und kann die maßgeblichen Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> |
| Orthesenvariante            | <p>a) Unterarm-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenk und Fingereinschluss</p> <p>b) Unterarm-Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenk mit Fingereinschluss</p>   |
| Indikationen                | Dynamische Fehlstellungen (durch z. B. Fallhand, Klumphand, Fingerfehlstellungen, usw.), auch kombiniert möglich   |
| Kontraindikationen          | Strukturelle Deformitäten  |
| Ausführung                  | <p>Die Orthese hat Anlageflächen am Unterarm, den Fingern/Daumen (ggf. Fingereinzelfassung) sowie der Hand (halbschalig oder zirkulär).</p> <p>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p>  |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile  |

Tabelle 13: Produktbeschreibung Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | WHFO   |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen in den Finger/Daumen und/oder (Hand-) Gelenken und stabilisiert diese.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.  |
| Orthesenvariante            | stabilisierende Unterarmorthese mit Fingereinschluss   |
| Indikationen                | Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z. B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese), Instabilitäten des Bandapparates, knöcherne Instabilitäten, postoperativ  |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Handgelenk und hat eine Anlagefläche am Unterarm, an der Hand mit Einbeziehung der Finger/des Daumens (ggf. Fingereinzelfassung).<br>Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile  |

### 3.6.5 Ellenbogen-Orthesen (EO)

Ellenbogen-Orthesen umfassen ausschließlich das Ellenbogengelenk und variieren in der Länge am Unterarm sowie am Oberarm.

Tabelle 14: Produktbeschreibung Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                  |   |
|------------------|---|
| Orthesenart      | EO  |
| Wirkungsweise    | Immobilisierung<br>a) Die Orthese umfasst ausschließlich das Ellenbogengelenk und stellt dieses vollständig ruhig.<br>b) Die Orthese fixiert das Ellenbogengelenk in einer einstellbaren Stellung. Abhängig vom Therapieplan kann der Ellenbogenwinkel verändert oder teilweise freigegeben werden. |
| Orthesenvariante | a) Ellenbogen-Lagerungsorthese<br>b) Ellenbogen-Orthese zur Bewegungslimitierung  |
| Indikationen     | Lagerung bei Entzündungen, Frakturen, postoperativ und/oder zur konservativen Behandlung nach z. B. Sehnenverlagerungen und Sehnenrupturen, Arthrodesen   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | <p>a) Die Orthese fasst das Ellenbogengelenk anhand einer durchgehenden Schale oder Rahmenbauweise mit Anlageflächen am Unter- und Oberarm ein.</p> <p>b) Die Orthese verfügt über Anlageflächen am Unter- und Oberarm, die gelenkig miteinander verbunden sind. Der Ellenbogenwinkel kann schrittweise verändert oder teilweise freigegeben werden.</p> |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Polster, Verschlüsse, Passteile, Silikon  |

Tabelle 15: Produktbeschreibung Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | EO  |
| Wirkungsweise               | <p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen im Ellenbogen und kann das Bewegungsausmaß vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese bringt den Ellenbogen beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann den Ellenbogen in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> |
| Orthesenvariante            | <p>a) Ellenbogen-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenk</p> <p>b) Ellenbogen-Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenk</p>  |
| Indikationen                | Achsfehlstellungen und/oder Kontrakturen im Ellenbogengelenk  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | <p>Die Orthese hat Anlageflächen am Unter- und Oberarm.</p> <p>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest miteinander verbunden.</p>  |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile   |

Tabelle 16: Produktbeschreibung Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | EO   |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen im Ellenbogen und stabilisiert diese.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.                       |
| Orthesenvariante            | Stabilisierende Ellenbogenorthese  |
| Indikationen                | Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z. B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese), Instabilitäten des Bandapparates knöcherne Instabilitäten, postoperativ   |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Ellenbogengelenk und hat Anlageflächen am Unter- und Oberarm.<br>Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile  |

### 3.6.6 Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (EWHO)

Als Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die das Ellenbogen- und Handgelenk sowie Teile oder die gesamte Hand erfassen, ggf. mit Einschluss einzelner oder aller Finger/Daumen.

Tabelle 17: Produktbeschreibung Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                  |  |
|------------------|--|
| Orthesenart      | EWHO   |
| Wirkungsweise    | Immobilisierung<br>a) Die Orthese umfasst das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen und stellt diese vollständig ruhig.<br>b) Die Orthese fixiert das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen entweder in einer einstellbaren Stellung oder stellt diese vollständig ruhig. Abhängig vom Therapieplan können die Winkel verändert oder teilweise freigegeben werden. |
| Orthesenvariante | a) Oberarm-Lagerungsorthese<br>b) Oberarmorthese zur Bewegungslimitierung  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Indikationen                | Lagerung bei Entzündungen, Frakturen, postoperativ nach z. B. Sehnenverlagerungen und Sehnenrupturen, Arthrodesen  |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | a) Die Orthese fasst das Ellenbogen- und Handgelenk, die Hand und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen anhand einer durchgehenden Schale oder Rahmenkonstruktion ein.<br>b) Die Orthese verfügt über Anlageflächen am Oberarm, Unterarm, der Hand und ggf. an einzelnen oder allen Finger/Daumen, die gänzlich oder teilweise gelenkig oder fest miteinander verbunden sind. Die Winkel können ggf. schrittweise verändert oder teilweise freigegeben werden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Polster, Verschlüsse, Passteile, Silikon  |

Tabelle 18: Produktbeschreibung Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | EWHO  |
| Wirkungsweise               | Korrektur<br>a) Die Orthese bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen im Ellenbogengelenk, Radio-Ulnar-Gelenk, Handgelenk, der Hand und/oder einzelne oder alle Finger/Daumen und kann das Bewegungsausmaß vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.<br>b) Die Orthese bringt das Ellenbogengelenk, Radio-Ulnar-Gelenk, Handgelenk, die Hand und/oder einzelne oder alle Finger/Daumen beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann die Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden. |
| Orthesenvariante            | a) Oberarm-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenken<br>b) Oberarm-Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenke  |
| Indikationen                | Achsfehlstellungen und/oder Kontrakturen  |
| Kontraindikationen          | Strukturelle Deformitäten   |
| Ausführung                  | Die Orthese hat Anlageflächen am Oberarm, Unterarm, der Hand und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen (halbschalig oder zirkulär).<br>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.<br>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.   |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile   |

Tabelle 19: Produktbeschreibung Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | EWHO   |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen im Ellenbogengelenk, Radio-Ulnar-Gelenk, Handgelenk und ggf. den Fingern/Daumen und stabilisiert diese. Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.  |
| Orthesenvariante            | stabilisierende Oberarmorthese   |
| Indikationen                | Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z. B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese), Instabilitäten des Bandapparates, knöcherner Instabilitäten, postoperativ   |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Ellenbogengelenk, Radio-Ulnar-Gelenk, Handgelenk und hat eine Anlagefläche an der Hand, am Unterarm, ggf. mit Einbeziehung einzelner oder aller Finger/des Daumens.<br>Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile  |

### 3.6.7 Schulter-Orthesen (SO)

Schulter-Orthesen umfassen ausschließlich das Schultergelenk und variieren in der Länge am Oberarm und können über Anlageflächen am Rumpf in Form einer Schulterführung (z. B. Kappe) verfügen.

Tabelle 20: Produktbeschreibung Schulter-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                    |  |
|--------------------|--|
| Orthesenart        | SO   |
| Wirkungsweise      | Immobilisierung<br>Die Orthese umfasst ausschließlich den Schultergürtel einschließlich des Oberarms und sorgt für eine Teilimmobilisierung und Bewegungseinschränkung der Schulter. |
| Orthesenvariante   | Schulter-Lagerungsorthese  |
| Indikationen       | Postoperativ, posttraumatisch, Luxationsgefahr, Entzündungen   |
| Kontraindikationen | -  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Ausführung                  | Die Orthese fasst das Schultergelenk mit einer Anlagefläche am Oberarm (z. B. halbschalig oder zirkulär) und einer Schulterführung (z. B. Kappe) ein. Die Fixierung der Orthese erfolgt typischerweise über zirkuläre Gurte um den Brustkorb. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, Silikon   |

Tabelle 21: Produktbeschreibung Schulter-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | SO  |
| Wirkungsweise               | Korrektur   |
| Orthesenvariante            | Keine individuellen Versorgungen dieser Orthesenart üblich. |
| Indikationen                | -   |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | -   |
| Komponenten und Materialien | -   |

Tabelle 22: Produktbeschreibung Schulter-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | SO   |
| Wirkungsweise               | Stabilisierung<br>Die Orthese umfasst den Schultergürtel einschließlich des Oberarms, sie verhindert ungewollte Schulterbewegungen, kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen und stabilisiert die Schulter.<br>Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.                                   |
| Orthesenvariante            | Stabilisierende Schulterorthese  |
| Indikationen                | Postoperativ, posttraumatisch, Luxationsgefahr, Plexus-Lähmung   |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Schultergelenk mit einer Anlagefläche am Oberarm (z. B. halbschalig oder zirkulär) und einer Schulterführung (z. B. Kappe) ein. Die Anlagen sind fest oder gelenkig miteinander verbunden. Die Fixierung der Orthese erfolgt typischerweise über zirkuläre Gurte um den Brustkorb. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Silikon, Polster   |

### 3.6.8 Schulter-Ellenbogen-Orthesen (SEO)

Schulter-Ellenbogen-Orthesen umfassen das Schultergelenk und den Ellenbogen. Die Länge am Unterarm kann variieren, am Rumpf können sich Anlageflächen in Form einer Schulterführung (z. B. Kappe) befinden.

Tabelle 23: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Orthesenart                 | SEO  |
| Wirkungsweise               | <p>Immobilisierung</p> <p>a) Die Orthese schließt das Schultergelenk und das Ellenbogengelenk ein und sorgt für eine Teilimmobilisierung und Bewegungseinschränkung der Schulter und stellt das Ellenbogengelenk vollständig ruhig.</p> <p>b) Die Orthese umfasst das Schultergelenk und das Ellenbogengelenk und sorgt für eine Teilimmobilisierung und Bewegungseinschränkung der Schulter. Das Ellenbogengelenk wird in einer einstellbaren Stellung fixiert. Abhängig vom Therapieplan kann der Ellenbogenwinkel verändert oder teilweise freigegeben werden.</p>  |
| Orthesenvariante            | <p>a) Schulter-Ellenbogen-Lagerungsorthese</p> <p>b) Schulter-Ellenbogen-Orthese zur Bewegungslimitierung</p>  |
| Indikationen                | Postoperativ, posttraumatisch, Luxationsgefahr, Entzündungen bei Beteiligung des Ellbogengelenks   |
| Kontraindikationen          | -  |
| Ausführung                  | <p>a) Die Orthese fasst das Schultergelenk und Ellenbogengelenk anhand einer Schale oder Rahmenkonstruktion mit einer durchgehenden Anlagefläche am Unter- und Oberarm (z. B. halbschalig oder zirkulär) und einer Schulterführung (z. B. Kappe) ein. Die Fixierung der Orthese erfolgt über zirkuläre Gurte um den Brustkorb.</p> <p>b) Die Orthese fasst das Schultergelenk mit einer durchgehenden Schale am Oberarm (z. B. halbschalig oder zirkulär) und einer Schulterführung (z. B. Kappe) ein. Die Anlageflächen am Unter- und Oberarm sind gelenkig miteinander verbunden. Der Ellenbogenwinkel kann schrittweise verändert oder teilweise freigegeben werden.</p> <p>Die Fixierung der Orthese erfolgt über zirkuläre Gurte um den Brustkorb und ggf. über zusätzlichen Beckenaufgabe.</p> |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, Passteile, Silikon   |

Tabelle 24: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | SEO   |
| Wirkungsweise               | <p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese schließt das Schultergelenk und das Ellenbogengelenk ein und sorgt für eine Bewegungseinschränkung der Schulter und bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf das Ellenbogengelenk auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen im Ellenbogengelenk. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese umfasst das Schultergelenk und das Ellenbogengelenk und sorgt für eine Bewegungseinschränkung der Schulter und bringt das Ellenbogengelenk beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann das Gelenk in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> |
| Orthesenvariante            | <p>a) Schulter-Ellenbogen-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenken</p> <p>b) Schulter-Ellenbogen-Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenke</p>   |
| Indikationen                | Achsfehlstellungen und/oder Kontrakturen  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | <p>Die Orthese hat eine Schulterführung (z. B. Kappe) und Anlageflächen am Oberarm und Unterarm (z. B. halbschalig oder zirkulär).</p> <p>a) Die Anlageflächen am Unter- und Oberarm sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen am Unter- und Oberarm sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>Die Fixierung der Orthese erfolgt über zirkuläre Gurte um den Brustkorb und ggf. zusätzlicher Beckenauflage.</p>  |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Silikon, Polster  |

Tabelle 25: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                  |  |
|------------------|--|
| Orthesenart      | SEO  |
| Wirkungsweise    | <p>Stabilisierung</p> <p>Die Orthese schließt das Schultergelenk und das Ellenbogengelenk ein, sie verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen im Ellenbogengelenk und Schultergelenk und stabilisiert diese.</p> |
| Orthesenvariante | Stabilisierende Schulter-Ellenbogen-Orthese  |
| Indikationen     | Postoperativ, posttraumatisch, Luxationsgefahr, Plexus-Lähmung   |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese umfasst das Ellenbogengelenk und das Schultergelenk mit einer Anlagefläche am Unter- und Oberarm (z. B. halbschalig oder zirkulär) und einer Schulterführung (z. B. Kappe). Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.<br>Die Fixierung der Orthese erfolgt über zirkuläre Gurte um den Brustkorb und ggf. zusätzlicher Beckenauflage. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Silikon, Polster  |

### 3.6.9 Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (SEWHO)

Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen umfassen das Schultergelenk, den Ellenbogen und Handgelenk, sowie Teile oder die gesamte Hand, ggf. mit Einschluss einzelner oder aller Finger/Daumen. Am Rumpf befinden sich Anlageflächen in Form einer Schulterführung (z. B. Kappe).

Tabelle 26: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

|                    |  |
|--------------------|--|
| Orthesenart        | SEWHO  |
| Wirkungsweise      | Immobilisierung<br>a) Die Orthese schließt das Schultergelenk, das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen ein und sorgt für eine Teilimmobilisierung und Bewegungseinschränkung der Schulter und stellt die distalen Gelenke vollständig ruhig.<br>b) Die Orthese schließt das Schultergelenk, das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen ein und sorgt für eine Teilimmobilisierung und Bewegungseinschränkung der Schulter. Die distalen Gelenke werden in einer einstellbaren Stellung fixiert. Abhängig vom Therapieplan können die Winkel verändert oder teilweise freigegeben werden. Einzelne Gelenke können auch vollständig ruhiggestellt werden. |
| Orthesenvariante   | a) Oberarm-Lagerungsorthese mit Schulterführung<br>b) Oberarm-Lagerungsorthese mit Schulterführung zur Bewegungslimitierung  |
| Indikationen       | Postoperativ, posttraumatisch, Luxationsgefahr, Entzündungen   |
| Kontraindikationen | -  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Ausführung                  | <p>a) Die Orthese hat eine Schulterführung (z. B. Kappe) und Anlageflächen am Oberarm, Unterarm, der Hand und ggf. an einzelnen oder allen Fingern/Daumen (z. B. halbschalig oder zirkulär). Die Anlagen sind fest miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Orthese hat eine Schulterführung (z. B. Kappe) und Anlageflächen am Oberarm, Unterarm, der Hand und ggf. an einzelnen oder allen Fingern/Daumen (halbschalig oder zirkulär). Die Anlagen sind fest oder, wenn eine schrittweise Freigabe von Bewegung gewünscht ist, gelenkig oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, Passteile, Silikon  |

Tabelle 27: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

|                    |  |
|--------------------|--|
| Orthesenart        | SEWHO  |
| Wirkungsweise      | <p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese schließt das Schultergelenk, das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen ein und sorgt für eine Bewegungseinschränkung der Schulter und bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf die distalen Gelenke auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen in den Gelenken. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese schließt das Schultergelenk, das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen ein und sorgt für eine Bewegungseinschränkung der Schulter und bringt distale Gelenke beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann die Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> |
| Orthesenvariante   | <p>a) Oberarm-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Schulterführung und Gelenken</p> <p>b) Oberarm-Korrektur-/Redressionsorthesen mit Schulterführung und ohne Gelenken</p>   |
| Indikationen       | Achsfehlstellungen und/oder Kontrakturen   |
| Kontraindikationen | Strukturelle Deformitäten  |
| Ausführung         | Die Orthese hat eine Schulterführung (z. B. Kappe) und Anlageflächen am Oberarm, Unterarm, der Hand und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen (z. B. halbschalig oder zirkulär).   |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <p>a) Die Anlageflächen am Unter- und Oberarm, der Hand und ggf. einzelner oder aller Finger/Daumen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen am Unter- und Oberarm, der Hand und ggf. einzelner oder aller Finger/Daumen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Silikon, Polster, Passteile   |

Tabelle 28: Produktbeschreibung Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Orthesenart                 | SEWHO   |
| Wirkungsweise               | <p>Stabilisierung</p> <p>Die Orthese umfasst das Schultergelenk, das Ellenbogengelenk, das Radio-Ulnar-Gelenk, das Handgelenk und ggf. einzelne oder alle Finger/Daumen, sie verhindert ungewollte Bewegungen und kompensiert ausgefallene Muskelfunktionen in den Gelenken und stabilisiert diese.</p>   |
| Orthesenvariante            | Stabilisierende Oberarmorthese mit Schulterführung  |
| Indikationen                | Postoperativ, posttraumatisch, Lähmungen  |
| Kontraindikationen          | -   |
| Ausführung                  | Die Orthese schließt das Schultergelenk, Ellenbogengelenk, Radio-Ulnar-Gelenk, Handgelenk ein und hat Anlageflächen an der Hand, am Unterarm, ggf. mit Einbeziehung einzelner oder aller Finger/des Daumens und eine Schulterführung (z. B. Kappe). Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente, fest und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. |
| Komponenten und Materialien | Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, Passteile   |

### 3.7 Innovation der Produkte

Die immobilisierenden, korrigierenden und stabilisierenden Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

### 3.8 Angewandte Normen

Hersteller von Orthesen in Sonderanfertigung sollten folgende Normen beachten:

- DIN EN ISO 10993  
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Anwendung zutreffender Norm-Teile)

- DIN EN ISO 14971  
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 15223-1  
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 22523  
Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

### 3.9 Anwendungsbereich

Die Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung werden durch ausgebildetes Fachpersonal individuell für den Patienten gefertigt und angepasst. Die Anwendung erfolgt an entsprechenden Körperteilen der oberen Extremität. In der Regel werden Orthesen auf intakter Haut oder abgedeckten Wunden getragen. Die Dauer der Anwendung kann über mehrere Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Die kumulierte Anwendungszeit beträgt mehrere Wochen bis hin zu dauerhaften Versorgungen, die zu hygienischen Zwecken abgenommen werden können. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit diagnostiziertem Krankheitsbild oder Beschwerden.

### 3.10 Leistungsanforderung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe Körpersegmente zu immobilisieren, zu korrigieren oder zu stabilisieren. Immobilisierende Orthesen haben dabei das Primärziel, eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während des Wachstums lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

### 3.11 Begründung der Produktgruppierung

Die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen der oberen Extremität werden zusammengefasst betrachtet und gemeinsam bewertet unter der Beurteilung klinischer Daten. Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle Orthesen haben die gleiche übergeordnete Zweckbestimmung.
- Alle Orthesen haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden an der oberen Extremität getragen und von außen an den Körper angelegt.
- Alle Orthesen werden zur konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt.
- Alle Orthesen haben eine primär biomechanische Wirkung.
- Alle Orthesen orientieren sich in der Formgebung an anatomischen Gegebenheiten.
- Alle Orthesen werden individuell für einen Patienten angefertigt.

Diese Aspekte dienen als Grundlage der Äquivalenzbetrachtung und zeigen die klinische, technische und biologische Übereinstimmung der Produkte, die im folgenden Kapitel näher beschrieben sind.

Unterschiede der einzelnen Orthesenvarianten zeigen sich in den spezifischen Indikationen und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung sowie der Materialauswahl.

### 3.12 Produktcharakteristika

#### 3.12.1 Klinische Eigenschaften

Die klinischen Eigenschaften werden anhand von Anwendung und Zweckbestimmung, Ort der Anwendung, Population und Leistungsmerkmalen festgelegt.

Für alle Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Konservative Therapie von krankhaften Veränderungen des Bewegungsapparates durch immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung an der oberen Extremität.

Ort der Anwendung: Die Orthese wird äußerlich an der oberen Extremität angelegt.

Population: Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit spezifischem Krankheitsbild.

Leistungsmerkmale: Die Orthese wird individuell gefertigt und an den Patienten angepasst, sie beinhaltet funktionale Elemente und eine Formgebung entsprechend des Krankheitsbildes/der spezifischen Indikation zur Immobilisierung, Korrektur und/oder Stabilisierung.

### 3.12.2 Technische Eigenschaften

Die technischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf dessen Gebrauchsbedingungen, konstruktive Merkmale und Design, technische Eigenschaften, Einsatzgebiet, Funktionsprinzip und Leistungsanforderungen.

Für die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen der oberen Extremität sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die Orthese muss individuell angepasst sein.

Konstruktive Merkmale, Design: Formgebung und funktionale Elemente entsprechend des Krankheitsbildes und der beabsichtigten primären Wirkung der Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung. Die jeweilige Ausführung der Orthesenvariante ist in der Tabelle der Produktbeschreibung benannt.

Technische Eigenschaften: Verwendung von hautverträglichen Materialien mit verschiedenen Eigenschaften (z. B. Steifigkeit durch Metalle, Energierückgabe durch Carbonfasern, Polsterung und Rückstellung durch Silikon, individuelle Formgebung durch thermoplastische Kunststoffe), verformbare Materialien zur individuellen Anpassung, Polsterelementen und Pasteile.

Die Materialien werden in Kombinationen für die Herstellung einer Orthese verwendet und können in verschiedenen Fertigungsverfahren verarbeitet werden. So können beispielsweise Faserverbundwerkstoffe mittels Prepreg-, Laminier- oder Gieß-Verfahren verarbeitet werden. Thermoplastische Kunststoffe sind zum Tiefziehen gängig sowie zur additiven Fertigung verfügbar.

Für die Herstellung der Orthese können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch/zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Orthese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Einsatzgebiet: Nutzung der Orthese im Innen- und Außenbereich, Nutzung im Wasser muss durch den Hersteller explizit erlaubt werden.

Funktionsprinzip: Die Funktion der Orthese wird durch primär biomechanische Wirkprinzipien erreicht.

Leistungsanforderung: Die Form der Orthese muss den anatomischen Gegebenheiten angepasst sein, die Funktion der Orthese muss zur Immobilisierung, Korrektur oder

Stabilisierung führen, die Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

### 3.12.3 Biologische Eigenschaften

Die biologischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf die Materialien, die mit dem menschlichen Körper oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Dabei zu beachten sind die verwendeten Materialien, die in Kontakt treten und der Ort des Kontaktes.

Die Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß äußerlich am Körper getragen. In der Regel erfolgt die Anwendung an der oberen Extremität direkt auf der Haut (intakt oder abgedeckte Wunden). Zudem besteht beim Anziehen Kontakt mit den Händen. Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Orthesen in Sonderanfertigung verwendet werden, zählen:

- Thermoplastische Kunststoffe  
(z. B. Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Niedertemperatur-Thermoplaste (NTT), Polyamid (PA))
- Faserverbundwerkstoffe (z. B. Carbonfaser (CF), Glasfaser (GF))
- Harze (z. B. Acrylharz, Epoxidharz)
- Metalle (z. B. Aluminium (Al), Stahl (CrNi))
- Leder (z. B. Rind, Ziege)
- Silikone  
(z. B. hochtemperatur-vernetzend (HTV), raumtemperatur-vernetzend (RTV))
- Polyester/Weichschäume  
(z. B. Polyethylen (PE), Ethylvinylacetat (EVA), Polyurethan (PUR), Filz)
- Bezugstoffe (z. B. auf PUR-Basis)
- (textile) Stoffe (z. B. aus Baumwolle)
- Kunstleder
- Kork
- Verschlüsse (z. B. Klett- und Flausch, Gurtband)

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen geeignet und bei Kontakt mit der Haut als unbedenklich eingestuft sein.

Materialien können in Sonderfällen abweichen. Nachweisdokumente der verwendeten Materialien sind im Rahmen der Dokumentationspflicht zur Sonderanfertigung vom Hersteller in jedem Fall bereitzuhalten.

## 4 Betrachtung der Vergleichbarkeit

Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem ähnlichen Produkt stützen, wenn die Gleichartigkeit zwischen dem Vergleichsprodukt und dem zu bewertenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichartigkeit werden technische, biologische und klinische Merkmale herangezogen.

Um eine Vergleichbarkeit der Produkte zu erlangen, werden die in 3.12 beschriebenen Produktcharakteristika in Betracht gezogen und den Merkmalen der identifizierten Vergleichsprodukte („benchmark devices“) gegenübergestellt.

Da es sich bei den Orthesen in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Produkte für die obere Extremität handelt, befinden sich alle direkt vergleichbaren Produkte, die klinisch, technisch und biologisch in ihren Eigenschaften mit den zu bewertenden Produkten übereinstimmen und zudem individuell hergestellt werden, bereits innerhalb dieser Produktgruppe. Es ist lediglich eine Vergleichbarkeit zur Produktgruppe der konfektionierten Orthesen möglich, welche nachfolgend beschrieben werden.

### 4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Die identifizierten Vergleichsprodukte sind Produkte verschiedener Hersteller, die konfektioniert erhältlich sind, aber in den biologischen, klinischen und technischen Eigenschaften eine Vergleichbarkeit aufweisen. Eine eindeutige Identifizierung einzelner Hersteller wird an dieser Stelle nicht vorgenommen.

Die Nennung von Vergleichsprodukten dient der umfassenderen Suche von (Sicherheits-) Meldungen und Vorkommnissen. Begrifflichkeiten, die als vergleichbar angesehen werden können, sind:

- konfektionierte Daumenorthesen / Fingerorthesen
- konfektionierte Handorthesen
- konfektionierte Handgelenkorthesen
- konfektionierte Ellenbogenorthesen
- konfektionierte Schulter(gelenk)orthesen
- konfektionierte Armorthesen

Zu der Gruppe der Vergleichsprodukte gehören also alle orthetischen Produkte für die obere Extremität, die nicht individuell vom Orthopädietechniker hergestellt werden, aber einen medizinischen Zweck aufweisen. Die vergleichbaren konfektionierten Orthesen haben eine immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung und werden bei spezifischen Indikationen, vergleichbar mit denen der Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung, eingesetzt, sodass sie in ihren klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften als vergleichbar betrachtet werden.

Die konfektionierten Vergleichsprodukte sind vorgefertigt in verschiedenen Größen erhältlich und werden stets anhand der Patientenmaße ausgewählt und gegebenenfalls angepasst.

## 4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Die Vergleichbarkeit der identifizierten Vergleichsprodukte gegenüber den zu bewertenden Produkten wird im Folgenden näher beschrieben.

### Klinische Vergleichbarkeit

Der Verwendungszweck bezieht sich auf den klinischen Zustand des behandelten Patienten, die Schwere der Erkrankung, den Ort der Anwendung und die Patientenpopulation (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden alle an der oberen Extremität getragen. Die Anwendergruppen sind in der Regel Patienten mit pathologischen Veränderungen oder Beschwerden des Bewegungsapparates an der oberen Extremität. Die Indikationen der jeweiligen Orthesenart stimmen weitestgehend mit denen der Sonderanfertigung überein. Vorgesehene Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder.

### Technische Vergleichbarkeit

Die technische Charakteristik bezieht sich auf die Konstruktion, Spezifikation, physikalisch-chemische Eigenschaften, Einsatzmethoden, kritische Leistungsanforderungen, Funktionsprinzip und Einsatzbedingungen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die technische Übereinstimmung der konfektionierten Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Orthesen in Sonderanfertigung ist größtenteils gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist vergleichbar, sie können aus mehreren Materialien und Elementen zusammengesetzt sein und entsprechen der anatomischen Form des zu versorgenden Körpersegments. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck mit immobilisierender, korrigierender oder stabilisierender Wirkung. Alle Produkte weisen vergleichbare Funktionsprinzipien auf. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen und Eigenschaften unterscheiden sich nur geringfügig.

### Biologische Vergleichbarkeit

Die biologische Charakteristik bezieht sich auf die Biokompatibilität der Materialien, die in Kontakt mit der/den Körper-Oberfläche/-Flüssigkeiten stehen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten hautverträglichen Materialien können variieren und sind häufig thermoplastische Kunststoffe, Textilien und Polstermaterialien.

Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche oder abgedeckten Wunden bestehen.

### 4.3 Äquivalenzprodukt

Ein Äquivalenzprodukt ('equivalent product') beschreibt ein Produkt, welches äquivalent zum hier zu bewertenden Produkt ist. Dazu ist ein uneingeschränkter Zugang zur technischen Dokumentation des Äquivalenzproduktes notwendig.

Da bei dieser klinischen Bewertung eine gesamte Orthesengruppe, die alle individuellen Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung einschließen, betrachtet wird, ist die Identifizierung eines Äquivalenzproduktes nicht sinnvoll. Die individuell hergestellten Orthesen können aufgrund der spezifischen patientenindividuellen Anforderungen und die damit verbundene Orthesenherstellung voneinander abweichen. Die genaue Auslegung und die Produktmerkmale werden vom Orthopädietechniker entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Weiterhin ist kein uneingeschränkter Zugang zu technischen Dokumentationen verschiedener fremder Hersteller möglich.

Es wird daher in dieser klinischen Bewertung von Vergleichsprodukten und nicht von Äquivalenzprodukten gesprochen.

## 5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer Orthesen für die obere Extremität.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt nach veröffentlichten Daten zu Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung gesucht. Darüber hinaus wurden Bücher in die Suche einbezogen, um den Stand der Technik zu erfassen und nach Versorgungsleitlinien der entsprechenden Indikationen gesucht.

### 5.1 Plan und Methode der Literaturrecherche

Ziel dieses Kapitels ist es, den Prozess der Recherche und die Datenselektion zu dokumentieren.

#### 5.1.1 Auswahlkriterien

In der Suche wurden ausschließlich Publikationen berücksichtigt, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst sind.

Eingeschlossen wurden Publikationen, die über Effekte, Nutzen, Leistung und Sicherheit von Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung berichten. Dabei wurden die individuell hergestellten Orthesen berücksichtigt, die in der Veröffentlichung eindeutig und ausreichend als Sonderanfertigung beschrieben oder abgebildet wurden. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Orthesen der oberen Extremität berücksichtigt. In die Bewertung einbezogen wurden dabei Daten, die nicht älter als 10 Jahre sind.

Ausgeschlossen wurde Literatur mit einem anderen Verwendungszweck sowie Publikationen, die ihren Fokus nicht auf der Leistung von Orthesen, sondern beispielsweise auf das Herstellungsverfahren, Auswahl von Materialien oder Versorgungskonzepte richteten. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die von Orthesen im Sinne von Robotersystemen oder Exoskeletten berichteten oder den Einsatz dieser mit Virtual Reality-Systemen kombinierten. Publikationen, dessen Orthesen nicht vergleichbaren Designs oder beispielsweise Schlingen oder Gipse waren, wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Des Weiteren wurden Studien ohne Probanden oder mit geringer Probandenzahl ( $n < 10$ ), Fallstudien und Fallserien, als auch durchgeführte Studien an ausschließlich gesunden Probanden oder Kadavern vernachlässigt.

Literatur für eine detaillierte Analyse wurde hinsichtlich Relevanz, Signifikanz und Qualität ausgewählt:

#### Relevanz

**Relevant [R]** = Publikation, in denen Orthesen der hier zu bewertenden Produktgruppen untersucht wurden.

**Nicht relevant [NR]** = Publikationen über Produkte, die nicht vergleichbar zu den hier betrachteten Produkten sind.

#### Klinische Signifikanz

**Signifikant [S]** = Publikationen, dessen Inhalt sich auf die klinische Bewertung der Sicherheit, Leistung und Risiko-Nutzen-Bewertung auf die zu bewertenden Orthesen in Sonderanfertigung bezieht.

**Nicht signifikant [NS]** = Inhalt der Publikation hat keine Bedeutung für die klinische Bewertung.

#### Qualität

Die Qualität der Literatur wird entsprechend der medizinischen Evidenz Level definiert (Basierend auf „The 2011 Oxford Levels of evidence“ des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [www.cebm.net]):

**Level 1 [L1]** = Systematische Auswertung von randomisierten kontrollierten Studien

**Level 2 [L2]** = Randomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet quasi-randomisierte Prozesse wie wechselnde Zuteilung)

- Level 3 [L3]** = Nichtrandomisierte kontrollierte Kohortenstudien (beinhaltet prospektive Studien mit vorbestimmten Eignungskriterien und Ergebnismessungen)
- Level 4 [L4]** = Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe (beinhaltet retrospektive Studien, Fallserien, Fallstudien, Kohortenstudien und Forschung im Gesundheitswesen auf mögliche Störfaktoren)
- Level 5 [L5]** = Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe, Expertenmeinungen (beinhaltet Kohortenstudien, Fallserien und Fallstudien ohne Kontrollgruppen)

In erster Linie wurde die Hierarchie dieser Evidenzlevel beachtet. Weiterhin wurde die gefundene Literatur mit qualitativem Urteilsvermögen begutachtet und auch Publikationen mit anscheinend niedrigerem Evidenzlevel einbezogen, die als beweiskräftig beurteilt wurden.

### 5.1.2 Quellen der Daten

Für die klinische Bewertung der Orthesen wurde eine Literatursuche in multiplen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden als geeignet beurteilt:

1. Literaturdatenbank PubMed:  
eine Metadatenbank, die einen umfassenden Überblick verschafft und auf Literatur der Datenbank MEDLINE, anerkannte wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift.  
[<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>]
2. Datenbank der deutschsprachigen Fachzeitschrift „Orthopädie Technik“:  
behandelt die Themen Rehabilitation und Medizinprodukte und gilt als führende Fachzeitschrift gleichnamiger Branche. Sie erscheint monatlich im Verlag Orthopädie Technik.  
[[https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel\\_suche/index\\_ger.html](https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel_suche/index_ger.html)]
3. Leitlinien-Datenbank der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften):  
ein Portal der wissenschaftlichen Medizin, welches eine Sammlung aktueller Versorgungsleitlinien beinhaltet und einen aktuellen Stand der Versorgungstechnik vermittelt.  
[<https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>]

Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachbüchern durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik vermitteln.

### 5.1.3 Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die durchsuchten Datenbanken und die verwendeten Suchbegriffe geben. Die Begriffe nach denen gesucht wurde, dienen der Eingrenzung der ausgegebenen Publikationen in Bezug auf die thematische Relevanz der Suchtreffer.

Tabelle 29: Suchstrategie in Datenbanken

| Publizierte klinische Literatur        |   |
|--|---|
| Datenbank                              | Suchbegriffe  |
| PubMed                                 | Finger<br>Hand<br>Wrist<br>Elbow<br>Shoulder<br><br>kombiniert mit folgenden Schlagwörtern:<br><br>orthosis, orthoses<br>brace[s]<br>splint[s]<br>orthotic device[s]<br>custom, custom-made<br>personal<br>individual |
| Orthopädie Technik<br>Fachartikelsuche | Orthetik<br>Fingerorthese<br>Daumenorthese<br>Handorthese<br>Handgelenkorthese<br>Ellenbogenorthese<br>Schulterorthese<br>Armorthese<br>Sonderanfertigung   |
| AWMF<br>Leitliniensuche                | Orthese   |

Bei allen durch die eingegebenen Suchbegriffe erhaltenen Treffern wurde der Titel und auszugsweise die Kurzfassung gelesen. Anhand der Auswahlkriterien wurde jeder Artikel als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft. Alle nicht relevanten Treffer wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Alle relevanten Treffer wurden zusammen betrachtet und Duplikate eliminiert.

Die relevanten Treffer wurden analysiert und entsprechend den Einschlusskriterien (siehe 5.1.1) als signifikant oder nicht signifikant eingestuft. Bei signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Orthesen der oberen Extremität einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

## 5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

### 5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

Folgend sind die Trefferzahlen der Suchergebnisse in der Datenbank Pubmed entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch aufgeführt. Die detaillierten Protokolle der Suche mit Angabe des Suchzeitraums und den ausgewählten Filtern sind in Anhang B beigefügt.

Tabelle 30: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed

| Datenbank   | Suchbegriff   | # Treffer  |
|---|---|------------|
| Pubmed  | finger AND (orthosis OR orthotic device OR brace OR orthoses) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal) AND (Filter = 10 Jahre)   | 111        |
|   | hand AND (orthosis OR orthotic device OR brace OR orthoses) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal) AND (Filter = 10 Jahre)     | 314        |
|   | wrist AND (orthosis OR orthotic device OR brace OR orthoses) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal) AND (Filter = 10 Jahre)    | 117        |
|   | elbow AND (orthosis OR orthotic device OR brace OR orthoses) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal) AND (Filter = 10 Jahre)    | 106        |
|   | shoulder AND (orthosis OR orthotic device OR brace OR orthoses) AND (individual OR custom OR custom-made OR personal) AND (Filter = 10 Jahre) | 221        |
| <b>Insgesamt gefunden</b>   |   | <b>869</b> |
| Eliminierung der Duplikate,<br>Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR] |   | - 759      |
| <b>Relevante Literatur [R]</b>  |   | <b>110</b> |
| Suche durchgeführt am 20.05.2020  |   |            |

Die Suche nach Literatur in der wissenschaftlichen Datenbank ergab insgesamt 869 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 110 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittsweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 26 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 11 signifikante Publikation gefunden. Bei systematischen Recherchen wurde die Primärliteratur betrachtet und als Referenzliteratur mit aufgeführt, die systematischen Recherchen wurden als nicht signifikant eingestuft, wenn nicht alle Primärstudien Produkte in Sonderanfertigung verwendeten. Demzufolge nach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 37 Publikationen, die im Volltext ausgewertet und in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 31: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

| Bewertung                                      | # Anzahl  |
|--|-----------|
| Relevante Literatur [R]                        | 110       |
| Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]          | - 84      |
| <b>Signifikante Literatur [S]</b>              | <b>26</b> |
| Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen | + 11      |
| <b>Gesamt einbezogene Literatur</b>            | <b>37</b> |

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt in stark gekürzter Form zusammengefasst beschrieben. Eine Auflistung aller eingeschlossenen signifikanten Publikationen, die in Pubmed gefunden wurden, ist in Anhang C beigefügt.

P1) Tsehaie 2018: Predicting Outcome After Hand Orthosis and Hand Therapy for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis: A Prospective Study

**Orthesenart:** HdO für Daumensattelgelenk

**Indikation/en:** Rhizarthrose

**Studienaufbau:** 809 Probanden

- Probanden erhielten Orthese + wöchentliche Handtherapie über 3 Monate
- Datenerhebung zu Beginn, nach 6 Wochen und nach 3 Monaten

**Ergebnisse:** - signifikante Verbesserung der Zufriedenheit, Schmerzreduktion und Funktion nach 3 Monaten

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Tsehaie, Spekreijse, u. a. 2019)

P2) Tsehaie 2019: Response to Conservative Treatment for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis Is Associated With Conversion to Surgery: A Prospective Cohort Study

**Orthesenart:** HdO für Daumensattelgelenk

**Indikation/en:** Rhizarthrose

**Studienaufbau:** 701 Probanden

- Orthese + Handtherapie für 3 Monate
- Datenerhebung zu Beginn, nach 6 Wochen und 3 Monaten

**Ergebnisse:** - signifikante Korrelation zwischen Schmerz- und Funktionswerte der konservativen Therapie und einer möglichen Operation  
- verbesserte Schmerz- und Funktionswerte wichtig, um Operation zu verhindern

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Tsehaie, Porsius, u. a. 2019)

P3) Kim 2018: Effect of personalized wrist orthosis for wrist pain with three-dimensional scanning and printing technique: A preliminary, randomized, controlled, open-label study

**Orthesenart:** WHO, 3D-gedruckt

**Indikation/en:** Handgelenkschmerzen

**Studienaufbau:** 20 Probanden

- Studiengruppe (3D-Orthese) und Kontrollgruppe (konfektionierte Schnür-Orthesen), Tragedauer 1 Woche
- Datenerhebung: 1 Woche vor und 1 Woche nach Orthesenbehandlung

**Ergebnisse:** - signifikante Schmerzreduktion in beiden Gruppen  
- Anwenderfragebogen ergab signifikant verbesserte Ergebnisse bei 2 alltäglichen Aktivitäten in der Experimentalgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Kim u. a. 2018)

P4) Teo 2018: Effectiveness of proximal interphalangeal joint-blocking orthosis vs metacarpophalangeal joint-blocking orthosis in trigger digit management: A randomized clinical trial

**Orthesenart:** FO, MCP- und PIP-blockierende Orthesen

**Indikation/en:** schnellender Finger „Trigger Finger“

**Studienaufbau:** 35 Probanden

- 2 Probandengruppen: PIP-Orthese und MCP-Orthese
- Datenerhebung zu Beginn und nach 2-monatiger Versorgung

**Ergebnisse:** - beide Orthesen effektiv zur Schmerzreduktion, Symptomverbesserung und Behinderungsausgleich

- PIP-blockierende Orthese wirksamer hinsichtlich Behinderung, Funktionalität und Schmerzreduktion
- empfohlene Orthesentragedauer von 24 Stunden > 8 Wochen

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Teo, Ng, und Wong 2019)

P5) Grüschke 2018: User perspectives on orthoses for thumb carpometacarpal osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO, individuelle und konfektionierte Daumenorthese

**Indikation/en:** CMC-Arthrose

**Studienaufbau:** 16 Probanden

- jeweilige Versorgung mit Orthese: 2 Wochen Orthesentragezeit, 2 Wochen Pause, 2 Wochen Tragezeit der anderen Orthese
- Datenerhebung mittels Interview zu Beginn und jeweils nach 2 Wochen

**Ergebnisse:** - konfektionierte Orthese als optisch ansprechender und mit vielfältiger Einsatzmöglichkeit bewertet  
- individuelle Orthese bietet größer Stabilität und Unterstützung, besonders bei schwereren Aktivitäten

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schweißbildung, Hautirritation

(Grüschke u. a. 2019)

P6) Sim 2018: Short-term clinical outcome of orthosis alone vs combination of orthosis, nerve, and tendon gliding exercises and ultrasound therapy for treatment of carpal tunnel syndrome

**Orthesenart:** palmare WHO

**Indikation/en:** Karpaltunnelsyndrom (CTS)

**Studienaufbau:** 41 Probanden mit 56 Handgelenken mit CTS

- Einteilung in 1 von 3 Gruppen: (A) Orthese, (B) Orthese + Training, (C) Orthese + Ultraschalltherapie
- Datenerhebung: Fragebogen zu Beginn und nach 2 Monaten

**Ergebnisse:** - signifikante Verbesserung der Funktion und der Symptome in allen Gruppen  
- zusätzlich Therapien zur Orthesenversorgung nicht notwendig

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine aufgetretenen Adverse Events

(Sim u. a. 2019)

P7) Cantero-Tellez 2016: Effect of immobilization of metacarpophalangeal joint in thumb carpometacarpal osteoarthritis on pain and function. A quasi-experimental trial

**Orthesenart:** HdO, Ballena- und Colditz-Design, individuell

**Indikation/en:** CMC-Arthrose im Daumen

**Studienaufbau:** 84 Probanden

- Zuteilung in 1 von 2 Gruppen: Colditz- und Ballena-Orthese
- Datenerhebung zu Beginn, eine Woche nach und 3 Monate nach Versorgung

**Ergebnisse:** - Verbesserung der Schmerzen und der funktionellen Fähigkeit in beiden Gruppen ohne Unterschied

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Hautprobleme

(Cantero-Téllez u. a. 2018)

P8) van der Vegt 2017: The effect of two different orthoses on pain, hand function, patient satisfaction and preference in patients with thumb carpometacarpal osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO, konfektioniert und individuell für CMC-Gelenk

**Indikation/en:** Daumen CMC-Arthrose

**Studienaufbau:** 63 Probanden

- jeweilige Versorgung mit Orthese: 2 Wochen Tragezeit Orthese, 2 Wochen Pause, 2 Wochen Tragezeit andere Orthese
- Datenerhebung zu Beginn und jeweils im Abstand von 2 Wochen

**Ergebnisse:** - geringe Schmerzreduktion mit beiden Orthesen  
- insgesamt höhere Zufriedenheit und bessere Funktionsfähigkeit mit konfektionierten Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** 1 temporäre Hautreaktion auf das Material

(Vegt u. a. 2017)

P9) Arazpour 2016: The effect of thumb splinting on thenar muscles atrophy, pain, and function in subjects with thumb carpometacarpal joint osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO

**Indikation/en:** CMC Daumen-Arthrose

**Studienaufbau:** 25 Probanden

- 2 Gruppen: Orthesengruppe und Kontrollgruppe
- Datenerhebung zu Beginn und nach 4 Wochen

**Ergebnisse:** - effektive Schmerzreduktion durch Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Arazpour u. a. 2017)

P10) Grenier 2016: The Effectiveness of Orthoses in the Conservative Management of Thumb CMC Joint Osteoarthritis: An Analysis of Functional Pinch Strength

**Orthesenart:** WHO und HdO, konfektioniert und individuell

**Indikation/en:** CMC-Arthrose im Daumen

**Studienaufbau:** 48 Probanden

- 3 Gruppen: (A) HdO, (B) WHO mit Daumenfassung und (C) konfektierte HdO
- Datenerhebung vor und nach Versorgung

**Ergebnisse:** - mit allen Orthesen Steigerung der Greiffähigkeit, größte Verbesserung mit WHO  
- kein Unterschied zwischen konfektioniert und individuell

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Grenier, Mendonca, und Dalley 2016)

P11) Hidaka 2016: Successful conservative treatment outcomes and clinical characteristics of congenital hypoplasia of the extensor tendon central slip

**Orthesenart:** HdO mit Fingerauflage

**Indikation/en:** angeborene Hypoplasie der Strecksehne

**Studienaufbau:** 16 Probanden und 22 zu versorgende Finger, Durchschnittsalter: 10 Monate

- alle Probanden mit HdO mit Lagerung des entsprechenden Fingers versorgt, Tragedauer: 4 Monate – 3 Jahre abhängig von Bedarf und Versorgungserfolg
- Datenerhebung: alle paar Monate

**Ergebnisse:** - erfolgreiche Versorgung 21 von 22 Fingern mit voller Extensionsfähigkeit des PIP-Gelenks nach ca. 8,5 Monaten

- regelmäßiges Tragen der Orthese wichtig für gutes Versorgungsergebnis

**Nebenwirkungen/Hinweise:** in 10 Fingern leichte Deformität nach 2 Jahren

(Hidaka, Uemura, und Nakamura 2017)

P12) Tocco 2013: Effectiveness of cast immobilization in comparison to the gold-standard self-removal orthotic intervention for closed mallet fingers: A randomized clinical trial

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** Mallet-Finger (Strecksehnenverletzung PIP-Gelenk)

**Studienaufbau:** 57 Probanden

- 2 Gruppen: Versorgung mit (A) Gips/Cast, (B) Orthese
- Datenerhebung zu Beginn und nach 12-wöchiger Versorgung

**Ergebnisse:** - höheres Extensionsdefizit im PIP-Gelenk in der Orthesen-Gruppe  
- Cast eventuell effektiver, unter anderem zur Ödemreduktion

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine gebildeten Schwanenhalsdeformitäten

(Tocco u. a. 2013)

P13) Cantero-Tellez 2015: Treatment of Proximal Interphalangeal Joint Flexion Contracture: Combined Static and Dynamic Orthotic Intervention Compared With Other Therapy Intervention: A Randomized Controlled Trial

**Orthesenart:** HdO mit dynamischem Fingerteil, nachts Cast/Bandage

**Indikation/en:** Flexionskontraktur im PIP-Gelenk

**Studienaufbau:** 60 Probanden in Interventionsgruppe

- Kontrollgruppe mit anderen Therapiemöglichkeiten (Übungen, Dehnen, Wärme, Ultraschall)
- Datenerhebung zu Beginn und nach 3 Monaten

**Ergebnisse:** - signifikante Verbesserung des Umfangs der Extensionsbewegung im PIP-Gelenk in beiden Gruppen nach 3 Monaten  
- Ergebnis des Bewegungsumfangs mit Orthese besser im Vergleich zu anderen Therapiemethode

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Cantero-Téllez, Cuesta-Vargas, und Cuadros-Romero 2015)

P14) Renfree 2016: Comparison of Extension Orthosis Versus Percutaneous Pinning of the Distal Interphalangeal Joint for Closed Mallet Injuries

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** Mallet-Finger

**Studienaufbau:** 62 Probanden

- 2 Versorgungsgruppen: (A) Orthese, n=44, (B) operativ eingesetzter Pin, n=18
- 6 Wochen Tragezeit, bzw. Zeit, bis Pin entnommen wurde, anschließend 6 Wochen nächtliche Orthesenversorgung
- Nachuntersuchung: nach durchschnittlich (A) 32 Monaten, (B) 19 Monaten; durchschnittlicher Besuch beim Therapeuten ca. 5 Mal

**Ergebnisse:** - Extensionsdefizit besser in Pin- als in der Orthesengruppe, jedoch Komplikationsrate in Pin-Gruppe höher (17% zu 5%)  
- beide Versorgungsgruppen gut akzeptiert und effektiv für Extensionsdefizit

**Nebenwirkungen/Hinweise:** 1 Schwanenhalsdeformität, 1 Ulcus in Orthesen-Gruppe; 1 Infektion, 1 Pin-Migration, 1 Schwanenhalsdeformität in Pin-Gruppe

(Renfree, Odgers, und Ivy 2016)

P15) Prosser 2014: Rigid versus semi-rigid orthotic use following TMC arthroplasty: A randomized controlled trial

**Orthesenart:** WHO mit Grundgelenkeinschluss, WHO mit MCP- und TMC-Gelenkeinschluss

**Indikation/en:** Daumenarthrose und TMC-Gelenkprothese

**Studienaufbau:** 56 Probanden

- 2 Gruppen: mit rigiden und mit semirigiden (Neopren-) Orthesen und jeweils mit zusätzlichem Training
- Datenerhebung: präoperativ und postoperativ nach 6 Wochen, 3 Monaten und 1 Jahr

**Ergebnisse:** - kein signifikanter Unterschied der Ergebnisse zwischen beiden Gruppen  
- gute Werte der Funktion, Schmerzen und Patienteneinschätzung

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Prosser u. a. 2014)

P16) Mrakar 2013: Effect of custom-made and prefabricated orthoses on grip strength in persons with carpal tunnel syndrome

**Orthesenart:** volare WHO, konfektioniert und individuell

**Indikation/en:** Karpaltunnelsyndrom

**Studienaufbau:** 20 Probanden

- jeweils Datenerhebung nach Versorgung ohne, mit konfektionierter und mit individueller Orthese

**Ergebnisse:** - kein Einfluss der Orthesen auf die Greifkraft, beide Orthesentypen sind für eine Versorgung geeignet

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Mrakar u. a. 2014)

P17) Collis 2013: The Effect of Night Extension Orthoses Following Surgical Release of Dupuytren Contracture: A Single-Center, Randomized, Controlled Trial

**Orthesenart:** dorsale Hand-Finger-Orthese, Versorgung für nachts

**Indikation/en:** post-OP bei Dupuytrenschen Kontraktur

**Studienaufbau:** 56 Probanden

- 2 Gruppen: (A) Extensionsorthese + Handtherapie, (B) nur Handtherapie
- Datenerhebung initial postoperativ, 6 Wochen und 3 Monate post-OP

**Ergebnisse:** - Nachtextensionsorthese bringt keinen größeren Erfolg als Handtherapie alleine  
- Orthesen sollten nur in Betracht gezogen werden, wenn Extensionsverlust der Finger direkt nach der OP einsetzt

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Collis u. a. 2013)

P18) Ahmadi Bani 2013: A custom-made neoprene thumb carpometacarpal orthosis with thermoplastic stabilization: An orthosis that promotes function and improvement in patients with the first carpometacarpal joint osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO aus Neopren mit Kunststoffverstärkung

**Indikation/en:** CMC-Arthrose im Daumen

**Studienaufbau:** 11 Probanden

- Datenerhebung zu Beginn, nach 30, 60 und 90 Tagen nach Orthesennutzung

**Ergebnisse:** - fortlaufend verbesserte Schmerzreduktion, Verbesserung der Funktion und der Kneifkraft im Vergleich zum initialen Messzeitpunkt

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Kunststoffverbindung muss exakt angeformt/angepasst sein

(Monireh Ahmadi Bani u. a. 2014)

P19) Barroso 2011: Improvement of hand function in children with cerebral palsy via an orthosis that provides wrist extension and thumb abduction

**Orthesenart:** WHO aus Neopren mit Kunststoffverstärkung, mit Daumengelenkeinfassung

**Indikation/en:** Cerebralparese

**Studienaufbau:** 32 Probanden (Kinder)

- 4 Tests wurden mit und ohne Orthese durchgeführt, Daten wurden dabei erhoben und Ergebnisse miteinander verglichen

**Ergebnisse:** - verbesserter Bewegungsumfang des Sattelgelenks, der Muskelkraft und der manuellen Fähigkeiten im Vergleich zu ohne Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Barroso u. a. 2011)

P20) Garros 2010: Evaluation of performance and personal satisfaction of the patient with spastic hand after using a volar dorsal orthosis

**Orthesenart:** WHFO

**Indikation/en:** Spastische Hand nach Schlaganfall

**Studienaufbau:** 30 Probanden

- Tragezeit der Orthese: 8 Stunden täglich für 3 Monate

- Durchführung Test und Fragebogenbeantwortung zu Beginn und nach 3 Monaten

**Ergebnisse:** - durch Verwendung der Orthese verbesserte funktionale Leistung und Patientenzufriedenheit

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Garros, Gagliardi, und Guzzo 2010)

P21) Tsehaie 2019: Shorter vs Longer Immobilization After Surgery for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis: A Propensity Score-Matched Study

**Orthesenart:** HdO und WHO mit Daumenumgreifung

**Indikation/en:** CMC-Arthrose

**Studienaufbau:** 262 Probanden post-OP

- 2 Gruppen mit jeweils Gips-Immobilisierung von (A) 3-5 Tagen oder (B) 10-14 Tagen, anschließend WHO 4 Wochen, dann 10 Wochen HdO
- Datenerhebung nach 3 und 12 Monaten post-OP

**Ergebnisse:** - keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen

- durch geringere Immobilisationszeit eventuell weniger Produktivitätsverlust

**Nebenwirkungen/Hinweise:** postoperativ: Sehnen(scheiden)entzündung, Sehnenruptur, Karpaltunnelsyndrom, Infektion, sensorische Veränderungen

(Tsehaie, Wouters, u. a. 2019)

P22) Manisz Kaplan 2018: Comparison of the effectiveness of orthotic intervention, kinesiotaping, and paraffin treatments in patients with carpal tunnel syndrome: A single-blind and randomized controlled study

**Orthesenart:** WHO mit volarer Stabilisierung, zur nächtlichen Versorgung

**Indikation/en:** Karpaltunnelsyndrom

**Studienaufbau:** 110 Probanden

- 3 Gruppen: (A) Orthese, (B) Orthese + Kinesiotape, (C) Orthese + Paraffin
- Datenerhebung zu Beginn, nach 3 Wochen, 3 und 6 Monaten

**Ergebnisse:** - Versorgung mit Orthese + Kinesiotape effektiver zur Symptomverbesserung und strukturellen Verbesserung

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Nebenwirkungen traten auf

(Mansiz Kaplan u. a. 2019)

P23) Jackman 2017: Immediate effect of a functional wrist orthosis for children with cerebral palsy or brain injury: A randomized controlled trial

**Orthesenart:** WHO aus Neopren mit volarer Verstärkung

**Indikation/en:** Cerebralparese

**Studienaufbau:** 30 Probanden (Kinder)

- 2 Gruppen: (A) mit und (B) ohne Orthese
- Datenerhebung vor Intervention und 1 Stunde nach Versorgung

**Ergebnisse:** - kein Unterschied der Handfunktion zwischen den Gruppen

- keine sofortige Verbesserung der Handfunktion mit Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Adverse Events

(Jackman u. a. 2019)

P24) Gallucci 2014: The use of dynamic orthoses in the treatment of the stiff elbow

**Orthesenart:** dynamische EO

**Indikation/en:** posttraumatischer steifer Ellenbogen, Mobilität/Bewegungsradius bis 100°;  
initiale Verletzung: Fraktur des Humerus, Olekranons, Radiuskopfes, Epikondylus  
oder Dysplasien

**Studienaufbau:** 32 Probanden

- alle Probanden erhielten dynamische Ellenbogenorthese
- Datenerhebung zu Beginn und Nachuntersuchung nach ca. 23 Monaten
- Tragezeit: nachts und tags stundenweise, 4 Tage die Woche, ca. 75 Tage lang

**Ergebnisse:** - Verbesserung der Mobilität um durchschnittlich 37°  
- dynamische Ellenbogenorthesen sind wirksam zur Behandlung des steifen  
Ellenbogens, wodurch Arthrolyse eventuell unnötig wird

**Nebenwirkungen/Hinweise:** 7 Patienten nicht zufrieden mit Versorgung, 10 Patienten ohne  
verbesserten Bewegungsumfang

(Gallucci u. a. 2014)

P25) Kapil Mani 2012: Study on outcome of fracture shaft of the humerus treated non-operatively  
with a functional brace

**Orthesenart:** SO

**Indikation/en:** Humerusdiaphysenfraktur

**Studienaufbau:** 108 Patienten, Alter < 16 Jahre

- Versorgung mit Oberarm-Schulter-Orthese
- Röntgenbilder und klinische Untersuchung zu Beginn, nach 1 Woche und  
Nachuntersuchungen 1 x monatlich über durchschnittlich 12 Wochen

**Ergebnisse:** - Frakturheilung bei 105 aus 108 Patienten nach ca. 12 Wochen  
- effektive Versorgungsmethode mit nahezu normaler Ellenbogenbewegung und  
gewisser Einschränkung des Schultergelenks

**Nebenwirkungen/Hinweise:** 99% Varusstellung, leichte Fehlstellungen und Rest-  
Bewegungsrestriktionen möglich

(Kapil Mani u. a. 2013)

P26) Joseph 2018: A survey of client experiences with orthotics using the QUEST 2.0

**Orthesenart:** WHO, WHFO, HdO, HdO mit Fingereinschluss, FO, EO

**Indikation/en:** Frakturen, Arthrose, Fingerfehlstellungen, Bänderverletzungen, post-OP, Risse, Verletzung des Handgelenks, Luxationen, Nervenschädigung, Deformitäten, sonstige Verletzungen

**Studienaufbau:** 72 Probanden mit individuellen Orthese

- Datenerhebung: einmalige Fragebogenbeantwortung zu Komfort, Wirksamkeit, Handling, Sicherheit, Nachuntersuchung, Gewicht, Service, Haltbarkeit und Einstellungen

**Ergebnisse:** - am wichtigsten für Patienten: Orthesenkomfort, Wirksamkeit und Handling der Orthese

- Patientenzufriedenheit kann steigen, wenn besonders auf eben erwähnte 3 Punkte Fokus bei der Herstellung gelegt wird.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Joseph u. a. 2018)

P27) Alsancak 2015: Efficacy of Splinting Variations in Two Different Treatment Protocols in Trigger Thumb

**Orthesenart:** FO (HdO), Daumenorthese

**Indikation/en:** Daumenbeugertendinitis „Trigger Finger“

**Studienaufbau:** 29 Probanden mit insgesamt 43 Trigger-Fingern

- 2 Gruppen: dieselbe Orthese für tags, unterschiedliche Orthesen für nachts; (A) IP-, MCP- und CMC-Gelenk-blockierende und (B) MCP- und CMC-Gelenk-limitierende Orthese

- Datenerhebung: zu Beginn und nach 10-wöchiger Versorgungsdauer

**Ergebnisse:** - statistisch signifikante Verbesserung der „Stufen der stenosierenden Tenosynovitis“ und der Schmerzen mit beiden Orthesen

- zusätzliche Limitierung im IP-Gelenk effektiver

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Alsancak, Güner, und Bilgin 2015)

P28) Ahmadi Bani 2013: Comparison of custom-made and prefabricated neoprene splinting in patients with the first carpometacarpal joint osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO, Daumenorthese

**Indikation/en:** CMC-Gelenk-Arthrose

**Studienaufbau:** 35 Probanden

- 2 Orthesen: (A) konfektioniert aus Neopren und (B) individuell aus Kunststoff

- 2-wöchige Tragedauer, 2-wöchige Pause, gefolgt von 2-wöchiger Tragedauer mit anderen Orthese verglichen mit Kontrollgruppe ohne Orthese
- Datenerhebung: zu Beginn, nach 4, 6 und 10 Wochen

**Ergebnisse:** - Schmerzreduktion, signifikante Verbesserung Funktion und Kneifkraft mit Orthese im Vergleich zu ohne und zur initialen Messung  
- beide Orthesen effektiv, jedoch signifikante Verbesserung der Schmerzen mit individueller im Vergleich zur konfektionierten Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Monireh Ahmadi Bani u. a. 2013)

P29) Ahmadi Bani 2012: The effect of custom-made splints in patients with the first carpometacarpal joint osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO

**Indikation/en:** Arthrose Grad I oder II im CMC-Daumengelenk

**Studienaufbau:** 18 Probanden

- individuelle Orthesenversorgung
- Datenerhebung zu Beginn, nach 30, 60 und 90 Tagen nach Versorgungsbeginn

**Ergebnisse:** - Verbesserung der Greifkraft nach 60 Tagen, Schmerzreduktion nach 30 Tagen  
- signifikante Verbesserung der Funktion und Kneifkraft über die Zeit, wirksame Versorgung einer Arthrose mit Orthese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Monireh A Bani u. a. 2013)

P30) Basaran 2012: Hand Splinting for Poststroke Spasticity: A Randomized Controlled Trial

**Orthesenart:** WHFO

**Indikation/en:** Spastik aufgrund eines Schlaganfalls

**Studienaufbau:** 39 Patienten

- 3 Gruppen: mit (A) volarer oder (B) dorsaler Orthese oder (C) ohne = Kontrolle
- Datenerhebung zu Beginn und nach 5-wöchiger Versorgung

**Ergebnisse:** - kein signifikanter Unterschied der Spastik-Skalenwerte und Bewegungsumfangs des Handgelenks zwischen den einzelnen Gruppen  
- volare und dorsale Orthesen können als alternative Therapiemethode eingesetzt werden, kein klinischer Effekt kann erwartet werden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Basaran u. a. 2012)

P31) Becker 2013: A prospective randomized comparison of neoprene vs thermoplast hand-based thumb spica splinting for trapeziometacarpal arthrosis

**Orthesenart:** HdO, Daumenorthese konfektioniert und individuell

**Indikation/en:** Rhizarthrose

**Studienaufbau:** 119 Probanden

- 2 Gruppen: Handbasierte Daumenorthese aus (A) Neopren oder (B) Kunststoff
- Datenerhebung: Fragebogen zu Beginn und nach 9 Wochen

**Ergebnisse:** - keine signifikanten Unterschiede, außer Komfort: konfektionierte Neopren-Orthese besser

- konfektioniert Orthesen sind ebenso effektiv wie individuelle Orthesen

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Becker u. a. 2013)

P32) Davison 2016: Forearm-Based Ulnar Gutter versus Hand-Based Thermoplastic Splint for Pediatric Metacarpal Neck Fractures: A Blinded, Randomized Trial

**Orthesenart:** HdO mit Fingerführung, immobilisierend

**Indikation/en:** isolierte Fraktur des 5. MC-Halses

**Studienaufbau:** 40 Probanden

- 2 Gruppen: 2-wöchige Immobilisierung mittels (A) dorsaler Orthese oder (B) handgelenksübergreifender Cast/Binde
- Datenerhebung: zu Beginn, nach 3, 6 und 12 Wochen

**Ergebnisse:** - individuelle Orthese aus Kunststoff: verbesserter früher Bewegungsumfang und Greifkraft ohne vermehrte Schmerzen oder Komplikationen im Vergleich zur konventionellen Cast-Methode

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Komplikationen/fehlerhafte Frakturheilung

(Davison u. a. 2016)

P33) Ikeda 2010: Custom-Made Splint Treatment for Osteoarthritis of the Distal Interphalangeal Joints

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** Arthrose im DIP-Gelenk

**Studienaufbau:** 25 Probanden (z.T. mehrere betroffene Finger)

- Datenerhebung zu Beginn und nach 6 Monaten

**Ergebnisse:** - Schmerzreduktion um 66%

- keine zu erwartende Funktionsverbesserung

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Ikeda u. a. 2010)

P34) Pike 2010: Blinded, Prospective, Randomized Clinical Trial Comparing Volar, Dorsal, and Custom Thermoplastic Splinting in Treatment of Acute Mallet Finger

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** akuter Mallet-Finger

**Studienaufbau:** 87 Probanden

- 6-wöchige Orthesen-Tragedauer
- 3 Gruppen: (A) volare oder (B) dorsale Aluminiumschiene oder (C) individuelle Kunststoffschiene; kontralateraler Finger diente als Kontrolle
- Röntgenuntersuchungen nach 12 Wochen, Untersuchung nach 7 und 24 Wochen

**Ergebnisse:**

- Abstandunterschied zum kontralateralen Finger in Gruppe mit individueller Orthese am kleinsten, am größten in der Gruppe mit dorsaler Aluschiene.
- kein Unterschied zwischen den Gruppen
- Verschlechterung nach Orthesenabnahme, aber Verbesserung nach 24 Wochen

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Ulkusbildung unter Verwendung der dorsalen Aluminiumschiene; kleinere Komplikationen wie Irritation, Diskomfort, Sensibilitätsveränderung

(Pike u. a. 2010)

P35) Sillem 2011: Comparison of Two Carpometacarpal Stabilizing Splints for Individuals with Thumb Osteoarthritis

**Orthesenart:** HdO, konfektioniert und individuell

**Indikation/en:** Arthrose in Daumengelenken

**Studienaufbau:** 56 Probanden

- 4-wöchige Orthesenversorgung, 2-wöchige Pause, 4-wöchige Orthesenversorgung mit anderen Orthese
- Datenerhebung: nach jeweils 4-wöchiger Anwendung, Kontrollanruf nach 3 Monaten

**Ergebnisse:**

- individuelle Orthese bewirkte größere Schmerzreduktion
- von Patienten bevorzugt: konfektionierte Orthese (komfortabler)

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Orthesenauswahl abhängig von den Patientenbedürfnissen

(Sillem u. a. 2011)

P36) Tarbhaj 2011: Trigger Finger Treatment: A Comparison of 2 Splint Designs

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** Trigger-Finger

**Studienaufbau:** 30 Probanden

- 2 Gruppen: (A) MCP-blockierende oder (B) DIP-blockierende individuelle oder konfektionierte Orthese
- Datenerhebung zu Beginn, nach 1, 3, 6, 12 Wochen und 1 Jahr

**Ergebnisse:** - schnelle und signifikante Verbesserung des Trigger-Fingers in beiden Gruppen hinsichtlich Schmerzen, Befreiung der Triggerung, Komfort

- keine Auswirkung auf Funktion
- positive Ergebnisse bei (A) 77% und (B) 50 %
- Aussprache zur MCP-Orthese, DIP-Orthese stellt eine Versorgungsmöglichkeit dar, wenn MCP-blockierende Orthese nicht akzeptiert wird

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Tarbhaj, Hannah, und von Schroeder 2012)

P37) Watt 2014: Night-time immobilization of the distal interphalangeal joint reduces pain and extension deformity in hand osteoarthritis

**Orthesenart:** FO

**Indikation/en:** Schmerzen im deformierten DIP-Gelenk aufgrund einer Arthrose

**Studienaufbau:** 26 Probanden mit jeweils 1 zu versorgendem Gelenk + 1 Kontrollgelenk

- Versorgung des DIP-Gelenks für 6-12 Stunden in der Nacht, 3 Monate insgesamt
- Datenerhebung: zu Beginn, nach 3 und 6 Monaten

**Ergebnisse:** - Schmerzen und Extensionsdefizit signifikant reduziert nach 3 Monaten

- Nachorthese stellt sichere und einfache Behandlungsmethode dar

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Verschlechterung der Patientencompliance, keine erhöhte Gelenksteifigkeit oder -einschränkung

(Watt u. a. 2014)

## 5.2.2 Fachzeitschrift

Die Ergebnisse der Fachartikelsuche im Online-Archiv der Zeitschrift „Orthopädie Technik“ sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet veröffentlichte Artikel ab 2012.

Tabelle 32: Ergebnisse der Fachartikelsuche

| Suchstrategie                              | # Treffer |
|--|-----------|
| Suchbegriff: Fingerorthese                 | 0         |
| Suchbegriff: Daumenorthese                 | 0         |
| Suchbegriff: Handorthese                   | 4         |
| Suchbegriff: Handgelenkorthese             | 0         |
| Suchbegriff: Ellenbogenorthese             | 0         |
| Suchbegriff: Schulterorthese               | 0         |
| Suchbegriff: Armorthese                    | 2         |
| Suchbegriff: Sonderanfertigung             | 1         |
| Rubrik: Orthetik                           | 60        |
| <b>Treffer insgesamt</b>                   | <b>67</b> |
| Davon Duplikate und nicht signifikant [NS] | -63       |
| <b>Gesamt signifikante Treffer [S]</b>     | <b>4</b>  |
| Suche durchgeführt am 05.05.2020           |           |

Die Suche ergab insgesamt 67 Treffer. Davon wurden 63 Artikel als Duplikat oder als Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft und eliminiert. Als nicht signifikant wurden Artikel eingestuft, aus denen nicht klar hervorging, ob es sich um eine individuell hergestellte und nicht konfektionierte und angepasste Orthese handelte. Ebenfalls nicht weiter betrachtet wurden Artikel, in denen der Fokus auf Kombinationsversorgungen, also von Orthesen kombiniert mit funktionellen Passteilen gelegt wurde. Ausgeschlossen wurden zudem Artikel, die einen anderen Fokus, z. B. auf der Ergotherapie oder auch auf andere Körperbereiche, hatten. Auch nicht berücksichtigt wurden Artikel, dessen Inhalt und Hauptaussagen auf bereits hier einbezogene Fachbücher beruhten. Artikel, die ein Versorgungskonzept, eine Versorgungsempfehlung sowie eine Expertenmeinung beinhalteten, wurden in die Auswertung einbezogen. Somit verblieben 4 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung, die nachfolgend kurz zusammengefasst sind.

#### 1) Schäfer (2019/3)

Der von Schäfer und Kollegen verfasste Artikel stellt ein Orthesenprojekt zur funktionellen Verbesserung der Handfunktion eines Fliegenfischers mit Tetraplegie vor. Dabei wurden folgende allgemeine Anforderungen gestellt:

- Die rechte Hand („Rutenhand“) muss in der Lage sein, eine Angelrute zu halten, zu führen, auszuwerfen und zu manövrieren.

- Die linke Hand („Schnurhand“) hingegen benötigt eine schnell ansteuerbare Greifbewegung, sodass das Einholen und Nachlassen der Schnur realisiert werden kann, Köder müssen befestigt und letztendlich auch die Fische eingeholt werden können.
- Alle Funktionalitäten sollen außerdem aus dem Rollstuhl in sitzender Position angesteuert werden können.

Das Versorgungsziel für die rechte Hand konnte durch eine orthetische Silikon-Greifhilfe mit vollflächiger Bettung der Hand und direkter Anbindung an die Angelrute realisiert werden. Die definitive Orthesenvariante wurde aus einem kombinierten Aufbau hochtemperaturvernetzter Silikone realisiert. Die Gestaltung der verschleißarmen schnurführenden Fläche wurde aus Edelstahl realisiert und erforderte eine exakte Lagedefinition. Die Innenbettung der linksseitigen Versorgung wurde in Teilbereichen der Hand ebenfalls durch dünnwandige Schichten Silikon realisiert. Für die Anfertigung der Orthese mit Integration des Eigenkraftmechanismus wurde eine additive Fertigung im Selektiven Laser-Sinterdruck gewählt.

Als tragendes Material für den Orthesenrahmen wurde ein Polyamid (PA) 11 gewählt, flächig orientierte Führungszonen wurden im Rahmenquerschnitt verstärkt und zur Erhöhung des Tragekomforts mit atmungsaktiven Zonen versehen. Die Zugsteuerung des Eigenkraftmechanismus konnte in den Orthesenrahmen integriert und mitgedruckt werden. Die Verschlussstechnik wurde mit Magnetverschlusselementen mit Positionssicherung konstruiert und kann vom Anwender selbstständig angezogen werden.

Die Rutenhand-Konstruktion aus HTV-Silikon ermöglicht dem Anwender eine direkte und mittelbare Anbindung an die Angelrute. Durch das elastische Verhalten des Werkstoffes beschreibt der Anwender im angezogenen Zustand des Hilfsmittels das Gefühl, dass er die Angelrute tatsächlich selbstbestimmt führen und manövrieren kann. Sowohl die Auswurftechnik als auch die Steuerung der Rutenposition gelingen durch die enge Anbindung an den Körper nahezu ohne Steuerungsverluste. Für die linksseitige Schnurhand wurden alte Prinzipien einer eigenkraftgesteuerten Orthese wiederbelebt und führten dank modernster 3D-Druckverfahren im Selektiven Laser-Sinterdruckverfahren (SLS) zu einer leichtgewichtigen, hochfunktionalen Orthetikvariante aus Polyamid. Beide Orthesen können von ihrem Anwender selbstständig an- und abgelegt werden, was eine sehr wichtige Anforderung an die Versorgung darstellte. (Schäfer 2019)

## 2) Bolkart (2019/2)

Der Bericht von Bolkart stellt die Behandlung mit dynamischen Korrekturorthesen zur Wiederherstellung des normalen Bewegungsumfangs vor und fasst einschlägige Studien zu diesem Thema zusammen, die seit dem Jahr 1984 veröffentlicht wurden. Die Studien belegen, dass der Bewegungsumfang zunimmt, wenn das Gewebe im Sinne der TERT (total end range time) in einem andauernden Zustand der leichten Dehnung im Endbereich der möglichen Bewegung gehalten wird. Ziel der dynamischen Orthesenversorgung ist die dauerhafte Rekonstruktion von

verkürztem oder vernarbtem Bindegewebe. Das verlängerte, rekonstruierte Gewebe führt zur Verbesserung des ROM (range of motion) und damit zur Wiederherstellung der Funktion und der Alltagstauglichkeit des betroffenen Gelenks. Aus den Studien geht insgesamt hervor, dass mit der Anwendung dynamischer Korrekturkomponenten eine permanente Korrekturkraft in Extensions- oder Flexionsrichtung ermöglicht wird. Orthesen mit dynamischen Korrekturkomponenten können so konstruiert werden, dass die Gelenke in die jeweils gewünschte Richtung bewegt werden können. Eine spastische Muskulatur wird mit Hilfe dynamischer Korrekturkomponenten isoliert gedehnt und mobilisiert. Die Ruheposition wird verbessert, und die geschwächte Muskulatur wird wieder gestärkt. Ein präzises und konstantes Drehmoment ermöglicht eine submaximale Streckung und erhöht die Entlastung der entgegengesetzten Muskulatur. Auch nach Verletzungen mit damit einhergehenden Kontrakturen und postoperativ bietet die Anwendung dynamischer Korrekturkomponenten den erforderlichen Schutz und eine sichere und schrittweise Gelenkmobilisation während der Rehabilitationsphase, wie die Auswertung der Studien belegt. Durch den Prozess der sukzessiv, präzise und gleichmäßig ausgeübten Dehnung wird das Wachstum des verkürzten Gewebes gefördert bzw. verändertes Gewebe umgebildet und die Gelenkaktivität erhöht. (Bolkart 2019)

### 3) Steil (2017/2)

In einem Artikel stellt der Autor Stein Handorthesen-Konstruktionen bei neuromuskulären Erkrankungen vor und geht dabei auf Lagerungsorthesen und funktionsfördernde Orthesen für den Handbereich ein. Die Orthesen sind speziell an die Bedürfnisse von Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen angepasst. Als zielführend hat sich eine Kombination modernster Werkstoffe wie HTV-Silikone und Carbon-Faserverbundwerkstoffe erwiesen und zeigt deutliche Vorteile gegenüber herkömmlichen Techniken. Testorthesen sind fast immer bei einer Versorgung mit funktionsfördernden Orthesen notwendig. Sie greifen in typische unphysiologische Muster des Patienten ein und führen diese in Richtung eines physiologischen Musters. Eine begleitende Ergotherapie ist dabei dringend notwendig, da Bewegungen mit der Orthese erlernt werden müssen. Daumenspannen aus dünnem Silikon mit definierten Verstärkungen wirken so, dass dieser wieder als Gegengriff genutzt werden kann. Im Vergleich zu der Verwendung von Kunststoffen findet keine Ruhigstellung sondern eine Führung statt. Gegenstände können auch gefühlt werden. Grundsätzlich sind dynamische Lösungen den rigiden Techniken deutlich überlegen. Das Beispiel einer Carbonfaser-Spiralorthese mit Silikon-Daumenführung belegt, dass der Patient Greifbewegungen auf diese Weise wesentlich gezielter ausführen kann. Durch eine Stellungsänderung der Mittelhand können in manchen Fällen pathologische Muster im Handgelenk aufgehoben werden. Für die Herstellung von Orthesen für die obere Extremität bei neurologischen Erkrankungen sollten modernste Materialien eingesetzt und Testorthesen hergestellt werden, um ein möglichst gutes und zeitgemäßes Versorgungsergebnis zu erzielen. (Steil 2017)

#### 4) Becher (2016/1)

Becher und Kollegen gehen in ihrem Artikel auf die interdisziplinäre Therapie der Handfunktion bei Kindern und Jugendlichen mit ICP ein. Schwerpunkt des Artikels ist die Handorthetik. Eine Verbesserung der Handstellung kann durch Funktions-Handorthesen aus Silikon erreicht werden, indem sie die Handfunktion unterstützen und das Ungleichgewicht der Handmuskulatur möglichst ausgleichen. Verlaufskontrollen bestätigen eine hohe Tragedauer und Akzeptanz der Orthesen. Bei der Korrektur der Handgelenkstellung sollte darauf geachtet werden, dass das Kind durch die Korrektur keine wesentlichen Einschränkungen in der Beweglichkeit erfährt. Wenn die Fingerflexoren schon verkürzt sind, sollte das Handgelenk nicht zu weit aufgerichtet werden. Nimmt man den Kindern zu viel Bewegungsspielraum, kann dies eine Ablehnung der Handorthese zur Folge haben und die Tragezeit stark einschränken. Silikon eignet sich daher gut als Orthesenmaterial, da es bedingt Bewegungen zulässt. Die Flexibilität des Materials ist ein Grund für die gute Akzeptanz. Therapieerfolge können an der betroffenen Hand, der Symmetrie des Körpers oder in der Selbständigkeit beobachtet werden. (Becher, Hägele, und Tenckhoff 2016)

### 5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 5 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben und Informationen zu Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung beinhalten. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

*Tabelle 33: Auflistung der Fachbücher*

|   | <b>Autor(en)</b>        | <b>Jahr</b> | <b>Buchtitel</b>                                       |
|---|-------------------------|-------------|--|
| 1 | Specht, Schmitt, Pfeil  | 2008        | Technische Orthopädie – Orthesen und Schuhzurichtungen |
| 2 | Baumgartner, Greitemann | 2017        | Grundkurs Technische Orthopädie                        |
| 3 | Hohmann, Uhlig          | 2005        | Orthopädische Technik                                  |
| 4 | Baehler, Bieringer      | 2007        | Orthopädiotechnische Indikationen                      |
| 5 | May, Lockard            | 2011        | Prosthetics an Orthotics in Clinical Practice          |

In den Fachbüchern wird nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. Die zutreffenden Formulierungen reichen von individuell gefertigten Orthese, Maßanfertigung und Sonderanfertigung bis hin zu Orthesen nach Gipsabdruck.

Die nachfolgenden Auflistungen und Beschreibungen der Orthesenarten wurden ohne Zuordnung einer Wirkungsweise vorgenommen, da aus allen Fachbüchern hervorgeht, dass in der Regel mehrere Wirkungsweisen gemeinsam in einer Orthese realisiert werden. Die Zuordnung einer

Hauptwirkweise wurde nicht vorgenommen, um die Inhalte der Fachbücher unverfälscht wiederzugeben.

Folgend werden Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend wiedergegeben.

### 1) Specht, Schmitt und Pfeil – Technische Orthopädie – Orthesen und Schuhzurichtungen

In dem Buch zur Technischen Orthopädie mit dem Schwerpunkt Orthesen und Schuhzurichtungen von den Autoren Specht, Schmitt und Pfeil finden sich folgende Informationen zu Orthesen in Sonderanfertigung wieder:

**Orthesenart:** WHO

**Indikationen:** Entzündungen (z. B. Tendovaginitis), postoperative Zustände, Lähmungen, Karpaltunnensyndrom (KTS), Handgelenkschmerzen, PCP.

**Beschreibung:** Das Handgelenk wird in möglichst physiologischer Stellung durch zirkuläre oder semizirkuläre Umfassung der Mittelhand bzw. der Handwurzel und des Unterarmes fixiert. Je nach Ausführung kann die Orthese durch einzelne starre Elemente von palmar, dorsal, ulnar und radial zusätzlich verstärkt sein. Die Orthesen sind in verschiedenen Materialien erhältlich. Der Daumen kann beweglich bleiben oder mit eingefasst sein. Orthesen mit Daumeneinschluss bieten sich bei gleichzeitig vorliegender Rhizarthrose oder Grundgelenkarthrose an.  
- Vor allem bei starken Deformierungen oder bei längerem Gebrauch der Orthese ist eine Individualversorgung empfehlenswert.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** FO, Ulnardeviationsorthese

**Indikationen:** Ulnardeviation der Finger mit Flexion in den Metakarpophalangealgelenken bei rheumatoider Arthritis.

**Beschreibung:** Die Mittelhand wird von volar durch eine Spange umfasst und von einem über dem Handrücken liegenden Verschluss gehalten. Von der Spange ausgehende einzelne Backen umgreifen von ulnar jeweils das Grundglied des 2. bis 5. Fingers. Die Orthese wird in der Regel individuell aus NTT gefertigt.

- Die Orthese muss im Bereich der Mittelhand korrekt zugeschnitten sein.

- Die Ausrichtung der Backen soll zu einer bestmöglichen Korrektur der Fehlstellung führen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Da die Orthese die Funktion der Hand möglicherweise einschränkt, wird sie manchmal nur als Nachtlagerungsschiene oder postoperativ eingesetzt.

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Daumensattelgelenkorthese

**Indikationen:** Rhizarthrose

**Beschreibung:** Die Orthese umfasst zirkulär die Handwurzel und die Mittelhand. Des Weiteren wird der Daumen bis zum distalen Interphalangealgelenk (DIP) in Opponenstellung fixiert. Das Handgelenk muss mit gefasst sein. Die Beweglichkeit der übrigen Finger bleibt unbeeinträchtigt. Die Orthese wird über dem Handrücken verschlossen.

- Die Auswahl des Materials (thermoplastische Kunststoffe, Neopren) ist abhängig von der in der Orthese ausgeübten Tätigkeit.
- Bei schlechter Weichteildeckung oder stärkeren Deformierungen ist die Individualversorgung vorzuziehen.
- Ein Spitzgriff muss möglich sein.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Daumengrundgelenkorthese

**Indikationen:** Arthrose des Daumengrundgelenkes, Skidaumen.

**Beschreibung:** Die Orthese umschließt zirkulär die Handwurzel und die Mittelhand. Der Daumen wird bis zum distalen Interphalangealgelenk (DIP) in Opponenstellung fixiert. Die Beweglichkeit des Handgelenkes und die der übrigen Finger bleiben unbeeinträchtigt. Die Ausführungen sind sehr variabel und reichen bezüglich der Materialien von Neopren über thermoplastische Kunststoffe bis zu Silikon. Der Verschluss der Orthese liegt über dem Handrücken.

- Die Auswahl des Materials (thermoplastische Kunststoffe, Neopren) ist abhängig von der in der Orthese ausgeübten Tätigkeit.
- Bei schlechter Weichteildeckung oder stärkeren Deformierungen ist die Individualversorgung vorzuziehen.
- Ein Spitzgriff muss möglich sein.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** FO, Schwanenhalsorthese

**Indikationen:** Schwanenhalsdeformität (rheumatoider Arthritis)

**Beschreibung:** Die Schwanenhalsorthese korrigiert die typische Fehlstellung des PIP Gelenkes durch ein Dreipunktprinzip. Die individuelle Herstellung ist mit Niedertemperaturthermoplasten (NTT) möglich. Eine Benutzung der Orthese nachts ist prinzipiell möglich.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** WHFO, Hand-/Fingerorthesen

**Indikationen:** Konservative, prä- und postoperative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der Gelenke und Weichteile von Hand und Fingern.

**Beschreibung:** In Abhängigkeit der Pathologie sowie des Behandlungsziels sind unterschiedliche Orthesenkonstruktionen möglich. Sowohl isolierte bzw. lokale, als auch komplexe Krankheitsbilder können versorgt werden, da neben Sonderanfertigungen nach Gipsabdruck auch modulare Bauteile zu einer individuellen Orthese zusammengesetzt werden können.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Specht, Schmitt, und Pfeil 2008)

## 2) Baumgartner und Greitemann – Grundkurs Technische Orthopädie

Baumgartner und Greitemann geben in ihrem Buch „Grundkurs Technische Orthopädie“ einen umfassenden Überblick zu Versorgungsmöglichkeiten der oberen Extremität und deren Prinzipien und der zugrundeliegenden Indikationen. Grundsätzlich teilen Sie die Orthesen in statische und dynamische Versorgungen auf.

Zu folgenden Orthesenarten finden sich Informationen über Sonderanfertigungen wieder:

**Orthesenart:** SEWHFO, Gilchrist-Orthese

**Indikationen:** Subkapitale Humerusfraktur, Schulterluxation, postoperativ bei Schultereingriffen.

**Beschreibung:** - Ruhigstellung des Schultergelenks

- Entweder als selbst erstellter Verband oder vorgefertigt in unterschiedlichen Ausführungen, Ellenbogen in 90–100° Flexion eingestellt, Aufhängethoraxgurt über gegenseitige Schulter ohne Druck auf C 7, Ellenbogen auch seitlich gefasst, um Herausschlüpfen zu vermeiden; Unterarmteil am Körper befestigt.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Tragezeit zeitlich begrenzt < 4 Wochen, um eine Verklebung des Rezessus zu vermeiden.

**Orthesenart:** SEO, Plexusläsionsorthese

**Indikationen:** Obere oder totale Armplexusläsion mit Subluxation/Luxation (als Alternative zur Amputation), Schlaganfall.

**Beschreibung:** - Lagerung und Luxationsprophylaxe bei oberen oder totalen Armplexusläsionen mit leichter Orthese, die die Schulter umfasst und am Schultergürtel aufhängt, verhindert ansonsten Schultersubluxationen.

- Leichtbauweise in Kunststoff, Schulterkappe offen, Ellenbogen in Funktionsstellung (90°) oder mit seitlichen Scharniergelenken, Klettverschlussfixation, bei Schlaganfall auch als elastische Version.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Überprüfung auf Druckstellen, Ränder ausgekragt, Strangulation durch Klettverschlüsse.

**Orthesenart:** SO, Fracture-Brace nach Sarmiento

**Indikationen:** Nicht artikuläre Oberarmfraktur ohne wesentliche Dislokation oder neurovaskuläre Komplikationen.

**Beschreibung:** - Orthese mit zirkulärer Fassung des Oberarms und hülsenförmiger Kompression der Weichteile zur konservativen Therapie nicht artikulärer Frakturen.  
- Konfektionierte oder individuell angefertigte Hülsenkonstruktion mit Fassung des gesamten Oberarms; Ellenbogen- und Schultergelenk bleiben frei beweglich, feste Fassung mittels nachstellbarer Klettverschlüsse. Teilweise Schulterfassung.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Stauungsgefahr, Strangulation

**Orthesenart:** EO, Schienen-Schellen-/Hülsenorthese als Lagerungsorthese

**Indikationen:** schmerzhafte Bewegungen, postoperative Ruhigstellung.

**Beschreibung:** - Lagerung in Funktionsstellung (Arthrodesestellung, „Hand erreicht den Mund“, Unterarm und Hand in Neutralstellung).  
- Hülsen- oder Schienen-Schellen-Konstruktion, Oberarmteil reicht bis knapp unterhalb des Schultergelenks (Deltarand), kann in Halbschalentechnik angefertigt werden, Unterarmteil bis zum Handgelenk, Gelenkbewegungen Schulter und Hand bleiben frei, Ergänzung mit Hand- und Schulterlagerungsteil möglich, ggf. vorgefertigte Module für leichtere Fälle und zeitlich begrenzte Anwendung.  
- Für Dauerversorgung nach Gipsabdruck in Karbonfaser-Gießharz-Technik, teilweise auch Lederausführungen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Druckstellen können entstehen.

**Orthesenart:** EO, Schienen-Schellen-/Hülsenorthese mit seitlichen Gelenken

**Indikationen:** Resektionsarthroplastiken, schmerzhafte Arthritiden, postoperativ, Schutz vor Trauma bei Lähmungen (Plexusparese).

**Beschreibung:** - Stabilisierung, teilweise Ruhigstellung und Führung mittels Unterarm-/Oberarmhülsen oder -schalen, ggf. Halbschalen, seitliche Gelenke, definierte Bewegungen werden zugelassen.  
- seitliche Gelenke in unterschiedlichen Positionen arretierbar (Schweizer-Sperre), Sperre muss nur lateral eingebaut werden, bei Plexusläsionen zusätzlich mit Hand- und Schulterfassung, sonst wie Schienen-Schellen-/Hülsenorthese als Lagerungsorthese, auch mit Schultergurten.  
- als Dauerversorgung geeignet.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Gelenk zentriert: kein Pumpen von Ober- und Unterarmschelle bei Beugebewegungen, kein Einklemmen der Weichteile bei Flexion.

**Orthesenart:** WHO, Handlagerungsorthesen

**Indikationen:** Ruhigstellung des Handgelenks nach operativen Eingriffen, Gelenkkontrakturprophylaxe, Karpaltunnelsyndrom, Tendovaginitis, rheumatische Arthritis.

**Beschreibung:** - Lagerungsschienen zur Ruhigstellung von Handgelenk, Mittelhand und Fingern, in Funktions- oder korrigierender Stellung mit oder ohne Daumeneinschluss, komplette Ruhigstellung einer verletzten Hand durch Dorsalflexion im Handgelenk, flektierten Grundgelenken, gestreckten Interphalangealgelenken, sowie 45° opponierter, abduzierter und gestreckter Daumen, vorzugsweise palmar gefertigt, dorsal seltener, Fixation meist über zirkuläre Klettverschlüsse.  
- Perforationen zur Luftzirkulation ohne Ödemwirkung, Unterzeug, z. B. Trikotschlauch. Um volle Flexion der Grundgelenke zu erhalten, darf die Schiene nicht weiter als bis zur proximalen Hohlhandbeugefalte reichen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Strangulation, Ränder ausgekragt, Schiene proximal lang, im Handgelenksbereich anatomisch exakte, flache Ausführung, Polsterung über Knochenvorsprüngen.

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Daumensattelgelenkorthese

**Indikationen:** Verletzungen des Daumenstrahls, Daumengrund- und -sattelgelenkarthrose, Weichteilschäden im Daumenkapselapparat (Skidaumen, Läsionen der palmaren Platte) Opponenslähmungen, Daumeninstabilitäten nach Ulnarisparese mit Lähmung des M. adductor pollicis.

**Beschreibung:** - Ruhigstellung des Daumenstrahls durch radiale Übergreifen des Handgelenks mit Einschluss des Daumens unter Freilassung des Endgelenks.  
- radiales Übergreifen des Handgelenks ohne wesentliche Einschränkung der Handgelenksbewegung, Hohlhand weitestgehend freilassen, Perforationen zur Belüftung.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Druckstellen

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Daumengrundgelenkorthese

**Indikationen:** Daumengrundgelenkarthrose, Distorsionen, mittelschwere Daumensattelgelenkarthrose.

**Beschreibung:** - Ruhigstellung des Daumengrundgelenks durch Orthese wie Skaphoidorthese, aber ohne Übergreifen des Handgelenks und dadurch mögliche Bewegungen des Daumensattelgelenks.  
- Ausführung wie Skaphoidorthese ohne Handgelenkübergreifen.  
- Bei Daumengrundgelenkproblemen ausreichend, zur Behandlung der Sattelgelenkarthrose auch geeignet, weil sie die Anspreizfehlstellung und damit die schmerzhafte Instabilität verhindert. Besser individuell angepasst durch Ergotherapeuten mit thermoplastischen Materialien.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** HdO, Kommissuröffnungsorthese

**Indikationen:** bei drohender Kontraktur der 1. Kommissur nach Traumata (Quetschung, Verbrennung, ischämische Kontraktur usw.)

**Beschreibung:** - Prophylaktische Behandlung zur posttraumatischen Therapie  
- Thermoplastisch angeformte Orthese mit 45°-Anteversionsstellung des Daumens, maximale Abduktion des 1. Mittelhandstrahls.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Strecksehnenorthese

**Indikationen:** nach Sehnenverletzungen oder Sehnenoperationen

**Beschreibung:** - Ruhigstellung der Strecksehnen zur posttraumatischen Therapie  
- Nur der betroffene Strahl wird ruhiggestellt, nach Operationen an den Strecksehnen ist die für das Grundgelenk erwünschte rechtwinklige Flexion in Intrinsic-Plus-Stellung ungünstig. Als Kompromiss ist nach Strecksehnenoperationen eine Strecksehnenlagerungsschiene in 50° Flexion im Fingergrundgelenk akzeptabel. Fertigung auch als Aluminiumschiene.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

**Orthesenart:** HdO mit Fingereinschluss, Anti-Ulnardeviationsorthese

**Indikationen:** Rheumatoide Arthritis, Ulnardeviation bei Flexion der Metakarpophalangealgelenke.

**Beschreibung:** - Stabilisierung, Führung der Metakarpophalangealgelenke bzw. Vorbeugung weiterer Deformität bei rheumatoider Arthritis und Ulnardeviation.  
- In der Regel individuell mit thermoplastischen Materialien niedriger Temperatur hergestellt, auch konfektioniert erhältlich, palmar bis zur Hohlhandfalte, dorsal interdigitale Stege.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Freie Flexion der Langfinger und Spitzgriff soll nicht behindert werden, Druckstellen

**Orthesenart:** WHFO, Flexor-Hinge-Splint (Tobelbad-Schiene)

**Indikationen:** Tetraparese, Tetraplegie

**Beschreibung:** - Kompensation von Funktionsausfällen der Langfinger bei Tetraplegie und -parese durch Orthese, die die noch erhaltene aktive Flexion/Extension im Handgelenk durch ein Hebelsystem indirekt überträgt auf ein Öffnen/Schließen der Finger im Dreipunktgriff  
- als Modularbaukastensystem, aber auch individuell anfertigbar.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Druckstellen bei Atrophie und Ausfall der Sensibilität

(Greitemann und Baumgartner 2017)

### 3) Hohmann und Uhlig – Orthopädische Technik

Hohmann und Uhlig geben in ihrem Buch mit dem Titel „Orthopädische Technik“ aus dem Jahr 2005 eine umfassende Beschreibung von Orthopädiotechnischen Hilfsmittel, unter anderem auch von Orthesen für die obere Extremität. Nachfolgend wird eine Zusammenfassung zur klinischen Anwendung von Orthesen in Sonderanfertigung vorgenommen. Auf ausführliche bauliche Ausführungsmerkmale der Orthesen wird nicht näher eingegangen, da diese Inhalte aus dem Buch den Umfang dieser Übersicht weit überschreiten.

Die Orthesen werden in dynamische und statische Orthesen eingeteilt. Die dynamischen können:

- Bewegungen steuern
- Fehlstellungen redressieren
- mobilisieren
- Funktionen ersetzen

Statische Orthesen der oberen Extremität können:

- schmerzhafte Bewegungen einschränken
- Gelenkanteile entlasten

Die Orthese besteht i.d.R. aus statischen Bauelementen (Trägerelemente), dynamischen Bauelementen (Funktionselemente) und Polsterelemente, woraus sich die Anforderungen an die verwendeten Materialien ergeben. Bei der individuellen Gestaltung einer Orthese müssen die Be- und Entlastungszonen in Betracht gezogen werden. Belastungszonen werden bei der Orthesengestaltung zweckförmig anmodelliert, während die Entlastungszonen, soweit erforderlich, freigelegt werden. Dies muss auch beim Modellieren des Gipspositivs und beim Zuschnitt der Formteile berücksichtigt werden. Entlastungszonen der oberen Extremität sind:

- Schulter: Clavicula, Acromion, Processus coracoideus, Achselhöhle
- Oberarm: mittleres Drittel des M. biceps, Sulcus nervi radialis
- Ellenbogen: Ellenbogenbeugefalte, Olecranon, Epicondylus humeri radialis und ulnaris
- Unterarm: distales Drittel, besonders palmar (Pulsregion), Radiusköpfchen
- Hand: dorsale Knöchel der MP-, PIP-, DIP-Gelenke, palmare Hand- und Fingerbeugefalte

Für verschiedene Krankheitsbilder der oberen Extremität werden Versorgungsbeispiele genannt, diese sind im Folgenden tabellarisch dargestellt:

*Tabelle 34: Krankheitsbilder und Versorgungsbeispiele nach Hohmann und Uhlig (2005)*

| Krankheitsbild               | Versorgungsbeispiele   |
|------------------------------|--|
| Angeborene Handfehlbildungen |  |
| Radiale Klumphand            | Hand-Unterarm-Lagerungsorthese, Redressionsorthese für Mittelhand und Unterarm, Fixationsorthese für Mittelhand und Unterarm |
| Kamptodaktylie               | Redressionsorthese für PIP Finger und Mittelhand, PIP-Extensionsorthese  |
| Madelung-Deformität          | Hand-Unterarm-Lagerungsorthese   |
| Polydaktylie                 | (Daumen-)Mittelhand-Fixationsorthese   |

| Krankheitsbild  | Versorgungsbeispiele  |
|---|---|
| <b>Läsionen und Verletzungen des Zentralnervensystems</b>     |   |
| Hemiplegie  | Lagerungsorthese für Finger, Hand und Unterarm, Schulter-Entlastungsbandage   |
| Zentrale Bewegungsstörung                                     | Daumen-Abduktionsbandage, Mittelhand-Unterarm-Redressionsorthese  |
| Tetraplegie   | Reziproke Fingergreiforthese, Finger-Greiforthese mit Fremdkraft, Finger-Flexionsbandage  |
| Poliomyelitis   | Individuelle Lähmungssteuerungsbandagen, Führungsbandagen sowie Führungsothesen für Hand, Arm und Schulter  |
| <b>Läsionen und Verletzungen des peripheren Nervensystems</b> |   |
| Läsion des Plexus brachialis                                  | Abduktionsorthese für Schulter und Arm (und Fingerelementen), Schultergelenk-Entlastungsorthese, Fixationsorthese für Schulter und Arm mit Teilfunktion der Hand, Führungsothese für Schulter und Arm |
| Läsion des N. radialis  | Mittelhand-Unterarm-Lagerungsorthese, statische/dynamische (Finger-) Mittelhand-Unterarm-Extensionsorthese  |
| Läsion des N. ulnaris   | Finger-Mittelhand-Redressionsorthese, Schienenspanne für Finger und Mittelhand, Lagerungsorthese für Finger, Mittelhand und Unterarm, Extensionsorthese für Finger, Mittelhand und Unterarm           |
| Läsion des N. medianus  | Daumen-Mittelhand-Schienenspanne (Kunststoffspanne), Daumen-Mittelhand-Redressionsorthese   |
| Rekonstruktive Eingriffe bei kombinierten Nervenläsionen      | Redressionsorthese für Finger und Mittelhand, Finger-Mittelhand-Unterarm-Redressionsorthese mit Kondylenfassung (und Torsionsstab)  |
| <b>Traumata – Knochen, Gelenke, Bänder und Sehnen</b>         |   |
| Strecksehnen  | DIP-Finger-Fixationsorthese, (mit taktiler Freifläche), DIP-Finger-Extensionsorthese, PIP-Finger-Extensionsorthese, PIP-Unterarm-Flexionsorthese, Finger-Mittelhand-Unterarm-Redressionsorthese       |
| Beugesehnen   | PIP-Unterarm-Extensionsorthese, Mittelhand-Unterarm-Flexionsbandage mit Fingerzug   |
| Tenolysen   | Finger-Übungsbandagen   |
| Bänderverletzungen  | PIP-Finger-Übungsorthese  |
| Distorsionen  | PIP-Unterarm-Extensionsorthese  |
| Verletzungen im Ellenbogenbereich                             | Oberarmfixationsorthese   |
| Frakturen, Luxationen im Schulterbereich                      | Schulter-Arm-Abduktionsorthese, dynamische Schultergelenksorthese, Oberarm-Schulter-Fixationsorthese  |
| <b>Posttraumatische Zustände</b>                              |   |
| Sudeck-Syndrom  | Finger-Hand-Unterarm-Redressionsorthese   |
| Volkman – ischämische Kontraktur                              | Dynamische DIP-PIP-MP-Hand-Unterarm-Funktionsorthese  |
| Gestörte Handkoordination                                     | Finger-Hand-Unterarm-Redressionsorthese   |

| Krankheitsbild                       | Versorgungsbeispiele  |
|--------------------------------------|---|
| Kontrakturen                         | Finger-Mittelhand-Unterarm-Redressionsorthese mit Kondylenfassung, Ellenbogen-Führungsorthese mit Schulterringfassung, Schulter-Arm-Abduktionsorthese |
| Pseudarthrosen                       | Unterarm-Fixationsorthese mit Kondylenfassung, Unterarm-Oberarm-Schulter-Fixationsorthese, Schulterbereich-Fixationsorthese mit Schulterblatfassung   |
| Progressive chronische Polyarthritis |   |
| Ulnardeviation                       | (modifizierte) Antiulnardeviationsorthese für Mittelhand und Unterarm (auch mit Beugebandage)   |
| Extrinsic-Minus-Daumen               | Daumen-MP-IP-Greiforthese   |
| Knopflochdeformität                  | Dynamische PIP-Finger-Extensionsorthese   |
| Schwanenhalsdeformität               | Dynamische PIP-Finger-Flexionsorthese   |
| Handgelenksdestruktion               | Mittelhand-Unterarm-Lagerungsorthese  |
| Arthrosis deformans                  |   |
| Heberden-Arthrose                    | DIP-Finger-Fixationsorthese mit taktiler Freifläche   |
| Bouchard-Arthrose                    | Dynamische PIP-Finger-Redressionsorthese  |
| Daumensattelgelenksarthrose          | MP-Daumen-Mittelhand-Fixationsorthese in Abduktion-Oppositionsstellung des Daumens  |
| Handgelenksarthrose                  | Mittelhand-Unterarm-Lagerungsorthese  |
| Dupuytren-Kontraktur                 |   |
| Dupuytren                            | Funktionelle postoperative dynamische PIP-Finger-Mittelhand-Trainingsorthese  |

(Hohmann, Uhlig, und Mannerfelt 2005)

#### 4) Baehler und Bieringer – Orthopädiotechnische Indikationen

In dem Werk „Orthopädiotechnische Indikationen“ gehen die Autoren Baehler und Bieringer auf Anwendungsorte der oberen Extremität und Orthesen für speziell diese Bereiche ein. Sie unterscheiden zwischen statischen und dynamischen Orthesen, dessen Funktionen sich in der Praxis überschneiden.

Bei der Anpassung der Orthesen ist Folgendes zu beachten:

- Jede Orthese muss individuell angepasst werden.
- Fingerkuppen sind möglichst frei zu halten.
- Lagerungsschienen sind für eine Luftzufuhr zu perforieren.
- Hautpflege unter der Schiene ist wichtig.
- Die proximal zu den fixiert gelegenen Gelenke sind vermehrt zu betätigen.
- Das zu behandelnde Gelenk wird besser bewegt, wenn das proximal gelegene Gelenk fixiert wird.

- Bei dynamischen Orthesen sind die Korrektur- und Gegenkräfte nach dem Dreipunktsystem zu platzieren.
- Die Gegenkraft zur Korrekturkraft der Orthese ist sorgfältig an Hand oder Unterarm zu fixieren (Rutschgefahr).
- Sitz und Wirksamkeit der Orthese sind periodisch zu kontrollieren.
- Die psychische Belastbarkeit und Mitarbeit des Patienten ist beim Behandlungsschema zu berücksichtigen.

Die Anwendungsorte der Orthesen sind die Hand, Ellenbogen, Schultergelenk und Schultergürtel. Nachfolgend werden Orthesenarten für verschiedene Indikationen vorgeschlagen:

Tabelle 35: Orthesen für verschiedene Indikationen nach Baehler und Bieringer

| Orthese   | Indikationen   |
|---|--|
| <b>Anwendungsort: Hand (HdO/FO)</b>                                     |  |
| Fingerlagerungsschiene  | Sehnenruptur, Heberendarthrose, postoperativ nach DIP Arthrodesse  |
| PIP-Flexionsorthese   | Fingertrauma, PIP-Arthroplastik, Schwanenhalsdeformität  |
| PIP-Extensionsorthese   | Trauma, postoperativ bei Arthroplastik, Synovektomie, Dupuytren  |
| Antischwanenhalschiene  | Polyarthritische Hand  |
| Fingerextensionsschiene   | Konservativ und postoperativ bei PIP-Trauma, Dupuytren-OP  |
| Achterschlinge  | Ulnardrift des Kleinfingers bei Polyarthritis  |
| Antiulnarschiene  | Konservativ und postoperativ bei Polyarthritis   |
| Dynamische MCP-Schiene  | Status nach Sudeck, postoperativ bei MCP-Arthroplastik   |
| Daumenschiene   | Rhizarthrose, MCP1-Gelenkinstabilität, Skidaumen, postoperativ bei MCP-Arthrodesse, Seitenbandnaht, Eppingplastik  |
| <b>Anwendungsort: Handgelenk (WHO/WHFO)</b>                             |  |
| Handgelenkschiene   | Konservativ und postoperativ bei Handgelenk-Trauma, Schmerzen im Handgelenk, Sehnenscheidenentzündungen, Epikondylitis, Karpaltunnelsyndrom, Polyarthritis |
| Handgelenkorthese mit Daumeneinschluss                                  | Sehr schmerzhafte Rhizarthrose, postoperativ bei Eingriffen am Carpus  |
| Lagerungsschiene  | Konservativ und postoperativ z. B. bei schmerzhaften, polyarthritischen Hand, diverse operative Eingriffe an Handgelenk und Fingern                        |
| Dorsale Handlagerungsschiene  | Radialisparese, Hemiplegie   |
| <b>Anwendungsort: Ellenbogen (EO)</b>                                   |  |
| Ellenbogenlagerungsorthese  | Verletzungen, Luxationen, Distorsionen, Osteochondrosis dissecans  |
| Ellenbogenbandage   | Bursitis olecrani  |
| <b>Anwendungsort: Schultergelenk und Schultergürtel (SO, SEO, SEWO)</b> |  |
| Armorthese oder -bandage  | Schulterschmerzen, Schulterluxation, akute Omarthritis, chronischer Rheumatismus, Lähmungen  |
| Rucksackverband   | Clavicula-Fraktur  |
| Schulterorthese/-bandage  | Schultergelenkluxation   |

(Baehler und Bieringer 2007)

### 5) May und Lockard – Prosthetics and Orthotics in Clinical Practice

Die Autoren May und Lockard gehen in ihrem Werk „Prosthetics and Orthotics in Clinical Practice – A case study approach“ auf Versorgungsbeispiele bzw. -möglichkeiten der oberen Extremität ein. Diese umfassen Orthesen für die Anwendungsbereiche Schulter, Ellenbogen, Unterarm, Handgelenk und Hand/Finger. Die Orthesen werden eingeteilt in immobilisierende, mobilisierende und bewegungslimitierende Orthesen, sie können konfektioniert oder individuell gefertigt sein. Immobilisierende Orthesen:

- stabilisieren Gelenke und Gewebe durch Limitierung exzessiver, abnormaler Bewegungen.
- bewältigen Deformitäten, indem sie eine Kontrakturbildung verhindern.
- schützen Strukturen vor extremen Kräften.

Mobilisierende Orthesen:

- unterstützen schwache oder fehlende Gelenkbewegungen.
- bewältigen Deformitäten, indem sie korrektive Kräfte aufbringen.

Bewegungsbeschränkende Orthesen:

- schützen Strukturen vor übermäßigen Kräften.

Folgende Anforderungen werden an die Orthese gestellt, die bei Abgabe der Orthese an den Patienten überprüft werden müssen:

- Die Orthese muss komfortabel sein.
- Sie muss anschaulich sein.
- Kein exzessiver Druck auf knöchernen Vorsprüngen oder Prominenzen, die Polsterungen/Entlastungszonen müssen akkurat gewählt werden.
- Die palmare Anlage unterstützt die Gewölbe der Hand.
- Die Anlagefläche der Orthese ist so geformt, dass sie flächig am Arm des Patienten anliegt.
- Eingebaute Gelenke sind korrekt positioniert.
- Immobilisierende und bewegungslimitierende Orthesen sollten die Bewegung kontrollieren.
- Die Orthese sollte keine Bewegung an Gelenken behindern, die frei bleiben sollen.
- Mechanische Gelenke liegen parallel zu den anatomischen Gelenken.
- Keine scharfen Kanten, die Orthese ist abgerundet und Kanten weich.
- Die Orthese hebelt sich nicht von der Extremität bei Bewegungen.
- Die Verschlüsse sind angepasst und schnüren nicht ein.
- Die Zirkulation wird nicht durch die Orthese beeinträchtigt.
- Die Verschlüsse sind so angebracht, dass sie für einen konstanten flächigen Kontakt zwischen Orthese und Extremität sorgen.

- Für Orthesen, die bei sportlichen Aktivitäten getragen werden sollen, gilt, dass die distale Abschlusskante nicht die Flexion der MCP-Gelenke behindert, die palmare Orthese eine Bewegung bzw. einen Griff des Daumens zulässt und die palmare Daumenabduktion weiterhin möglich ist.
- Wenn ein Strumpf zwischen Orthese und Haut getragen wird, muss dieser faltenfrei anliegen und in Mehrfachausführung dem Patienten zum Austausch vorliegen.

(May und Lockard 2011)

## 5.2.4 Leitlinien

Die Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien im Online-Portal der wissenschaftlichen Medizin der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet aktuell gültige Leitlinien sowie Leitlinien in Entwicklung verschiedener Fachgesellschaften der Medizin.

Tabelle 36: Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien

| Suchbegriff                                     | # Treffer |
|---|-----------|
| Orthese   | 56        |
| davon Duplikate und/oder nicht signifikant [NS] | -44       |
| <b>Gesamt signifikante Treffer [S]</b>          | <b>12</b> |
| Suche durchgeführt am 06.05.2020                |           |

Alle gefundenen Leitlinien wurden anhand des Titels und des Anwendungsbereiches der Orthesen als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Leitlinien, bei denen es unklar war, ob von Versorgungsleistungen mit Orthesen der oberen Extremität berichtet wurde, wurden ausgeschlossen. Als signifikant beurteilt wurden Leitlinien, die sich auf den Anwendungsort obere Extremität beziehen und zutreffende Indikationen behandeln.

Einschlusskriterien waren demnach:

- Informationen einer Orthesenversorgung
- Anwendungsbereich: obere Extremität
- zutreffende Indikation nach Punkt 3.2

Ausschlusskriterien waren konträr dazu:

- abweichender Verwendungszweck
- abweichender Anwendungsbereich
- nicht zutreffende Indikation

Die als signifikant identifizierten Leitlinien wurden gezielt durchsucht nach Nennung einer Orthesenanwendung sowie nach Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen, die in Zusammenhang mit dem Tragen einer Orthese auftreten können.

Nachfolgend werden die in Bezug auf Orthesen relevanten Inhalte der insgesamt 12 als signifikant beurteilten Leitlinien tabellarisch und stichpunktartig zusammenfassend wiedergegeben.

**Leitlinie:** Bakterielle Gelenkinfektionen

**AWMF-Nr.:** 012/010

**Status:** Stand: 05.06.2014 (derzeit in Überarbeitung), gültig bis 04.06.2019

**Indikationen/Symptome:** chronische Arthritis, Deformierung des Gelenkes, schmerzhafte Instabilität, starke funktionelle Behinderung

**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - Eine bakterielle Infektion ist im Prinzip in allen Gelenken möglich, am häufigsten im Kniegelenk, Schultergelenk, Hüftgelenk, Oberen Sprunggelenk, Fingergelenk, Handgelenk oder Zehngelenk.

- In der Weiterbehandlung/Rehabilitation, zur freien Wahl überlassen: Versorgung mit Orthesen und Einlagen nach Bedarf.

- zur Prävention von Folgeschäden kann eine begleitende orthetische Versorgung genutzt werden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2014)

**Leitlinie:** Oberarmkopffraktur

**AWMF-Nr.:** 012-023

**Status:** Stand: 18.10.2017, gültig bis 18.10.2022

**Indikationen/Symptome:** Fraktur des Oberarmkopfes (Humeruskopf)

**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - klinische Erstversorgung: Lagerung, Ruhigstellung im immobilisierenden Verband

- nicht operative Therapie mittels Stützverbandsmaterial, Orthese, Physiotherapie und/oder radiologischer Kontrolle

- bei einer Versorgung mit Orthese muss diese regelmäßig kontrolliert werden, sowie die Durchblutung und Nervenfunktion

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Bewegungseinschränkung, Funktionsbehinderung und Kraftminderung des gesamten Armes; Heilung in Fehlstellung muss vermieden werden.

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2017b)

**Leitlinie:** Ellenbogen-Erstluxation

**AWMF-Nr.:** 012-034

**Status:** Stand: 06.07.2018, gültig bis 06.07.2023

**Indikationen/Symptome:** erstmalige Luxation des Ellenbogens bei Erwachsenen

**Orthesenart:** Bewegungsorthese

**Beschreibung:** - Es wird sich für eine konservative frühfunktionelle Therapie ausgesprochen.

- zu den häufigsten Verfahren der konservativen Therapie gehören: kurzfristige Ruhigstellung typischerweise in 90° Beugstellung, Ruhigstellung in Abhängigkeit der verletzten ligamentären Strukturen, frühfunktionelle, aktiv-assistierte physiotherapeutische Behandlung, Vermeidung von Varus-/Valgusstress mittels der Verwendung einer Bewegungsorthese.

- Postoperativ kann eine Bewegungsorthese für 6 Wochen eingesetzt werden.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Überbelastung angrenzender Gelenke (insbesondere bei Bewegungseinschränkung des Ellenbogens), Inaktivitätsdystrophie

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) und Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE) 2018)

**Leitlinie:** Rotatorenmanschette

**AWMF-Nr.:** 033-041

**Status:** Stand: März 2017

**Indikationen/Symptome:** teilweise oder komplette Kontinuitätsunterbrechung von Sehnenfasern einer oder mehrerer Sehnen der Rotatorenmanschette (Läsionen/Rupturen der Rotatorenmanschette)

**Orthesenart:** immobilisierende Orthese

**Beschreibung:** - postoperativ können immobilisierende Orthesen in Abhängigkeit des Operationsverfahrens eingesetzt werden.

- Die Dauer der Immobilisation beträgt in Abhängigkeit der Läsionsgröße (Partialruptur, komplette Ruptur, Massenruptur) und des durchgeführten Eingriffs 3 – 6 Wochen.

- Eine frühe passive Mobilisation führt zu einer besseren postoperativen Beweglichkeit in der frühen postoperativen Phase (bis 6 Wochen postoperativ). Langfristig hat der Zeitpunkt der Mobilisation jedoch keinen Einfluss auf das klinische Ergebnis.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2017)

**Leitlinie:** Skaphoidfraktur  
**AWMF-Nr.:** 012-016  
**Status:** Stand: 01.10.2015, Version 28  
**Indikationen/Symptome:** Kahnbeinbruch der Hand  
**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - bei schmerzhaften Folgeschäden können neben den operativen Optionen Analgetika/Antiphlogistika und Orthesen zu einer Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung führen.  
- Bei klinischem Verdacht oder bereits nachgewiesener, frischer Skaphoidfraktur dient die initiale Ruhigstellung der Schmerzreduktion. Geeignet ist dafür eine Schiene oder ein gespaltener Unterarmgips.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2015b)

**Leitlinie:** Motorische Therapien für die obere Extremität zur Behandlung des Schlaganfalls  
**AWMF-Nr.:** 080-001  
**Status:** Stand: Dezember 2019, Gültigkeit ist abgelaufen, Leitlinie wird z. Zt. überprüft  
**Indikationen/Symptome:** hemiparetische Schulter  
**Orthesenart:** Schulterorthese, nicht weiter spezifiziert

**Beschreibung:** - Zur Behandlung der schmerzhaften hemiparetischen Schulter soll der Einsatz „unterstützender Maßnahmen“ eine Gewichtsabnahme zum Schutz der gelähmten oberen Extremität bewirken. Zum Einsatz können folgende Hilfsmittel kommen: Lagerung auf dem Rollstuhltisch, Armmulde, verschiedene Schulterorthesen, Tape-Verbände.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Förderung von Flexor-Synergien, Einschränkung des Armpendels und der Gelenk-Motilität (Fixierung in Innenrotation und Adduktion), das Auftreten eines Impingement bzw. eine Kontrakturförderung sowie Störungen des Körperschemas mit Nicht-Gebrauch des betroffenen Arms

(Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation 2009)

**Leitlinie:** Schlaganfall  
**AWMF-Nr.:** 053-011  
**Status:** Stand: Februar 2020  
**Indikationen/Symptome:** Armparese, Schulterschmerzen nach Schlaganfall  
**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - Hand- und Handgelenksorthesen sollen bei Patienten mit einer Armparese nicht routinemäßig eingesetzt werden, da sie keine Wirkung auf Schmerz, Funktion oder Bewegungsausmaß haben.

- Bei Schulterschmerzen nach Schlaganfall oder regionalen Schmerzsyndromen kann eine Behandlung mit Schienen oder Orthesen erwogen werden. Dazu sollte eine Behandlung mittels Lagerung der oberen Extremität erfolgen.
- Für die Behandlung mit Schienen, Orthesen, Schlingentherapie und Schulterlagerung finden sich kaum belastbare Nutzenbelege, sie kann aber dennoch versucht werden.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) 2020)

**Leitlinie:** Distale Radiusfraktur

**AWMF-Nr.:** 012-015

**Status:** Stand: 10.02.2015, gültig bis 09.02.2019, Leitlinie wird z. Zt. Überarbeitet

**Indikationen/Symptome:** Fraktur am distalen Radius

**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - Eine Analyse des Unfallhergangs hinsichtlich Abklärung der Sturzursache, Handgelenkstellung beim Sturz, Spezifizierung direktes/indirektes Trauma, Ausmaß der Gewalteinwirkung, Tragen von Orthesen/Handgelenkschutz z.B. beim Inline-Skaten ist wichtig.

- Bei Transport: Schienenruhigstellung der verletzten Extremität
- Klinische Erstversorgung: Primäre Ruhigstellung durch Schienenanlage
- Als spezielle chirurgische postoperative Maßnahme wird eine Schienenruhigstellung, je nach Art der Osteosynthese und erzielter Stabilität, empfohlen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2015a)

**Leitlinie:** Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis

**AWMF-Nr.:** 027 – 020

**Status:** Stand: 30.11.2019, gültig bis 30.11.2023

**Indikationen/Symptome:** juvenile idiopathische Arthritis, entzündlich rheumatisch bedingte Wachstumsstörung, Funktionsstörung, Fehlbelastung

**Orthesenart:** nicht spezifiziert

**Beschreibung:** - nicht-medikamentöse Therapie: Hilfsmittel werden unter anderem bei entzündlich rheumatisch bedingten Wachstumsstörungen, Funktionsstörungen oder Fehlbelastung individuell angefertigt und müssen krankheitsadaptiert regelmäßig kontrolliert und angepasst werden.

- Speziell angefertigte Hilfsmittel werden bei Achsenabweichungen oder Wachstumsverzögerung zur Vermeidung von Fehlbelastungen, Stabilisierung der

Gelenke (z. B. Hand-, Finger- oder Fußorthesen) und zur Normalisierung der Bewegungsmuster empfohlen und ärztlich verordnet werden.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Nach ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapiemaßnahmen oder Komplikationen (z. B. bei Achsfehlern, bei Beinlängendifferenzen oder Gelenkdestruktion) sollten Kinderorthopäden hinzugezogen werden.

(Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR) 2019)

**Leitlinie:** Schultergelenk Erstluxation

**AWMF-Nr.:** 012-012

**Status:** Stand: 11.09.2017, gültig bis 11.09.2022

**Indikationen/Symptome:** traumatische oder habituelle Luxation des Schultergelenks, schmerzhaftes Bewegungseinschränkung, fixierte Außenrotations- und Abduktionsstellung bei anteriorer oder antero-inferiorer Luxation (oder Innenrotationsadduktionsstellung bei dorsaler Luxation bzw. Hyperabduktionsstellung bei inferiorer Luxation), Sensibilitätsausfall im Bereich des Armes, speziell im autonomen Gebiet des Nervus axillaris.

**Orthesenart:** Immobilisierende Orthese in Abduktions- und Außenrotationsstellung

**Beschreibung:** - Eine spezielle Maßnahme bei der klinischen Erstversorgung stellt ein immobilisierender Verband nach Reposition oder eine Außenrotationsorthese dar.

- Als begleitende nicht-operative Therapie wird häufig eine Ruhigstellung des Armes in einer bestimmten Position angewendet.

- Postoperativ kann durch Ruhigstellung in Abduktionsstellung mit aktiv-assistierter Mobilisation versorgt werden.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** - bei jüngeren, bis ca. 25 Jahre alten Patienten hohes Risiko einer Reluxation und ventralen Instabilität

- bei älteren ab ca. 40 Jahre alten Patienten Risiko eines Rotatorenmanschettenschadens, bei älteren Patienten ohne Rotatorenmanschettenschaden günstige Prognose

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2017a)

**Leitlinie:** Posttraumatische Schulterinstabilität

**AWMF-Nr.:** 012-013

**Status:** Stand: 08.03.2019, gültig bis 07.03.2024

**Indikationen/Symptome:** Gelenkschaden nach traumatischer Erstluxation, insuffiziente operative Therapie nach traumatischer Erstluxation

**Orthesenart:** Außenrotationsorthese

**Beschreibung:** - spezielle Maßnahme bei klinischen Erstversorgung: Immobilisierender Verband, auch Außenrotationsorthese oder Schulterluxationsbandage  
- postoperative Therapie mittels Orthesenversorgung: Es wird eine Ruhigstellung je nach Operationsverfahren (Ruhigstellung in Innenrotation oder Außenrotation) mittels Orthesen empfohlen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) 2019)

**Leitlinie:** Epicondylopathia radialis humeri

**AWMF-Nr.:** 033-019

**Status:** Stand: 26.06.2019

**Indikationen/Symptome:** Degenerative Veränderungen am Ursprung der Hand- und Fingerstrecker, Schmerzen und Druckschmerz am lateralen Epikondylus mit Ausstrahlung in den Ober- und Unterarm, deutliche Belastungsabhängigkeit und Funktionseinschränkung wie Schwäche im Handgelenk bei einfachsten Bewegungen

**Orthesenart:** Epicondylopathiebandagen, Unterarmorthese

**Beschreibung:** - Epicondylopathiebandagen und Unterarmorthesen können als konservative Therapieoption erwogen werden, wobei ein Wirksamkeitsbeweis fehlt.  
- Die Prognose bei konservativer Therapie ist günstig. In mehr als 80% der Fälle kommt es zu einer spontanen Beschwerderegressions innerhalb von 12 Monaten. Physiotherapie, eine Orthesenbehandlung und die Injektion von autologen Blutbestandteilen können die Behandlung positiv beeinflussen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2019)

### 5.2.5 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

## 5.3 Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von Orthesen der oberen Extremität und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben.

### 5.3.1 Stand der Technik

In den Fachbüchern wurden umfassende und allgemeine Informationen über Orthesen der oberen Extremität gegeben. Es wurde nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. In den aufgeführten Fachbüchern werden Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, sie entsprechen dem Stand der Technik zur Versorgung verschiedener Krankheitsbilder von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Es werden konkrete Orthesenvarianten genannt, die bei entsprechenden Indikationen und Krankheitsbildern Einsatz finden. Neben den individuell gefertigten Orthesen können auch konfektionierte Orthesen verwendet werden. Oft werden neben einer Orthesenversorgung weitere Therapiemöglichkeiten angeboten, wie eine Ergotherapie, medikamentöse oder operative Therapie. Die Orthesen werden zudem in den überwiegenden Fachbüchern in statische und dynamische Orthesen eingeteilt, das heißt in Redressionsorthesen zur Korrektur und stabilisierende und/oder ruhigstellende Lagerungsorthesen. Daraus ergeben sich die jeweiligen Anforderungen an die zu verwendenden Materialien.

Für folgenden Orthesenarten wurden Nachweise des gängigen Einsatzes in den Fachbüchern gefunden:

- FO
- HdO mit und ohne Fingereinschluss
- WHO
- WHFO
- EO
- SO
- SEO
- SEWHO mit und ohne Fingereinschluss

Die hierfür genannten Indikationen reichen von Entzündungen, Lähmungen, Karpaltunnelsyndrom, Handgelenkschmerzen, Arthritis, Arthrose, Frakturen, Luxationen, Läsionen, (Sehnen-)verletzungen, Kontrakturen über den postoperativen Einsatz bis hin zu Fehlbildungen und Deformitäten.

Bei den individuellen Orthesen müssen bei der Herstellung insbesondere Be- und Entlastungsstellen berücksichtigt werden. Bei der Auswahl, Herstellung und Abgabe der Orthesen sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Jede Orthese muss individuell angepasst werden.
- Die Orthese kann möglicherweise die Funktion der Hand einschränken.
- Um eine Verklebung des Rezessus zu vermeiden, sollte die Tragezeit von SEWHO zeitlich begrenzt werden.
- Eine Überprüfung auf Druckstellen oder Strangulation durch Klettverschlüsse sollte erfolgen, Ränder sollten ausgebördelt werden.

- Die Zirkulation wird nicht durch die Orthese beeinträchtigt (Stauungsgefahr).
- Gelenke sollten zentriert liegen, sodass kein Pumpen von Ober- und Unterarmschellen bei Beugebewegungen, kein Einklemmen der Weichteile bei Flexion entsteht.
- Eine Polsterung über Knochenvorsprüngen ist sinnvoll.
- Fingergriffe sollten wenn möglich nicht behindert werden.
- Lagerungsschienen sind für eine Luftzufuhr wenn möglich zu perforieren.
- Die Hautpflege unter der Schiene ist wichtig.
- Bei dynamischen Orthesen sind die Korrektur- und Gegenkräfte nach dem Dreipunktsystem zu platzieren.
- Die Gegenkraft zur Korrekturkraft der Orthese ist sorgfältig an Hand oder Unterarm zu fixieren, um die Rutschgefahr zu minimieren.
- Sitz und Wirksamkeit der Orthese sind regelmäßig zu kontrollieren.
- Die Anlageflächen der Orthesen sind so geformt, dass sie flächig am Arm des Patienten anliegen.

Auch in den Leitlinien wurden Nachweise zur Stand der Technik gefunden, wo Orthesen der oberen Extremität in individueller Herstellung und Anpassung zum aktuellen medizinischen Versorgungsstandard verschiedener Indikationen gehören. Aus den Leitlinien geht hervor, dass für folgende Indikationen die Orthesen für die obere Extremität zum Einsatz kommen:

- chronische Arthritis, Deformierung des Gelenkes, schmerzhafte Instabilität, starke funktionelle Behinderung aufgrund einer bakteriellen Gelenkinfektion
- Oberarmkopffraktur
- erstmalige Luxation des Ellenbogens
- teilweise oder komplette Kontinuitätsunterbrechung von Sehnenfasern einer oder mehrerer Sehnen der Rotatorenmanschette (Läsionen/ Rupturen)
- Skaphoidfraktur
- hemiparetische Schulter (nach Schlaganfall)
- Armparese, Schulterschmerzen nach Schlaganfall
- Fraktur am distalen Radius
- juvenile idiopathische Arthritis, entzündlich rheumatisch bedingte Wachstumsstörung, Funktionsstörung, Fehlbelastung
- traumatische oder habituelle Luxation des Schultergelenks, schmerzhafte Bewegungseinschränkung, fixierte Außenrotations- und Abduktionsstellung bei anteriorer oder antero-inferiorer Luxation, Sensibilitätsausfall im Bereich des Armes, speziell im autonomen Gebiet des Nervus axillaris
- Posttraumatische Schulterinstabilität (Gelenkschaden nach traumatischer Erstluxation, insuffiziente operative Therapie nach traumatischer Erstluxation)
- Epicondylopathia radialis humeri (degenerative Veränderungen am Ursprung der Hand- und Fingerstrecker, Schmerzen und Druckschmerz am lateralen Epikondylus mit Ausstrahlung in den Ober- und Unterarm, deutliche Belastungsabhängigkeit und Funktionseinschränkung wie Schwäche im Handgelenk bei einfachsten Bewegungen)

Folgende Hinweise oder auftretende Nebenwirkungen wurden in Leitlinien genannt:

- Bewegungseinschränkung, Funktionsbehinderung und Kraftminderung des gesamten Armes; Heilung in Fehlstellung muss vermieden werden.
- Überbelastung angrenzender Gelenke (insbesondere bei Bewegungseinschränkung des Ellenbogens), Inaktivitätsdystrophie
- Förderung von Flexor-Synergien, Einschränkung des Armpendels und der Gelenk-Mobilität (Fixierung in Innenrotation und Adduktion), das Auftreten eines Impingement bzw. eine Kontrakturförderung sowie Störungen des Körperschemas mit Nicht-Gebrauch des betroffenen Arms
- Nach ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapiemaßnahmen oder Komplikationen sollten Kinderorthopäden bei der Therapie der juvenilen Arthritis hinzugezogen werden.
- Luxation des Schultergelenks: bei jüngeren Patienten hohes Risiko einer Reluxation und ventralen Instabilität, bei älteren Patienten Risiko eines Rotatorenmanschettschadens, bei älteren Patienten ohne Rotatorenmanschettschaden günstige Prognose.

Aus einem Artikel der Fachzeitschriften konnten weitere Informationen zur Stand der Technik von individuellen Orthesen für die obere Extremität gezogen werden:

- Für die Herstellung von Orthesen für die obere Extremität bei neurologischen Erkrankungen sollten modernste Materialien eingesetzt und Testorthesen hergestellt werden, um ein möglichst gutes und zeitgemäßes Versorgungsergebnis zu erzielen. (Steil 2017)

### 5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 37 Studien, die zur Bewertung von Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung herangezogen wurden. Zusätzlich wurden in Fachzeitschriften 4 informative Artikel gefunden.

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Orthesen für die obere Extremität konnte durch die Literatur belegt werden, dass Orthesen bei verschiedensten Indikation Anwendung finden können und entsprechende Wirkung erbringen.

Für folgende Orthesenarten wurden Leistungsnachweise gefunden:

- FO (8 Studien)
- HdO (17 Studien)
- WHO (10 Studien)
- WHFO (3 Studien)
- EO (2 Studien)

- SO (1 Studie)

Indikationen, die mit den oben genannten Orthesen versorgt wurden, waren:

- Rhizarthrose (3 Studien)
- Handgelenkschmerzen (1 Studie)
- schnellender Finger „Trigger Finger“ (3 Studien)
- CMC-Arthrose (im Daumengelenk) (11 Studien), auch nach Gelenkprothese
- Karpaltunnelsyndrom (3 Studien)
- angeborene Hypoplasie der Strecksehne (1 Studie)
- Mallet-Finger (Strecksehnenverletzung PIP-Gelenk) (3 Studien)
- Flexionskontraktur im PIP-Gelenk (1 Studie)
- post-OP (bei Dupuytrenschen Kontraktur) (2 Studien)
- Cerebralparese (2 Studien)
- Spastische Hand nach Schlaganfall (2 Studien)
- Frakturen, posttraumatisch (z. B. des 5. Metakarpalknochens, des Humerus, Olekranons, Radiuskopfes oder Epikondylus) (4 Studien)
- Arthrose im DIP-Gelenk (und entsprechend Schmerzen in dem Bereich) (2 Studien)
- Allgemeine Indikationen: Arthrose, Fingerfehlstellungen, Bänderverletzungen, Risse, Verletzung des Handgelenks, Luxationen, Nervenschädigung, Deformitäten, sonstige Verletzungen (1 Studie)

Folgende Leistungsinformationen konnten aus den jeweiligen Studien gezogen werden:

- signifikante Verbesserung der Zufriedenheit, Schmerzreduktion und Funktion nach 3 Monaten bei Patienten mit Rhizarthrose durch die Verwendung von Daumensattelgelenkorthesen (Tsehaie, Spekreijse, u. a. 2019)
- Verbesserte Schmerz- und Funktionswerte sind wichtig, um eine Operation bei Patienten mit einer Rhizarthrose zu verhindern. Diese können mit einer Daumensattelgelenkorthese verbessert werden. (Tsehaie, Porsius, u. a. 2019)
- signifikante Schmerzreduktion mit 3D-gedruckten sowie konfektionierten Handgelenkorthese, eventuell Verbesserung einiger alltäglichen Aktivitäten mit individueller Orthese (Kim u. a. 2018)
- individuelle PIP- und MCP-Orthese effektiv zur Schmerzreduktion, Symptomverbesserung und Behinderungsausgleich bei „Trigger-Finger“; PIP-blockierende Orthese wirksamer hinsichtlich Behinderung, Funktionalität und Schmerzreduktion (Teo, Ng, und Wong 2019)
- konfektionierte Orthese für CMC-Arthrose eventuell optisch ansprechender und mit vielfältiger Einsatzmöglichkeit bewertet; individuelle Hand-Daumen-Orthese bietet große Stabilität und Unterstützung, besonders bei schwereren Aktivitäten (Grüschke u. a. 2019)
- signifikante Verbesserung der Funktion und der Symptome mit palmaren Handgelenkorthese bei Karpaltunnelsyndrom (Sim u. a. 2019)

- Verbesserung der Schmerzen und der funktionellen Fähigkeit mit individuellen Handorthesen zur Versorgung einer CMC-Arthrose im Daumen (Cantero-Téllez u. a. 2018)
- geringe Schmerzreduktion mit konfektionierten sowie individuellen Orthese für Daumengelenk-Arthrose; insgesamt höhere Zufriedenheit und bessere Funktionsfähigkeit mit konfektionierten Orthese (Vegt u. a. 2017)
- effektive Schmerzreduktion durch Handorthese für Daumen-Arthrose (Arazpour u. a. 2017)
- bei Daumen-Arthrose mit Handorthese und Handgelenkorthese, konfektioniert und individuell, wird die Greiffähigkeit gesteigert, die größte Verbesserung ist mit der WHO zu erzielen (Grenier, Mendonca, und Dalley 2016)
- erfolgreiche Versorgung mit voller Extensionsfähigkeit des PIP-Gelenks mit Hand-Finger-Orthese bei Hypoplasie der Strecksehne möglich; regelmäßiges Tragen der Orthese wichtig für gutes Versorgungsergebnis (Hidaka, Uemura, und Nakamura 2017)
- Cast eventuell effektiver als Fingerorthese zur Behandlung des Mallet-Fingers (Tocco u. a. 2013)
- signifikante Verbesserung der Extensionsbewegung im PIP-Gelenk mit dynamischer Hand-Finger-Orthese sowie Cast/Bandage bei Flexionskontraktur im PIP-Gelenk (Cantero-Téllez, Cuesta-Vargas, und Cuadros-Romero 2015)
- operative Pin- sowie konservative Orthesen-Versorgung gut akzeptiert und effektiv für Extensionsdefizit bei Mallet-Finger (Renfree, Odgers, und Ivy 2016)
- gute Werte der Funktion, Schmerzen und Patienteneinschätzung mit WHO bei Daumenarthrose und TMC-Gelenkprothese (Prosser u. a. 2014)
- kein Einfluss der konfektionierten sowie individuellen volaren WHO auf Greifkraft; beide Orthesentypen sind für eine Versorgung geeignet (Mlakar u. a. 2014)
- Nachtextensionsorthese sollten postoperativ bei Dupuytrenschen Kontraktur nur in Betracht gezogen werden, wenn Extensionsverlust der Finger direkt nach der OP einsetzt (Collis u. a. 2013)
- fortlaufend verbesserte Schmerzreduktion, Verbesserung der Funktion und der Kneifkraft mit Handorthese für Daumenarthrose (Monireh Ahmadi Bani u. a. 2014)
- verbesserter Bewegungsumfang des Sattelgelenks, der Muskelkraft und der manuellen Fähigkeiten mit WHO bei Kindern mit Cerebralparese (Barroso u. a. 2011)
- verbesserte funktionale Leistung und Patientenzufriedenheit mit WHFO bei spastischen Hand nach Schlaganfall (Garros, Gagliardi, und Guzzo 2010)
- Versorgung mit WHO und HdO bei CMC-Arthrose mit geringerer Immobilisationszeit für weniger Produktivitätsverlust sinnvoll (Tsehaie, Wouters, u. a. 2019)
- Versorgung mit WHO mit zusätzlich Kinesiotape effektiver zur Symptomverbesserung und strukturellen Verbesserung bei KTS (Mansiz Kaplan u. a. 2019)
- keine sofortige Verbesserung der Handfunktion mit WHO bei Kindern mit Cerebralparese (Jackman u. a. 2019)
- dynamische EO wirksam zur Behandlung des steifen Ellenbogens (Verbesserung der Mobilität), wodurch Arthrolyse eventuell unnötig wird (Gallucci u. a. 2014)

- Frakturheilung mit SO bei Humerusdiaphysenfraktur wahrscheinlich; effektive Versorgungsmethode mit nahezu normaler Ellenbogenbewegung (Kapil Mani u. a. 2013)
- am wichtigsten für Patienten: Orthesenkomfort, Wirksamkeit und Handling der Orthese; worauf bei Herstellung von Orthesen der oberen Extremität Fokus gelegt werden sollte (Joseph u. a. 2018)
- Verbesserung Tenosynovitis und der Schmerzen bei „Trigger-Fingern“ mit 2 unterschiedlichen FO/HdO (Alsancak, Güner, und Bilgin 2015)
- Schmerzreduktion, signifikante Verbesserung Funktion und Kneifkraft mit individueller Daumenorthese für CMC-Arthrose (Monireh Ahmadi Bani u. a. 2013)
- volare und dorsale Orthesen können als alternative Therapiemethode bei Spastik aufgrund eines Schlaganfalls eingesetzt werden; kein klinischer Effekt zu erwarten (Basaran u. a. 2012)
- konfektionierte Orthesen sind ebenso effektiv wie individuelle Orthesen bei der Behandlung einer Rhizarthrose (Becker u. a. 2013)
- individuelle Orthese aus Kunststoff für Metakarpalknochenfraktur: verbesserter früher Bewegungsumfang und Greifkraft ohne vermehrte Schmerzen oder Komplikationen im Vergleich zur konventionellen Cast-Methode (Davison u. a. 2016)
- Schmerzreduktion, aber keine zu erwartende Funktionsverbesserung bei Arthrose im Finger mit Orthese (Ikeda u. a. 2010)
- Röntgenergebnisse mit individueller Orthese am besten mit individueller FO bei Mallet-Finger (Pike u. a. 2010)
- größere Schmerzreduktion mit individueller Orthese für Daumenarthrose; konfektionierte Orthese eventuell komfortabler (Sillem u. a. 2011)
- Verbesserung der Schmerzen, Befreiung der Triggerung und Komfort mit FO bei Trigger-Finger (Tarbhai, Hannah, und von Schroeder 2012)
- Reduktion von Schmerzen und Extensionsdefizit mit Nachorthese bei Schmerzen im DIP-Gelenk (Arthrose) (Watt u. a. 2014)

Aus den Fachzeitschriften konnten weitere Informationen zur Leistung von individuellen Orthesen für die obere Extremität gezogen werden:

- Alte Prinzipien einer eigenkraftgesteuerten Orthese können wiederbelebt und dank modernster 3D-Druckverfahren zu einer leichtgewichtigen, hochfunktionalen Orthetikvariante führen. (Schäfer 2019)
- Studien belegen, dass der Bewegungsumfang zunimmt, wenn das Gewebe im Sinne der TERT (total end range time) in einem andauernden Zustand der leichten Dehnung im Endbereich der möglichen Bewegung gehalten wird. Eine spastische Muskulatur wird mit Hilfe dynamischer Korrekturkomponenten isoliert gedehnt und mobilisiert. Die Ruheposition wird verbessert, und die geschwächte Muskulatur wird wieder gestärkt. Sie bieten postoperativ Schutz. (Bolkart 2019)

- Therapieerfolge können an der betroffenen Hand, der Symmetrie des Körpers oder in der Selbständigkeit bei Kindern und Jugendlichen mit ICP mit einer Funktions-Handorthese aus Silikon beobachtet werden. (Becher, Hägele, und Tenckhoff 2016)

### 5.3.3 Sicherheit

In 14 in die Bewertung einbezogenen Publikationen finden Informationen zu Orthesen der oberen Extremität, die die Sicherheit betreffen, Erwähnung.

In der gefundenen wissenschaftlichen Literatur traten sicherheitsrelevante Nebenwirkungen auf, die im Folgenden genannt werden:

- Schweißbildung, Hautirritation (Grüschke u. a. 2019)
- Temporäre Hautreaktion auf das Material (Vegt u. a. 2017)
- in 10 Fingern leichte Deformität nach 2 Jahren (Hidaka, Uemura, und Nakamura 2017)
- Schwanenhalsdeformität, Ulkusbildung (Renfree, Odgers, und Ivy 2016)
- Fehlstellung und Rest-Bewegungsrestriktionen (Kapil Mani u. a. 2013)
- Aluminiumschiene: Ulkusbildung; kleinere Komplikationen wie Irritation, Diskomfort, Sensibilitätsveränderung (Pike u. a. 2010)

5 Studien geben explizit an, dass keine Nebenwirkungen oder unerwünschte Effekte (Adverse Events) auftraten.

Auch in den Fachbüchern werden sicherheitsbetreffende Punkte genannt:

- Die Ulnardeviationsorthese kann die Funktion der Hand möglicherweise einschränken. (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008)
- Die Tragezeit einer SEWHFO sollte zeitlich begrenzt sein, um eine Verklebung des Rezessus zu vermeiden.
- Überprüfung auf Druckstellen, Ränder daher auskragen und überprüfen, dass keine Strangulation durch Klettverschlüsse erfolgt.
- Überprüfung der korrekten Passform, sonst Stauungsgefahr
- Gelenk zentrieren, sodass kein Pumpen von Ober- und Unterarmschelle bei Beugebewegungen, kein Einklemmen der Weichteile bei Flexion erfolgt. (Greitemann und Baumgartner 2017)
- Rutschgefahr, daher sorgfältige Orthesenplatzierung (Baehler und Bieringer 2007)
- Kein exzessiver Druck auf knöchernen Vorsprüngen oder Prominenzen ausüben, die Polsterungen/Entlastungszonen müssen akkurat gewählt werden.
- Keine scharfe Kanten, die Orthese ist abgerundet und Kanten weich.
- Die Verschlüsse sind angepasst und schnüren nicht ein.
- Die Zirkulation wird nicht durch die Orthese beeinträchtigt. (May und Lockard 2011)

Aus den Leitlinien werden folgende Nebenwirkungen und Hinweise, die die Sicherheit betreffen können, erwähnt:

- Bei Oberarmkopffraktur: Bewegungseinschränkung, Funktionsbehinderung und Kraftminderung des gesamten Armes durch Orthese; Heilung in Fehlstellung muss vermieden werden.
- Bei Ellenbogen-Erstluxation: Überbelastung angrenzender Gelenke; Inaktivitätsdystrophie
- Schulterorthese: Förderung von Flexor-Synergien, Einschränkung des Armpendels und der Gelenkmobilität (Fixierung in Innenrotation und Adduktion), das Auftreten eines Impingement bzw. eine Kontrakturförderung sowie Störungen des Körperschemas mit Nicht-Gebrauch des betroffenen Arms
- Bei Schultergelenk Erstluxation: bei jüngeren Patienten hohes Risiko einer Reluxation und ventralen Instabilität, bei älteren Patienten Risiko eines Rotatorenmanschetten Schadens

## 6 Risiko-Nutzen-Analyse

### 6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Orthesen für die obere Extremität soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Orthesen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder Vergleichsprodukte, die Gruppe der konfektionierten Orthesen für die obere Extremität, betrafen.

#### 6.1.1 Datenbanken und Suchstrategie

Für die Suche nach Vorkommnissen und Sicherheitswarnungen wurden die Datenbanken verschiedener Länder verwendet: Medical and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (UK), Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (CH), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (D), U.S. Food & Drug Administration FDA (USA).

Die Datenbanken und Zeiträume für die Suche von gemeldeten Vorkommnissen (Adverse Events) sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 37: Suchstrategie in Adverse Event Datenbanken

| Öffentlich zugängliche Adverse Event Datenbanken   |                            |   |
|--|----------------------------|---|
| Quelle   | Zeitraum                   | Suchbegriffe                              |
| MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls – Medical device alerts<br><a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm</a> | Alle Jahre –<br>03.06.2020 | Orthosis<br>Orthoses<br>Orthotic<br>Brace |
| Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte<br><a href="https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/">https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/</a>  | Alle Jahre –<br>03.06.2020 | Splint<br>Orthese                         |
| BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten<br><a href="http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html">http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html</a>   | Alle Jahre –<br>03.06.2020 |   |
| FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience<br><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a>  | 01.01.2010 –<br>31.05.2020 |   |
| FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls<br><a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM</a>  | 01.01.2010 –<br>03.06.2020 |   |
| FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program<br><a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm</a>  | 01.01.2010 –<br>03.06.2020 |   |

Die potenziell relevanten Daten werden gemeinsam gesichtet, dabei werden folgende Daten nicht verwendet:

- Duplikate, welche in einer Datenbank mehrmals erscheinen
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommnissen oder Sicherheitsmeldungen handeln
- Daten, die älter als 10 Jahre sind

Die verbleibenden Daten werden anschließend detailliert betrachtet.

## 6.1.2 Ergebnis der Suche

Folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Adverse Event Datenbanken zusammen.

Tabelle 38: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

| Suchbegriffe  | Datenbank  |                 |             |                    |                      |                             |
|---|------------|-----------------|-------------|--------------------|----------------------|-----------------------------|
|   | MHRA<br>1) | Swiss-<br>medic | BfArM<br>2) | FDA<br>Maude<br>3) | FDA<br>Recalls<br>4) | FDA<br>Medsun<br>Reports 5) |
| orthosis  | 0          | 6               | -           | x                  | 8                    | 38                          |
| orthoses  | 0          | 2               | -           | 2                  | 0                    | 0                           |
| orthotic  | 0          | 1               | -           | 30                 | 1                    | 1                           |
| brace   | 1          | 1               | -           | 325                | 32                   | 11                          |
| splint  | 0          | 3               | -           | 346                | 50                   | 2                           |
| Orthese   | -          | 2               | 4           | -                  | -                    | -                           |
| <b>Suchergebnisse</b>   | <b>1</b>   | <b>15</b>       | <b>4</b>    | <b>701</b>         | <b>91</b>            | <b>52</b>                   |
| ausgeschlossene Daten:<br>Duplikate, andere Zweck-<br>mäßigkeit, älter als 10 Jahre | -0         | -15             | -4          | -662               | -91                  | -52                         |
| <b>Relevante Daten</b>  | <b>0</b>   | <b>0</b>        | <b>0</b>    | <b>39</b>          | <b>0</b>             | <b>0</b>                    |
| Suche durchgeführt am 03.06.2020  |            |                 |             |                    |                      |                             |

*Legende* Filter / Einstellungen / Suchkriterien:

1) Alert type: Medical device alert

2) Rubrik: Medizinprodukte; Produktgruppe: Orthopädie- und Rehabilitationstechnik

3) brand name, 4) product name, 5) device type

x: Trefferanzahl zu hoch aufgrund zu allgemeinem Suchbegriff (x=500)

- : Suchbegriff dieser Sprache nicht für Datenbank geeignet

Die Suche in den Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 864 Treffer. Davon wurden 825, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Eliminiert wurden daher Orthesen mit einer abweichenden Hauptwirkung, Orthesen mit Heizfunktionen oder Vakuumsystemen, bei unklaren Orthesen oder fehlerhaften Verpackungssystemen, die gemeldet wurden. Es verblieben 39 relevante Treffer, die in der FDA MAUDE Adverse Event Datenbank identifiziert wurden.

Die jeweiligen Meldungen sind dem Anhang D beigefügt und werden an dieser Stelle tabellarisch kurzgefasst wiedergegeben. Die Meldungen wurden nach Hersteller und Orthesentyp sortiert.

Tabelle 39: Adverse Event Treffer 1-5

|                |   |
|----------------|---|
| Datenbank      | FDA Maude   |
| MDR Report Key | (1) 9226419<br>(2) 7633571<br>(3) 4085229<br>(4) 2121928<br>(5) 8266877   |
| Hersteller     | 3M  |
| Produkte       | (1) WHO: ACE deluxe wrist brace<br>(2) WHO: FUTURO night wrist support<br>(3) WHO: FUTURO custom fit wrist stabilizer<br>(4) WHO: ACE tekzone wrist brace<br>(5) FUTURO wrap around wrist support   |
| Meldedatum     | (1) 23.10.2019<br>(2) 25.06.2018<br>(3) 09.09.2014<br>(4) 01.06.2011<br>(5) 22.01.2019  |
| Beschreibung   | (1) Allergische Reaktion im Handbereich nach 1-2 Tagen Tragedauer.<br>(2) Zystenbildung „trigger finger“ am Daumen nach 6-monatiger Tragedauer.<br>(3) Verletzung durch Bruch der Orthese und scharfe Metallverstärkung.<br>(4) Mögliche allergische Reaktion nach 2-tägiger Tragezeit mit Schwellung, leichter Taubheit der Finger und Schmerzen des Hand(gelenk)bereichs.<br>(5) Allergische Hautreaktion nach 12 Stunden Tragedauer. |

Tabelle 40: Adverse Event Treffer 6-7

|                |   |
|----------------|---|
| Datenbank      | FDA Maude   |
| MDR Report Key | (1) 9413006<br>(2) 6115083  |
| Hersteller     | 3M Health Care  |
| Produkte       | (1) EO: FUTURO tennis elbow strap<br>(2) EO: FUTURO sport tennis elbow support                              |
| Meldedatum     | (1) 12.04.2019<br>(2) 18.11.2016  |
| Beschreibung   | (1) Allergische Hautreaktion im Bereich der Orthese.<br>(2) Allergische Hautreaktion und Cellulitis am Arm. |

Tabelle 41: Adverse Event Treffer 8-9

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | (1) 7401249<br>(2) 7168794   |
| Hersteller     | Mueller Sports Medicine  |
| Produkte       | (1) WHO: 2110420 Mueller wrist brace<br>(2) HdO: Mueller hand braces |
| Meldedatum     | (1) 05.04.2018<br>(2) 01.04.2018                                     |
| Beschreibung   | (1, 2) Patient klagt über problematische Orthesenversorgung          |

Tabelle 42: Adverse Event Treffer 10-18

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | (1) 8734880<br>(2) 8734868<br>(3) 7620400<br>(4) 7626621<br>(5) 8460755<br>(6) 5779450<br>(7) 6361281<br>(8) 8320671<br>(9) 4188981  |
| Hersteller     | DJO  |
| Produkte       | (1) WHO: EXOS long thumb spica II<br>(2, 3, 4, 6, 7, 9) WHO: EXOS short arm fracture brace<br>(5) WHO: EXOS wrist brace with boa<br>(8) EXOS Orthese, keine näheren Angaben  |
| Meldedatum     | (1, 2) 26.06.2019<br>(3) 20.06.2018<br>(4) 21.06.2018<br>(5) 28.03.2019<br>(6) 08.07.2016<br>(7) 27.02.2017<br>(8) 07.02.2019<br>(9) 17.10.2014  |
| Beschreibung   | (1) Allergische Hautreaktion nach 1-monatiger kontinuierlicher Tragezeit und zu engem Sitz der Orthese. Orthese wurde aufgeschnitten, da der Patient keinen Schlüssel zum Öffnen des BOA-Verschlusses hatte.<br>(2) Die Orthese verursachte Schwellung und der BOA-Verschluss musste aufgeschnitten werden, da sich dieser nicht mehr löste. |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>(3) Sensibilitätsstörung im Daumen nach Tragezeit von 2 Wochen. Der Orthesenrand bohrte sich beim Tragen in die Handinnenfläche.</p> <p>(4) Taubheitsgefühl an Handaußenfläche am Daumen nach 2 Wochen.</p> <p>(5) Schmerzen und Hautrötung. Das Innenpolster wurde zu viel gekürzt.</p> <p>(6) Offene Wunde verursacht durch Orthese, welche genäht werden musste.</p> <p>(7) Hautreaktion auf Orthesenmaterial mit Verbrennungen ersten und zweiten Grades.</p> <p>(8) Schmerzen und Hautrötung. Das Innenpolster wurde zu viel gekürzt.</p> <p>(9) Hautreaktion nach 2-wöchiger Tragezeit, Verfärbung der Haut.</p> |
|--|---|

Tabelle 43: Adverse Event Treffer 19

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | 8734885  |
| Hersteller     | DJO  |
| Produkte       | HdO: EXOS short thumb spica II   |
| Meldedatum     | 26.06.2019   |
| Beschreibung   | Bruch der Orthese beim Volleyballspielen. Der Patient benötigte daraufhin eine operative Behandlung des Daumens. |

Tabelle 44: Adverse Event Treffer 20

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | 6854760  |
| Hersteller     | Fla Orthopedics, BSN medical   |
| Produkte       | WHO: soft fit suede finish wrist brace   |
| Meldedatum     | 11.09.2017   |
| Beschreibung   | Handgelenkschmerzen 1 Tag nach Erhalt der Orthese verursacht durch möglicherweise inkorrekte Handgelenkstellung. |

Tabelle 45: Adverse Event Treffer 21

|                |   |
|----------------|---|
| Datenbank      | FDA Maude   |
| MDR Report Key | 6872040   |
| Hersteller     | Zimmer Surgical   |
| Produkte       | WHO: splint wrist cockup                                |
| Meldedatum     | 18.09.2017  |
| Beschreibung   | Entzündliche Hautreaktion durch das Tragen der Orthese. |

Tabelle 46: Adverse Event Treffer 22

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | 8727689  |
| Hersteller     | Apothecary Products  |
| Produkte       | FO: EQUATE two-sided finger splints  |
| Meldedatum     | 24.06.2019   |
| Beschreibung   | Die Orthese verletzte die Patienten am Finger, die Wunde musste genäht werden. |

Tabelle 47: Adverse Event Treffer 23

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | 7214970  |
| Hersteller     | Corflex  |
| Produkte       | WHO: CE hand splint                                |
| Meldedatum     | 23.01.2018   |
| Beschreibung   | Infektion aufgrund einer Reaktion auf die Orthese. |

Tabelle 48: Adverse Event Treffer 24-27

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | (1) 2939282<br>(2) 5574832<br>(3) 5754660<br>(4) 5897161   |
| Hersteller     | Deroyal  |
| Produkte       | (1) WHO: Deroyal orthosis<br>(2) WHO: Deroyal wrist splint suede lthret with lace up closure<br>(3) WHO: Deroyal wrist splint canvas<br>(4) WHO: Deroyal wrist splint  |
| Meldedatum     | (1) 29.01.2013<br>(2) 13.04.2016<br>(3) 28.06.2016<br>(4) 23.08.2016   |
| Beschreibung   | (1) Hautprobleme aufgrund des Kontaktes mit der Metallverstärkung, welches durch das zu dünne Polster durchdringt.<br>(2) Metallverstärkung dringt durch und verursacht Schmerzen beim Tragen der Orthese.<br>(3) Verfärbung der Orthese vor Gebrauch. |

|  |  |
|--|--|
|  | (4) Gefahr der Hautverletzung durch scharfkantige Orthese. |
|--|--|

Tabelle 49: Adverse Event Treffer 28

|                |   |
|----------------|---|
| Datenbank      | FDA Maude   |
| MDR Report Key | 4392374   |
| Hersteller     | Medical Technology  |
| Produkte       | SEWHO: ARC 2.0  |
| Meldedatum     | 04.11.2014  |
| Beschreibung   | Wunde am Ellenbogen aufgrund von „harten“ Nähten im Ellenbogenbereich nach 6 Wochen Tragedauer. |

Tabelle 50: Adverse Event Treffer 29-33

|                |  |
|----------------|--|
| Datenbank      | FDA Maude  |
| MDR Report Key | (1) 6982132<br>(2) 2249645<br>(3) 2331776<br>(4) 5989091<br>(5) 8008919  |
| Hersteller     | North Coast Medical  |
| Produkte       | (1, 2, 3) HdO: Comfort Cool thumb CMC restriction splint<br>(4) HdO: Comfortprene, blue<br>(5) HdO: Thumb CMC abduction orthosis   |
| Meldedatum     | (1) 26.10.2017<br>(2) 26.08.2011<br>(3) 09.11.2011<br>(4) 29.09.2016<br>(5) 25.10.2018   |
| Beschreibung   | (1) Allergische Reaktion auf das Orthesenmaterial „Velcro“.<br>(2, 3) Hautausschlag nach wenigen Tagen.<br>(4) Individuelle Orthese wurde aus Neoprenmaterial hergestellt, welches eine allergische Reaktion bei einem Kind auslöste.<br>(5) Verbrennungsähnlicher Hautausschlag nach 2 Wochen Tragedauer. |

Tabelle 51: Adverse Event Treffer 34-39

|                |   |
|----------------|---|
| Datenbank      | FDA Maude                                 |
| MDR Report Key | (1) 2249563<br>(2) 2249583<br>(3) 2249584 |

|              |   |
|--------------|---|
|              | (4) 2249630<br>(5) 2249644<br>(6) 2249646   |
| Hersteller   | Scott Specialities  |
| Produkte     | (1, 2, 3, 4, 5) HdO: Comfort Cool thumb CMC restriction splint<br>(6) HdO: Comfort Cool thumb CMC abduction splint  |
| Melddatum    | (1, 2, 3, 4, 5, 6) 26.08.2011   |
| Beschreibung | (1, 2, 3, 4) Allergische Reaktion / Hautausschlag beim Tragen der Orthese.<br>(5) Dermatitis und Hautausschlag nach dem Tragen der Orthese.<br>(6) Orthese kann zum verformen in der Mikrowelle erwärmt werden. Die Orthese wurde zu lang in der Mikrowelle erwärmt und fing an zu brennen. |

## 6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung wurden anhand der Produktmerkmale und -eigenschaften potenzielle Gefährdungen ermittelt. Für die ermittelten Gefährdungen wurden mögliche Fehlerursachen und Fehlerfolgen (Auswirkungen) identifiziert und eine Risikobewertung vorgenommen. Die Risikobewertung berücksichtigt die Eintrittswahrscheinlichkeit sowie die Schadenshöhe, anschließend wird das Risiko anhand der festgelegten Risikomatrix als unkritisch, gering, erheblich oder kritisch eingestuft. Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Minimierung des Risikos getroffen. Die endgültige Bewertung des Risikos liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung, das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz werden in einem Risikomanagementplan definiert. Der Risikomanagementplan ist Teil der Risikomanagementakte und wird entsprechend dem Risikomanagementprozess aus dem QM-Handbuch erarbeitet und dokumentiert.

Die ermittelten Gefährdungen in der übergeordneten Risikoanalyse beziehen sich auf die Funktionsfelder:

- Gefährdungen durch Energien und beitragende Faktoren
- Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen
- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren
- Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine)

- Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren
- Gefährdungen infolge von Herstellungsfehlern und beitragende Faktoren

Insgesamt wurden 65 Gefährdungen identifiziert. Die vollständige Risikoanalyse ist dem Referenzdokument zur Risikoanalyse zu entnehmen (gelistet in Kapitel 13 Referenzdokumente). Exemplarisch werden an dieser Stelle einige wichtige Fehlerfolgen bezogen auf den Anwender oder Dritte während der Anwendung einer Orthese der oberen Extremität dargestellt.

Auswirkungen/Fehlerfolgen:

- Allergien, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung
- Haut- oder Weichteilschädigung
- Gelenkschädigung
- Einklemmen der Haut oder Körperteile
- Druckstellen
- Durchblutungsstörungen
- Passformverlust
- Funktionsverlust der Orthese
- Geruchsbildung
- Infektionen, Vergiftung
- Eigenschweißreaktionen
- Verbrennung
- Biologische Veränderungen der verwendeten Materialien
- Nicht-Erreichen des Therapieziels

Zur Risikominimierung werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Anwendung technischer Informationen; Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Ausreichende Verpackung, ausreichende Sicherung während des Transportes
- Beachtung des Therapieplans
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Einarbeitung von Anpassmöglichkeiten
- Einhaltung der Vorgaben interner Verfahrensbeschreibungen
- Einhaltung der Wartungsintervalle, bedarfsabhängige Anpassung der Wartungsintervalle
- Einweisung von Patient und ggf. Betreuungsperson/Helfern
- Endkontrolle durch erfahrene/n Mitarbeiter/-in
- (Funktions-) Prüfung vor der Anprobe
- Gebrauchsschulung

- Kontrolle und Unterweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Kundengerechte Materialauswahl und Armierung
- Materialauswahl durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Nutzung von geschirmten Komponenten, Abschirmung von steuerungsrelevanten Kabelverbindungen
- Produktdesign
- Regelmäßige Passformkontrolle durch Anwender
- Schraubensicherung nach Komponentenherstellerangaben mit angegebenen Drehmoment, alle anderen Verschraubungen mit Schraubensicherung sichern
- Schutzbezug der Gelenke
- Systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik
- technische Maßnahmen
- Vermerk in Patientendokumentation
- Verwendung geeigneter und geprüfter, biokompatibler Materialien
- Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit
- Wartungsmaßnahme nach Checkliste durchführen und in Checkliste dokumentieren
- Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben sein:

- Hinweis in GA: bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen
- Hinweis in GA: Inspektion, Wartung und Festlegung von Wartungsintervallen, aktive Nachverfolgung
- Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien
- Hinweis in GA: Handhabung
- Hinweis in GA: Funktionsweise
- Hinweis in GA: medizinisch-/therapeutische Aspekte
- Hinweis in GA: Körperhygiene
- Hinweis in GA: Reinigung/Desinfektion
- Hinweis in GA zu Maßnahmen bei verletzter Haut
- Hinweis in GA: Melden von Problemen

Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung des Risikos hervor. Die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen mit einem geringen Risiko beurteilt. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risikobewertung ist nur gültig, wenn die als „getroffene Maßnahmen“ beschriebenen Schritte durchgeführt und erfüllt wurden. Die Restrisiken müssen durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Weitere Hinweise, die vom Sonderanfertiger in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

### 6.3 Nutzen-Analyse

Nutzen, die in der Literatur genannt werden, stimmen mit dem vorgesehenen Nutzen der hier zu bewertenden Produktgruppe überein. Der positive Nutzen überwiegt den negativen Effekten. Der Nutzen ist immer in Zusammenhang mit den in den Unterpunkten zu 5.2 aufgeführten Ergebnissen und (Studien-) Hintergründen zu sehen. An dieser Stelle sind prägnante Stichpunkte genannt, die den klinischen Nutzen von Orthesen in Sonderanfertigung für die obere Extremität wiedergeben:

- Schmerzreduktion
- Symptomverbesserung
- Funktionsverbesserung
- Behinderungsausgleich
- Bieten Stabilität und Unterstützung
- Verbesserung der Bewegung und des Bewegungsumfangs (Mobilität)
- Strukturelle Verbesserung
- Beitrag zur Heilung
- Vermeidung einer operativen Therapie/Behandlung

### 6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 39 relevante Treffer, die auf der FDA MAUDE Datenbank gefunden wurden. Die Meldungen wurden nach Orthesenart und/oder Hersteller zur besseren Veranschaulichung gruppiert.

Es fanden sich 5 Meldungen zu Handgelenkorthesen der Firma 3M, betroffen waren die konfektionierten ACE und FUTURO Handgelenkorthesen sowie eine zirkuläre Bandage für nur den Handgelenksbereich. Bei den Meldungen handelte es sich um bei Patienten aufgetretene allergische Reaktionen, einer Zystenbildung und einer Verletzung durch die Metallverstärkung in der Orthese.

2 Vorkommnisse über FUTURO Ellenbogenorthesen, ebenfalls von der Firma 3M, wurden gemeldet. Es traten auch hier allergische Hautreaktionen, ausgelöst von dem Orthesenmaterial, auf.

Bei zwei Meldungen wurde von einer problematischen Orthesenversorgung berichtet. Bei den Orthesen handelte es sich um eine Handgelenk- und eine Handorthese vom Mueller Sports Medicine. Es werden keine Angaben gemacht zur Ursache der Problematik und ob es sich um ein Problem mit der Versorgung an sich oder dem Service handelte.

9 weitere Adverse Events betrafen verschiedene Handgelenkorthesen (EXOS) der Firma DJO. Folgende Problematiken wurden gemeldet: 3 Hautreaktionen, 1 davon mit Verbrennung, 1 Schwellung, 2 Sensibilitätsstörungen/Taubheitsgefühl, 2 Schmerzen und Hautrötung, offene Wunden, die durch die Orthese entstanden waren. Ursachen einer Hautreaktion und der

Schwellung waren vermutlich eine zu enge Orthese und der sich nicht öffnende BOA-Orthesenverschluss. Hautreaktionen entstehen zudem bei Unverträglichkeiten auf bestimmte Materialien. Die Sensibilitätsstörung wurde durch den nicht korrekten Sitz/Anpassung und somit das Bohren der Orthesenkante in die Haut des Patienten verursacht. Ein übermäßig gekürztes Innenpolster führte zu beiden Meldungen der Schmerzen und Hautrötung. Zum Vorfall mit der offenen Wunde, die genäht werden musste, wird keine Ursache genannt oder vermutet.

Eine weiteres Vorkommnis mit der Handorthese (EXOS short thumb spica II) von DJO betrifft den Bruch der Orthese beim Sport, was zu einer operativen Behandlung des Daumens der Patienten führte. Unklar ist, ob es sich dabei um ein Produktproblem handelte oder der Fehler in der Anwendung lag.

Schmerzen nach dem Tragen einer Handgelenkorthese von BSN medical wurden zudem gemeldet. Diese wurden vermutlich durch eine inkorrekte Handgelenkstellung verursacht.

Eine entzündliche Hautreaktion wurde ebenfalls auf das Material einer Handgelenkorthese von Zimmer Surgical gemeldet.

Ein Patient verletzte sich am Finger durch die EQUATE Fingerorthese. Die Wunde musste anschließend genäht werden.

Ein Vorkommnis betraf ein Patient, der eine Handgelenkorthese von Corflex trug und eine Infektion aufgrund einer Reaktion auf die Orthese erlitt.

4 Vorkommnisse wurden mit Handgelenkorthesen von Deroyal gemeldet. Dabei wurden Hautprobleme und Schmerzen aufgrund des Kontaktes mit der Metallverstärkung, welches durch das zu dünne Polster durchdrang, berichtet. Die Gefährdung einer Hautverletzung durch die scharfkantige Orthese und eine Verfärbung der Orthese vor Gebrauch wurde gemeldet.

Eine SEWHO (Arc 2.0) von Medical Technology verursachte eine Wunde am Ellenbogen, verursacht durch die „harten“ Nähte im Ellenbogenbereich.

Von North Coast Medical verursachten 3 verschiedene Handorthesen (5 Vorkommnisse) allergische Reaktionen und Hautausschläge auf die verwendeten Materialien.

6 Vorkommnisse wurden zu 2 verschiedenen Handorthesen der Firma Scott Specialities gemeldet. Patienten berichteten von allergischen Hautreaktionen und Ausschlägen. In einem Fall wurde die Anleitung zum erwärmen und verformen der Orthese nicht korrekt durchgeführt, weshalb es zu einem Brand der Orthese kam.

Zusammenfassend aus den Meldungen hervorgehend sind folgende Punkte zum Erhalt der Sicherheit zu berücksichtigen:

- Die Orthese sollte korrekt und sauber bearbeitet werden: Keine scharfkantigen Stellen an der Orthese, an die sich der Patient verletzen könnte; ausreichende Polsterung von entsprechend kritischen Stellen/Prominenzen. Verstärkungen, die in die Orthese

eingeschoben werden oder fest integriert sind, dürfen keine Verletzungsgefahr darstellen. Es besteht ansonsten die Gefahr einer Verletzung oder auftretender Taubheit.

- Bei Abgabe der Orthese muss auf den korrekten Sitz dieser geachtet werden, da eine fehlerhafte Positionierung zu Schmerzen oder schlimmeren Problemen führen könnte.
- Korrekte und ausführliche Einweisung des Patienten zur Anwendung, Handling, Tragezeit der Orthese. Der Patient muss über die Festigkeit der zu tragenden Orthese unterrichtet werden, da zu strammes Sitzen zu Schwellungen, Sensibilitätsverlusten und Ähnliches führen kann. Werkzeuge/Materialien, die dafür notwendig sind, müssen dem Patienten zur Verfügung stehen.
- Verschlüsse, die nicht leicht, einfach und schnell vom Patienten zu lösen sind, stellen ein Problem dar: Sie können Schwellungen, Reaktion und Ähnliches auslösen. Die Orthese muss einfach zu handhaben sein.
- Zur Verträglichkeit von Materialien: Zu den verwendeten Materialien müssen Datenblätter beim Hersteller vorliegen. Die Verträglichkeit muss nachgewiesen werden. Es ist empfehlenswert, Materialien in der Gebrauchsanweisung zu benennen, um Vorkommnisse, ausgelöst durch allergische Reaktionen auf bestimmte Materialien, vorzubeugen.

Insgesamt ist auffällig, dass Unverträglichkeiten mit Materialien häufige Ursache für Vorkommnisse darstellen. Daher ist es besonders wichtig, dass die entsprechenden Nachweise der Verträglichkeit, eventuelle Gefahren oder Inhaltsstoffe benannt und gekennzeichnet werden.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach getroffenen Maßnahmen die verbleibenden Risiken als gering eingestuft werden können. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risiko-Nutzen-Abwägung ergibt, dass der aus der Literatur hervorgehende Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung die Summe aller Restrisiken überwiegt. Der allgemeine Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung wird als positiv bewertet. Der individuelle Nutzen ist abhängig von den Patientenbedürfnissen und seinem Zustand.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die in der Literatur gefunden wurden, wie zum Beispiel Hautirritation, Hautreaktionen aufgrund des Materials, Druckstellen, Sensibilitätsveränderungen, Bewegungs- oder Funktionseinschränkungen oder Deformitäten wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt. Es werden entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Orthese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert.

Alle Gefährdungen bzw. Ursachen der gefundenen Vorkommnisse wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt.

Fehlerfolgen, wie beispielsweise eine Ulkusbildung, wurden in der Risikoanalyse nicht explizit berücksichtigt, gehen aber aus gelisteten Ursachen bzw. Gefährdungen wie Infektionen oder Hautverletzungen hervor.

Die Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen sind ausführlich und decken die identifizierten Gefährdungen ab. Der Sonderanfertiger ist dafür verantwortlich, dass die in der Risikoanalyse definierten Maßnahmen umgesetzt werden und stellt eine Gebrauchsanweisung mit allen notwendigen Hinweisen aus, die dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen ist.

Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden wie die Schmerzreduktion, Symptom- und Funktionsverbesserung, Behinderungsausgleich, Stabilität, Mobilitäts- und strukturelle Verbesserung und Vermeidung operativer Eingriffe werden gegenüber den verbleibenden als gering eingestuften Restrisiken und somit dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Gebrauch werden die Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

## 7 Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, standardisierte Prozesse zu definieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erhoben, Produkte oder Dienstleistungen geeignet entwickelt und produziert bzw. erbracht werden. Jeder interne Prozess muss definiert/festgelegt werden (QM-Handbuch). Der Hersteller muss für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. (MDR Verordnung (EU) 2017/745)

Die Ergebnisse der Überwachung nach Inverkehrbringen beinhalten Informationen zu Vorkommnissen, Beinahe-Vorkommnissen, Trends, Produktrückrufen, Reklamationen und Rückmeldungen von Kunden, die herstellerintern gesammelt werden und die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit der Orthesen in Sonderanfertigung betreffen können. Aus der Analyse dieses Systems ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

## 8 Analyse

In den aufgeführten Fachbüchern werden Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, die dem Stand der Technik bei verschiedensten Indikationen und die obere Gliedmaße betreffend eingesetzt werden, entsprechen. Mit Orthesen versorgt werden können (Kleinst-)Kinder bis Erwachsene. Neben den individuell gefertigten Orthesen können auch konfektionierte Orthesen verwendet werden. Die Wahl der Versorgung richtet sich nach der Indikation kombiniert mit den speziellen patientenspezifischen Anforderungen. Sie werden in der überwiegenden Anzahl an Büchern in statische und dynamische Orthesen eingeteilt, das heißt in Redressionsorthesen zur Korrektur und

stabilisierende und/oder ruhigstellende Lagerungsorthesen. Daraus ergeben sich die jeweiligen Anforderungen an die zu verwendenden Materialien. Zu allen Orthesenarten der oberen Extremität wurden Nachweise der Anwendung in den Fachbüchern gefunden, mit der Ausnahme der EWHO. Da die Versorgung jedoch eine Kombination aus EO und WHO ist - oder eine Versorgung niedrigeren Grades als eine SEWHO darstellt - und zu allen diesen Versorgungen Nachweise gefunden wurden, kann von einer denkbaren Versorgung des Ellenbogens, Handgelenks und Hand ausgegangen werden. Zu Ganzarmversorgungen in Sonderanfertigung wurden insgesamt weniger Informationen gefunden, was jedoch nicht verwunderlich ist, da diese deutlich seltener zum Einsatz kommen, als zum Beispiel Orthesen für nur den Hand- oder Fingerbereich. Bei den Orthesen in Sonderanfertigung handelt es sich immer um spezielle Versorgungen, die an die spezifischen Bedürfnisse des Patienten ausgelegt sind, weshalb die Versorgung individuelle Komponenten beinhalten kann und möglichst zeitgemäß hergestellt werden sollte.

Genannte Indikationen reichen von Entzündungen, Lähmungen, Karpaltunnelsyndrom, Handgelenkschmerzen, Arthritis, Arthrose, Frakturen, Luxationen, Läsionen, (Sehnen-) Verletzungen, Kontrakturen über den postoperativen Einsatz bis hin zu Fehlbildungen und Deformitäten.

Bei der Auswahl, Herstellung und Abgabe der Orthesen sind stets wichtige Punkte zu beachten, diese betreffen den Herstellungsprozess, die verwendeten Materialien, die Passform/Stellung der Orthese, die Anpassung, Überprüfung und Abgabe an den Patienten. Insbesondere müssen zudem Be- und Entlastungsstellen berücksichtigt werden.

Weiterhin wurden insgesamt 12 Versorgungsleitlinien in die Bewertung einbezogen, in denen Orthesen für die obere Extremität als Versorgungsstandard zum Einsatz kommen können. Es wird selten in den Leitlinien zwischen konfektionierten und individuellen Orthesen unterschieden, also diese genauer spezifiziert, es wurden dennoch Leitlinien mit zutreffender Indikation in die Bewertung mit einbezogen, die Orthesen als Versorgungsmöglichkeit benennen. Die Indikationen und das Versorgungsbild stimmen mit den Indikationen dieser klinischen Bewertung über ein. Die Orthesen können bei entsprechender Indikation zur Prävention von Folgeschäden, zur klinischen Erstversorgung, begleitenden Therapie, in der Rehabilitationsphase, kurzfristig oder über einen längeren Zeitraum, zur konservativen oder postoperativen Therapie im juvenilen sowie Erwachsenenalter eingesetzt werden. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der Passform und Funktion der Orthese, um mögliche auftretende Risiken zu vermeiden.

Die Ergebnisse der in diese Bewertung einbezogenen wissenschaftlichen Publikationen deuten auf eine Wirksamkeit, auf eine Leistungsfähigkeit, der Orthesen für die obere Extremität hin. Diese Analyse erhebt nicht den Anspruch, Auswirkungen einer speziellen Orthese auf einzelne Messparameter hin zu analysieren. Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Orthesenart und den untersuchten Parametern zu interpretieren. Insgesamt wurden 37 wissenschaftliche Publikationen in die Bewertung einbezogen, die von Orthesenversorgungen im Bereich des Arms in Sonderanfertigung berichten.

4 Artikel der Fachzeitschrift wurden für eine zusätzliche Ergänzung der Leistung und der Stand der Technik mit einbezogen.

Die Anzahl an einbezogener Referenzliteratur fiel hoch aus (11 Studien), da die Primärstudien der systematischen Recherchen einbezogen wurden, dafür aber die Sekundärstudie (systematische Literaturrecherche) verworfen wurde, da nicht alle betrachteten Orthesen dieser Studien individuelle Orthesen waren. Konkrete Nachweise fanden sich für alle in der Produktbeschreibung gelisteten Orthesenarten (FO (8 Studien), HdO (17 Studien), WHO (10 Studien), WHFO (3 Studien), EO (2 Studien) und SO (1 Studie)), mit Ausnahme der EWHO und SEWHO. Bei den beiden zuletzt genannten Orthesenarten handelt es sich um Orthesen, die mehrere Gelenke bei der Versorgung mit einschließen. Diese Art von Versorgungsarten sind seltener als zum Beispiel Versorgungsarten der nur Finger- oder Handgelenke, was sich in der Anzahl der gefundenen Studien widerspiegelt. In den Fachbüchern fanden sich jedoch Nachweise zu der Versorgung mit Armorthesen wie der SEWHO wieder, sodass die Leistung auch auf diese Orthesentypen übertragen werden kann.

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Orthesen für die obere Extremität konnte durch die Literatur belegt werden, dass Orthesen bei verschiedensten Indikation Anwendung finden können und entsprechende Wirkung erbringen. So werden unter anderem folgende von Orthesenversorgungen erbrachte Leistungen in den Publikationen genannt: Reduzierung der Schmerzen, Symptomverbesserung, zum Teil Funktionsverbesserung, Behinderungsausgleich, Stabilität und Unterstützung bietend, Verbesserung der Bewegung und des Bewegungsumfangs (Mobilität), strukturelle Verbesserung, Beitrag zur Heilung, Schutz und Vermeidung einer operativen Therapie/Behandlung. Besonders häufig wurden die Schmerzen und die Funktion untersucht. Die überwiegende Anzahl der Studien berichtet von einer Reduktion der Schmerzen mit individueller Orthese oder in manchen Fällen vergleichbare Werte zu konfektionierten Orthesen. In keiner Publikation wurde von einer Verschlechterung der Schmerzen mit Orthese berichtet. Hinsichtlich der Funktion wurden unterschiedliche Ergebnisse erzielt. Je nach Orthesentyp konnte nicht immer eine Funktionsverbesserung beobachtet werden.

Besonders häufig wurden die Wirksamkeit der Orthesen bei einer Gelenkarthrose im Hand-Fingerbereich betrachtet. Zurückzuführen ist dies auf die hohe Auftretenswahrscheinlichkeit dieser Erkrankung in der Bevölkerung.

Die Leistungsanforderung der Orthesen in Sonderanfertigung für die obere Extremität, Körpersegmente zu immobilisieren, korrigieren oder zu stabilisieren wird in erster Linie durch die Nachweise in den Fachbüchern belegt. Der Nutzen, der aus den Publikationen hervorgeht, betrifft in erster Linie Werte wie die Schmerzreduzierung, Verbesserung der Symptome oder funktionellen Fähigkeiten. Diese beschreiben die Auswirkungen, die aus den Wirkungsweisen resultieren.

Obwohl manche Studien schlussfolgern, dass konfektionierte Orthesen ebenso wirksam wie individuelle sind, muss sich patientenabhängig für eine Versorgungsart entschieden werden. Die individuelle Versorgung eignet sich besonders bei längerer Versorgungszeit sowie bei starken

Deformitäten und anderen Besonderheiten. Die Orthese muss möglichst viel Bewegung zulassen, aber trotzdem die entsprechende Wirkung erzielen können.

Bezüglich der Sicherheit von Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung wurden Informationen sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Leitlinien und Publikationen gefunden. In den Publikationen betrafen diese Hautirritationen oder -reaktionen auf das Orthesenmaterial, leichte Deformitäten oder Restriktionen und Ulkusbildungen. Eine korrekte Positionierung bei Immobilisierung ist besonders wichtig, um Fehlstellungen zu vermeiden. Eine Immobilisation sollte nicht über einen zu langen Zeitraum durchgeführt werden, um die Mobilisation beizubehalten. Eine Verwendung von hautverträglichen Materialien wird bei der Orthesenherstellung immer empfohlen. Ulzera entstehen durch einen verminderten Blutzufluss in einen bestimmten Körperbereich, somit ist es wichtig, dass die Orthesen die ausreichende Blutzufuhr noch gewährt, um einen Ulkus zu vermeiden. Weiterhin gaben viele Studien explizit an, dass keine Nebenwirkungen auftraten, was die Sicherheit der Orthesenversorgung untermauert.

In den Fachbüchern werden mögliche Funktionseinschränkungen genannt, die durch eine (Teil-) Immobilisierung entstehen und bei täglichen Aktivitäten beeinträchtigen können. Es wird sich für eine zeitliche Begrenzung der Tragedauer der Orthesen ausgesprochen, um negative Auswirkungen der Ruhigstellung zu vermeiden. Bei der Herstellung der individuellen Orthesen muss besonders auf eine akkurate Gelenkzentrierung zur Vermeidung von Pumpbewegungen und Einklemmungen geachtet werden. Kein Druck darf auf zu entlastende Bereiche wirken, sodass keine Druckstellen entstehen. Eventuell ist eine Polsterung sinnvoll. Die Anlageflächen müssen korrekt positioniert sein, damit diese nicht rutschen, scharfe Kanten sind untersagt, da sie eine Verletzung begünstigen. Eine Überprüfung auf Strangulationen z. B. durch Klettverschlüsse, Druckstellen und Stauungsgefahren und mögliche Zirkulationsbeeinträchtigungen ist durchzuführen.

Aus den Leitlinien gehen folgende Hinweise hervor, die zu berücksichtigen sind: Eine Heilung in Fehlstellungen muss vermieden werden, angrenzende Gelenke sollten keine übermäßigen Überlastungen ausgesetzt werden und die Mobilität sollte nicht zu lang aufgrund von Folgeschäden eingeschränkt werden.

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 39 Treffer mit Meldungen von hauptsächlich konfektionierten Vergleichsprodukten. Aus den Sicherheitsmeldungen ist das Fazit zu ziehen, dass die für die Orthese verwendeten Materialien hautverträglich sein müssen, der Hersteller muss Datenblätter und Zertifikate zur Verträglichkeit nachweisen können. Es ist daher auch besonders wichtig, dass regelmäßige Untersuchungen der Haut des Patienten auf Veränderungen durchgeführt werden. Regelmäßig muss auch die Passform überprüft werden, damit Einschnürungen, ein fehlerhafter Sitz oder Volumenschwankungen, die eine Änderung der Orthese zur Folge haben, erfasst werden. Die korrekte und saubere Orthesenherstellung spielt eine entscheidende Rolle, damit Verletzungen nicht beim Tragen entstehen können. Keine scharfkantigen Orthesenteile sollten vorhanden sein.

Die Anforderungen der Orthesenkomponenten richten sich stets an den Bedürfnissen des Patienten. Die sachgemäße Einweisung des Patienten ist zudem von entscheidender Bedeutung, damit der Patient über die Anwendung der einfach zu handhabenden Orthese und alles, was zur sicheren Versorgung dazugehört, ausreichend informiert aufgeklärt wird, sodass Vorkommnisse vermieden werden.

In der Risikoanalyse wurden die Ursachen bzw. Gefährdungen, die aus den Vorkommnismeldungen hervorgehen, alle abgedeckt. Die Sicherheitsaspekte, die aus der restlichen Literatur gezogen werden konnten, finden sich ebenfalls in der Risikoanalyse wieder. Für die Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung gilt, dass diese durch ausgebildetes Fachpersonal hergestellt werden. Zudem ist der Patient sowie möglicherweise ein Dritter in den Gebrauch ausführlich einzuweisen. Allgemein sind bei der Abgabe der Orthese der oberen Extremität mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Orthese serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Sämtliche Maßnahmen tragen dazu bei, die in der Literatur gefundenen negativen Effekte zu minimieren oder zu verhindern.

Es wird in den Publikationen auch auf die für die Herstellung individueller Orthesen verwendeten oder empfohlenen gängigen Materialien eingegangen. Die in den Produktbeschreibungen angegebenen Materialien stimmen mit den in der Fachliteratur gängigen und in den Studien genannten Materialien überein. Häufig werden thermoplastische Kunststoffmaterialien eingesetzt, Polstermaterialien, Leder, Metall, Silikon und Carbonfasermaterialien und Harze können verwendet werden. Generell dürfen nur Materialien für Orthesen eingesetzt werden, die für den Einsatz am Menschen vorgesehen und entsprechend geprüft sind.

Aus der kontinuierlichen Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist von einer sicheren Anwendung der Orthesen auszugehen.

Eine Orthesenwahl richtet sich immer an den Anforderungen, die an die Orthese gestellt werden und den individuellen Bedürfnissen und Besonderheiten des Patienten, die bei der Wahl und insbesondere bei der Herstellung zu beachten sind. Oben genannte Punkte, wie eine saubere Herstellung, ein korrekter Sitz und eine ausreichende Einweisung des Patienten sind notwendig für eine erfolgreiche und sichere Versorgung.

Zusammenfassend sind Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung nutzbringend und zweckmäßig bei gegebenen Indikationen. Sie entsprechen dem Stand der Technik und gelten als sicher anwendbar, sofern sie bestimmungsgemäß genutzt werden und die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die Verträglichkeit der verwendeten Materialien muss nachgewiesen werden. Die Materialien müssen sinnvoll kombiniert und die Versorgung regelmäßig überprüft werden. Sollten serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden, müssen diese für die Kombination mit Orthesen zugelassen sein oder freigegeben werden.

## 9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für die obere Extremität basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass die identifizierten Risiken als gering eingestuft werden. Auch in der Literatur gefundene negative Effekte (z. B. Hautreaktionen, Einschränkungen oder Überbelastungen) wurden berücksichtigt. Nach Erfüllung der Maßnahmen und entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanweisung wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft, der Nutzen überwiegt dem verbleibenden Restrisiko. Die endgültige Akzeptanzbewertung der Risiken liegt beim Hersteller.

Die gefundenen Studien belegen eine Wirksamkeit der Orthesen mittels unterschiedlich durchgeführter Studien über verschiedene Zeiträume.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung („clinical investigation“) für Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung der Orthesen erbracht werden konnten.

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen. Bei der Abgabe der Orthese der oberen Extremität sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Orthese der oberen Extremität serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

## 10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

Gemäß Richtlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und MDR Anhang XIV ist eine regelmäßige Aktualisierung der klinischen Bewertung vorzusehen. Sofern keine erheblichen Risiken zu erwarten sind, die vom Produkt ausgehen oder neue Erkenntnisse erlangt werden, die die Sicherheit und Leistung des Produktes betreffen, wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 2 bis 5 Jahre vorgegeben.

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung wird vorgenommen:

- wenn die Produkte erheblich in ihrer Zweckbestimmung oder Fertigung verändert werden
- wenn sich neue Erkenntnisse bezüglich der Leistung und/oder Sicherheit der Produkte aus der Überwachung des Marktes ergeben
- alle 5 Jahre, falls keine vorher genannten Erkenntnisse erlangt werden

Die Aktualisierungsrate wurde auf 5 Jahre festgelegt, da die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für die obere Extremität als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab 37 Treffer mit relevanten Sicherheitsinformationen über Orthesen für den Armbereich, die in der Bewertung berücksichtigt wurden.

Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab mehrere Meldungen mit relevanten Sicherheitsinformationen über Orthesen der oberen Extremität, die in der Bewertung berücksichtigt werden konnten. Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. Abschließend wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft.

Weiterhin handelt es sich bei den zu bewertenden Produkten um bereits bewährte Produkte, die als Standardversorgung bei entsprechenden Indikationen gelten.

## 11 Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Orthesen der oberen Extremität geht hervor, dass die Versorgung mit individuellen Orthesen bei verschiedenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Orthesen konnten durch die Ergebnisse aus der Literatur und durch die Fachliteratur bestätigt werden und treffen für die vorgesehenen spezifischen Indikationen zu. Die verschiedenen Orthesenarten mit entsprechenden Merkmalen zur Erfüllung der Wirkungsweise und gegebenenfalls integrierten Passteilen sind zweckmäßig.

In die Bewertung wurden insgesamt Inhalte aus 5 Fachbüchern, 12 Versorgungsleitlinien und 41 Publikationen einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Negative Merkmale, die in der Literatur gefunden wurden, wurden in der Risikoanalyse abgedeckt und ausreichend risikomindernde Maßnahmen ergriffen. Aus der Literatur ergibt sich, dass auf eine saubere Herstellung, auf eine korrekte Passform, ausführliche und vollständige Einweisung, auf sinnvolle Verschlusssysteme und auf eine Verträglichkeit der Materialien zu achten ist.

Die Verwendung der Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung wird für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung, dass in der Gebrauchsanweisung der Orthesen Hinweise und Anleitungen zur sicheren Anwendung aufgeführt und eingehalten werden und Risiken bekannt gegeben werden, ohne erhöhtes Risiko bewertet.

Die Orthesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung werden aufgrund der etablierten Versorgungen in der Orthopädietechnik mit Orthesen dieser Art und des bewährten Einsatzes mit den hier verwendeten Materialien unter folgenden Voraussetzungen als unbedenkliche Medizinprodukte eingestuft:

- Die integrierten serienmäßig hergestellten Komponenten sind für die Verwendung mit/an einer Orthese sind freigegeben und dafür geeignet.
- Passteile/Komponenten erfüllen die geltenden gesetzlichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
- Die verwendeten Materialien sind für die Verwendung am Menschen und den Kontakt mit intakter Haut oder abgedeckten Wunden geeignet und sind als unbedenklich eingestuft.
- Eine regelmäßige Untersuchung wird empfohlen.
- Korrekte Einweisung des Patienten zur Anwendung der Orthese.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung ist nicht indiziert. Die klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Weiterhin wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre oder bei erheblichen Produktänderungen, sowie neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen vorgenommen.

Schlussfolgernd dieser klinischen Bewertung gelten die Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für die obere Extremität für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als nutzbringend, sicher anwendbar und werden ohne erhebliches Risiko bewertet.

## 12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt vom

Ingenieurbüro Kremser  
Kopperschmidt 7  
23863 Bargfeld-Stegen

Telefon: +49 (0) 4532 276 710

Mail: info@ib-kremser.de

Das Ingenieurbüro wurde 2011 vom Inhaber Dipl.-Ing. Dirk Kremser gegründet. Mit der Spezialisierung im Bereich der Orthopädie- und Rehathechnik steht das Unternehmen mit unabhängiger Beratung und Dienstleistung orthopädie- und rehathechnischen Fachbetrieben und Herstellern, Rehadiensten, Patienten und Sozialgerichten zur Verfügung. Das Leistungsangebot umfasst unter anderem die Unterstützung bei der Erstellung technischer Dokumentationen, klinische Bewertung von Medizinprodukten, Hilfsmittelnnummeranmeldungen, Begutachtungen sowie Produktentwicklungen.

Dipl.-Ing. Dirk Kremser absolvierte nach erfolgreicher Ausbildung zum Orthopädietechniker an der Fachhochschule Gießen-Friedberg den Studiengang Orthopädie- und Rehathechnik mit dem Abschluss als Diplom Ingenieur. Nach Tätigkeiten als Projektmanager, Entwicklungsingenieur und Gutachter für Hilfsmittel ist Herr Kremser mit seinem spezialisierten Ingenieurbüro als unabhängiger Berater tätig und kann mehr als 5 Jahre Erfahrung im Bereich regulatorischer Angelegenheiten für Medizinprodukte vorweisen.

B. Eng. Natalie Wimmer absolvierte ihre Ausbildung zur Orthopädiemechanikerin und Bandagistin und erhielt anschließend erste Berufserfahrungen in dem Bereich. Während des anschließenden Studiums der Technischen Orthopädie wurden die erlernten Kenntnisse vertieft und erweitert. Bestandteil des Studiums waren neben den ingenieurwissenschaftlichen Fächern auch regulatorische Inhalte, wie zum Beispiel das Medizinprodukterecht. Seit 2018 arbeitet sie im Ingenieurbüro Kremser und beschäftigt sich neben der additiven Fertigung von Orthesen unter anderem mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen.

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

## 13 Referenzdokumente

- Plan für die klinische Bewertung („clinical evaluation plan“) der Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung (Stand Mai 2020)  
[beigefügt in Anhang A]
- Übergeordnete Risikoanalyse Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung:  
2021-02-26\_Risikoanalysen Orthesen der oberen Extremität

## 14 Literaturverzeichnis

Baehler, André-R., und Stefan Bieringer. *Orthopädiotechnische Indikationen*. 2., vollst. überarb. u. erw. Aufl. 2007. Bern: Huber, Bern, 2007.

Greitemann, Bernhard, und René Baumgartner. *Technische Orthopädie*. 4., vollständig überarbeitete und erweiterte. Stuttgart New York: Thieme, 2017.

Hohmann, Dietrich, Ralf Uhlig, Lennart Mannerfelt, Lutz Biedermann, Loren L. Latta, und Klaus D. Stoltze. *Orthopädische Technik*. 9., überarb. u. neu gestaltete. Stuttgart: Thieme, 2004.

May, Bella J., und Margery A. Lockard. *Prosthetics & Orthotics in Clinical Practice: A Case Study Approach*. 1. Aufl. Philadelphia: F.A. Davis Company, 2011.

Specht, Jürgen, Matthias Schmitt, und Joachim Pfeil. *Technische Orthopädie: Orthesen und Schuhzurichtungen*. 2008. Aufl. Heidelberg: Springer, 2007.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM). „Schlaganfall“. S3-Leitlinie. AWMF, Mai 2020.

Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation. „Motorische Therapien für die obere Extremität zur Behandlung des Schlaganfalls“. S2e-Leitlinie. AWMF, Dezember 2009.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). „Epicondylopathia radialis humeri“. S2k-Leitlinie. AWMF, Juni 2019.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). „Rotatorenmanschette“. S2e-Leitlinie. AWMF, März 2017.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Bakterielle Gelenkinfektion“. S1-Leitlinie. AWMF, Juni 2014.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Distale Radiusfraktur“. S2e-Leitlinie. AWMF, Februar 2015.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Skaphoidfraktur“. S3-Leitlinie. AWMF, Oktober 2015.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Schultergelenk Erstluxation“. S1-Leitlinie. AWMF, September 2017.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Oberarmkopffraktur“. S1-Leitlinie. AWMF, Oktober 2017.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). „Posttraumatische Schulterinstabilität“. S1-Leitlinie. AWMF, März 2019.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU), und Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE). „Ellenbogen Erstluxation“. S2e-Leitlinie. AWMF, Juli 2018.

Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ). „Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis“. S2k-Leitlinie. AWMF, Dezember 2019.

Alsancak, Serap, Senem Güner, und Sinan Bilgin. „Efficacy of Splinting Variations in Two Different Treatment Protocols in Trigger Thumb“: *Journal of Prosthetics and Orthotics* 27, Nr. 1 (Januar 2015): 17–22. <https://doi.org/10.1097/JPO.0000000000000050>.

Arazpour, Mokhtar, Mohaddeseh Soflaei, Monireh Ahmadi Bani, Seyed Pezhman Madani, Mahsa Sattari, Akbar Biglarian, und Zahra Mosallanezhad. „The Effect of Thumb Splinting on Thenar Muscles Atrophy, Pain, and Function in Subjects with Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis“. *Prosthetics and Orthotics International* 41, Nr. 4 (August 2017): 379–86. <https://doi.org/10.1177/0309364616664149>.

Bani, Monireh A, Mokhtar Arazpour, Reza V Kashani, Mohammad E Mousavi, Maryam Maleki, und Stephen W Hutchins. „The Effect of Custom-Made Splints in Patients with the First Carpometacarpal Joint Osteoarthritis“. *Prosthetics and Orthotics International* 37, Nr. 2 (April 2013): 139–44. <https://doi.org/10.1177/0309364612454047>.

Bani, Monireh Ahmadi, Mokhtar Arazpour, Stephen William Hutchins, Fereydoun Layeghi, Mahmood Bahramizadeh, und Mohammad Ali Mardani. „A Custom-Made Neoprene Thumb Carpometacarpal Orthosis with Thermoplastic Stabilization: An Orthosis That Promotes Function and Improvement in Patients with the First Carpometacarpal Joint Osteoarthritis“. *Prosthetics and Orthotics International* 38, Nr. 1 (Februar 2014): 79–82. <https://doi.org/10.1177/0309364613488621>.

Bani, Monireh Ahmadi, Mokhtar Arazpour, Reza Vahab Kashani, Mohammad Ebrahim Mousavi, und Stephen William Hutchins. „Comparison of Custom-Made and Prefabricated Neoprene Splinting In Patients with the First Carpometacarpal Joint Osteoarthritis“. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 8, Nr. 3 (Mai 2013): 232–37. <https://doi.org/10.3109/17483107.2012.699992>.

Barroso, P. N., S. D. Vecchio, Y. R. Xavier, M. Sesselmann, P. A. Araújo, und M. Pinotti. „Improvement of Hand Function in Children with Cerebral Palsy via an Orthosis That Provides Wrist Extension and Thumb Abduction“. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)* 26, Nr. 9 (November 2011): 937–43. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2011.05.006>.

Basaran, Aynur, Ufuk Emre, Kiyemet Ikbil Karadavut, Ozlem Balbaloglu, und Nercivan Bulmus. „Hand Splinting for Poststroke Spasticity: A Randomized Controlled Trial“. *Topics in Stroke Rehabilitation* 19, Nr. 4 (Juli 2012): 329–37. <https://doi.org/10.1310/tsr1904-329>.

Becker, S.J.E., A.G.J. Bot, S.E. Curley, J.B. Jupiter, und D. Ring. „A Prospective Randomized Comparison of Neoprene vs Thermoplast Hand-Based Thumb Spica Splinting for Trapeziometacarpal Arthrosis“. *Osteoarthritis and Cartilage* 21, Nr. 5 (Mai 2013): 668–75. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.02.006>.

Cantero-Téllez, Raquel, Antonio I. Cuesta-Vargas, und Miguel Cuadros-Romero. „Treatment of Proximal Interphalangeal Joint Flexion Contracture: Combined Static and Dynamic Orthotic Intervention Compared with Other Therapy Intervention: A Randomized Controlled Trial“. *The Journal of Hand Surgery* 40, Nr. 5 (Mai 2015): 951–55. <https://doi.org/10.1016/j.jhssa.2015.01.005>.

Cantero-Téllez, Raquel, Jorge Hugo Villafaña, Kristin Valdes, und Pedro Berjano. „Effect of Immobilization of Metacarpophalangeal Joint in Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis on Pain and Function. A Quasi-Experimental Trial“. *Journal of Hand Therapy* 31, Nr. 1 (Januar 2018): 68–73. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2016.11.005>.

Collis, Julie, Shirley Collocott, Wayne Hing, und Edel Kelly. „The Effect of Night Extension Orthoses Following Surgical Release of Dupuytren Contracture: A Single-Center, Randomized, Controlled Trial“. *The Journal of Hand Surgery* 38, Nr. 7 (Juli 2013): 1285-1294.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jhssa.2013.04.012>.

Davison, Peter G., Nicole Boudreau, Ruth Burrows, Kenneth L. Wilson, und Michael Bezuhyly. „Forearm-Based Ulnar Gutter versus Hand-Based Thermoplastic Splint for Pediatric Metacarpal Neck Fractures: A Blinded, Randomized Trial“. *Plastic and Reconstructive Surgery* 137, Nr. 3 (März 2016): 908–16. <https://doi.org/10.1097/01.prs.0000479974.45051.78>.

Gallucci, Gerardo L., Jorge G. Boretto, María A. Dávalos, Verónica A. Alfie, Agustín Donndorff, und Pablo De Carli. „The Use of Dynamic Orthoses in the Treatment of the Stiff Elbow“. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie* 24, Nr. 8 (Dezember 2014): 1395–1400. <https://doi.org/10.1007/s00590-014-1419-y>.

Garros, Danielle dos Santos Cutrim, Rubens José Gagliardi, und Regina Aparecida Rossetto Guzzo. „Evaluation of Performance and Personal Satisfaction of the Patient with Spastic Hand after Using a Volar Dorsal Orthosis“. *Arquivos De Neuro-Psiquiatria* 68, Nr. 3 (Juni 2010): 385–89. <https://doi.org/10.1590/s0004-282x2010000300011>.

Grenier, Marie-Lyne, Rochelle Mendonca, und Peter Dalley. „The Effectiveness of Orthoses in the Conservative Management of Thumb CMC Joint Osteoarthritis: An Analysis of Functional Pinch Strength“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 29, Nr. 3 (September 2016): 307–13. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2016.02.004>.

Grüschke, Johann S., Heleen A. Reinders-Messelink, Anna E. van der Vegt, und Corry K. van der Sluis. „User Perspectives on Orthoses for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 32, Nr. 4 (Dezember 2019): 435–43. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.04.006>.

Hidaka, N., T. Uemura, und H. Nakamura. „Successful Conservative Treatment Outcomes and Clinical Characteristics of Congenital Hypoplasia of the Extensor Tendon Central Slip“. *Journal of Hand Surgery (European Volume)* 42, Nr. 3 (März 2017): 295–300. <https://doi.org/10.1177/1753193416676410>.

Ikeda, Masayoshi, Takayuki Ishii, Yuka Kobayashi, Joji Mochida, Ikuo Saito, und Yoshinori Oka. „Custom-Made Splint Treatment for Osteoarthritis of the Distal Interphalangeal Joints“. *The Journal of Hand Surgery* 35, Nr. 4 (April 2010): 589–93. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2010.01.012>.

Jackman, Michelle, Iona Novak, Natasha Lannin, und Claire Galea. „Immediate Effect of a Functional Wrist Orthosis for Children with Cerebral Palsy or Brain Injury: A Randomized Controlled Trial“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 32, Nr. 1 (März 2019): 10–16. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2017.09.006>.

Joseph, Miremonde, Rebecca Constant, Mallory Rickloff, August Mezzio, und Kristin Valdes. „A Survey of Client Experiences with Orthotics Using the QUEST 2.0“. *Journal of Hand Therapy* 31, Nr. 4 (Oktober 2018): 538-543.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.07.002>.

Kapil Mani, K. C., D. C. Gopal Sagar, Laxman Rijal, K. C. Govinda, und Binaya Lal Shrestha. „Study on Outcome of Fracture Shaft of the Humerus Treated Non-Operatively with a Functional Brace“. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie* 23, Nr. 3 (April 2013): 323–28. <https://doi.org/10.1007/s00590-012-0982-3>.

Kim, Sang Jun, Sung Jae Kim, Yong Ho Cha, Keun Ho Lee, und Jeong-Yi Kwon. „Effect of Personalized Wrist Orthosis for Wrist Pain with Three-Dimensional Scanning and Printing Technique: A Preliminary, Randomized, Controlled, Open-Label Study“. *Prosthetics and Orthotics International* 42, Nr. 6 (Dezember 2018): 636–43. <https://doi.org/10.1177/0309364618785725>.

Mansiz Kaplan, Basak, Gulseren Akyuz, Serdar Kokar, und Ilker Yagci. „Comparison of the Effectiveness of Orthotic Intervention, Kinesiotaping, and Paraffin Treatments in Patients with Carpal Tunnel Syndrome: A Single-Blind and Randomized Controlled Study“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 32, Nr. 3 (September 2019): 297–304. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2017.12.006>.

Mlakar, Maja, Nerrolyn Ramstrand, Helena Burger, und Gaj Vidmar. „Effect of Custom-Made and Prefabricated Orthoses on Grip Strength in Persons with Carpal Tunnel Syndrome“. *Prosthetics and Orthotics International* 38, Nr. 3 (Juni 2014): 193–98. <https://doi.org/10.1177/0309364613490440>.

Pike, Jeffrey, Kishore Mulpuri, Mark Metzger, Gordon Ng, Neil Wells, und Thomas Goetz. „Blinded, Prospective, Randomized Clinical Trial Comparing Volar, Dorsal, and Custom Thermoplastic Splinting in Treatment of Acute Mallet Finger“. *The Journal of Hand Surgery* 35, Nr. 4 (April 2010): 580–88. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2010.01.005>.

Prosser, Rosemary, Mark J. Hancock, Leslie Nicholson, Cathy Merry, Felicity Thorley, und Douglass Wheen. „Rigid versus Semi-Rigid Orthotic Use Following TMC Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 27, Nr. 4 (Dezember 2014): 265–70; quiz 271. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2014.06.002>.

Renfree, Kevin J., Ryan A. Odgers, und Cynthia C. Ivy. „Comparison of Extension Orthosis Versus Percutaneous Pinning of the Distal Interphalangeal Joint for Closed Mallet Injuries“. *Annals of Plastic Surgery* 76, Nr. 5 (Mai 2016): 499–503. <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000000315>.

Sillem, Helia, Catherine L. Backman, William C. Miller, und Linda C. Li. „Comparison of Two Carpometacarpal Stabilizing Splints for Individuals with Thumb Osteoarthritis“. *Journal of Hand Therapy* 24, Nr. 3 (Juli 2011): 216–26. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2010.12.004>.

Sim, Sze En, Jayaletchumi Gunasagaran, Khean-Jin Goh, und Tunku Sara Ahmad. „Short-Term Clinical Outcome of Orthosis Alone vs Combination of Orthosis, Nerve, and Tendon Gliding Exercises and Ultrasound Therapy for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 32, Nr. 4 (Dezember 2019): 411–16. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.01.004>.

Tarbhaj, Kauser, Susan Hannah, und Herbert P. von Schroeder. „Trigger Finger Treatment: A Comparison of 2 Splint Designs“. *The Journal of Hand Surgery* 37, Nr. 2 (Februar 2012): 243–249.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2011.10.038>.

Teo, Sing Hwee, Dinnie Chen Li Ng, und Yoko Kin Yoke Wong. „Effectiveness of Proximal Interphalangeal Joint-Blocking Orthosis vs Metacarpophalangeal Joint-Blocking Orthosis in Trigger Digit Management: A Randomized Clinical Trial“. *Journal of Hand Therapy: Official Journal of the American Society of Hand Therapists* 32, Nr. 4 (Dezember 2019): 444–51. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.02.007>.

Tocco, Silvio, Paolo Boccolari, Antonio Landi, Chiara Leonelli, Catia Mercanti, Francesco Pogliacomì, Silvana Sartini, Lucia Zingarello, und Bernadette Nedelec. „Effectiveness of Cast Immobilization in Comparison to the Gold-Standard Self-Removal Orthotic Intervention for Closed Mallet Fingers: A Randomized Clinical Trial“. *Journal of Hand Therapy* 26, Nr. 3 (Juli 2013): 191–201. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2013.01.004>.

Tsehaie, Jonathan, Jarry T. Porsius, Dimitris Rizopoulos, Harm P. Slijper, Reinier Feitz, Steven E. R. Hovius, und Ruud W. Selles. „Response to Conservative Treatment for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis Is Associated With Conversion to Surgery: A Prospective Cohort Study“. *Physical Therapy* 99, Nr. 5 (01 2019): 570–76. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzz009>.

Tsehaie, Jonathan, Kim R. Spekreijse, Robbert M. Wouters, Reinier Feitz, Steven E. R. Hovius, Harm P. Slijper, Ruud W. Selles, und Hand-Wrist Study Group. „Predicting Outcome After Hand Orthosis and Hand Therapy for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis: A Prospective Study“. *Archives of*

*Physical Medicine and Rehabilitation* 100, Nr. 5 (2019): 844–50.  
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.08.192>.

Tsehaie, Jonathan, Robbert M. Wouters, Reinier Feitz, Harm P. Slijper, Steven E. R. Hovius, Ruud W. Selles, und Hand-Wrist Study Group. „Shorter vs Longer Immobilization After Surgery for Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis: A Propensity Score-Matched Study“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 100, Nr. 11 (2019): 2022-2031.e1.  
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.02.016>.

Vegt, A. E. van der, R. Grond, J. S. Gruschke, M. F. Boomsma, C. H. Emmelot, P. U. Dijkstra, und C. K. van der Sluis. „The Effect of Two Different Orthoses on Pain, Hand Function, Patient Satisfaction and Preference in Patients with Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis: A Multicentre, Crossover, Randomised Controlled Trial“. *The Bone & Joint Journal* 99-B, Nr. 2 (Februar 2017): 237–44.  
<https://doi.org/10.1302/0301-620X.99B2.37684>.

Watt, F. E., D. L. Kennedy, K. E. Carlisle, A. J. Freidin, R. M. Szydlo, L. Honeyfield, K. Satchithananda, und T. L. Vincent. „Night-Time Immobilization of the Distal Interphalangeal Joint Reduces Pain and Extension Deformity in Hand Osteoarthritis“. *Rheumatology* 53, Nr. 6 (1. Juni 2014): 1142–49.  
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/ket455>.

Becher, Th., A. Hägele, und Ch. Tenckhoff. „Interdisziplinäre Therapie der Handfunktion bei Kindern und Jugendlichen mit ICP - Schwerpunkt Handorthetik“. *Orthopädie Technik* 67, Nr. 01 (Januar 2016): 18–21.

Bolkart, B. „Wiederherstellung des Bewegungsumfangs bei Gelenkkontrakturen mit dynamischen Korrekturkomponenten“. *Orthopädie Technik* 70, Nr. 02 (Februar 2019): 24–30.

Schäfer, M. „30 Reasons‘ - Orthesenprojekt zur funktionellen Verbesserung der Handfunktion eines Fliegenfischers mit Tetraplegie“. *Orthopädie Technik* 70, Nr. 03 (März 2019): 46–49.

Steil, J. „Handorthesen bei neuromuskulären Erkrankungen“. *Orthopädie Technik* 68, Nr. 02 (Februar 2017): 28–31.

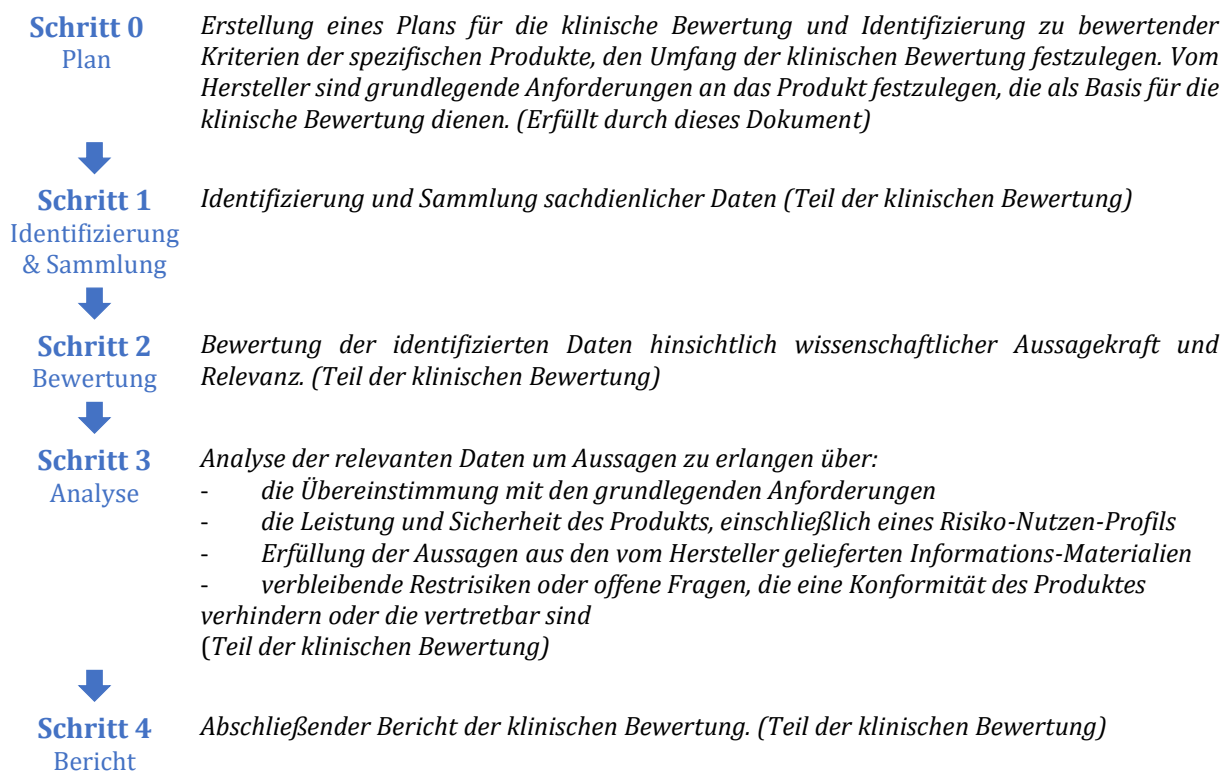
## Anhang A: Plan für die Klinische Bewertung (CEP)

### Plan für die klinische Bewertung (Stand Mai 2020)

Dieses Dokument dient dazu, den Umfang und den Prozess der klinischen Bewertung für die unten genannten spezifischen Produkte zu definieren. Der Plan erfüllt die Anforderungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4.

### Prozess der klinischen Bewertung (Nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4)

Die klinische Bewertung erfolgt in fünf Schritten:



### Änderungshistorie

| Dokument, Version | Datum | Name | Beschreibung der Änderung |
|-------------------|-------|------|---------------------------|
|                   |       |      |                           |

*Inhalte des Plans für die klinische Bewertung nach MDR Anhang XIV Teil A:*

## **Spezifizierung zu bewertender Produkte**

### **Produkte**

*(Eindeutige Identifizierung der Produkte, die zu bewerten sind (Produktnamen, Artikelnummern, Basis-UDI-DI))*

Orthesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung

- Fingerorthesen (FO)
- Hand-Orthesen (HdO)
- Handgelenk-Hand-Orthesen (WHO)
- Handgelenk-Hand-Finger-Orthesen (WHFO)
- Ellenbogen-Orthesen (EO)
- Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (EWHO)
- Schulter-Orthesen (SO)
- Schulter-Ellenbogen-Orthese (SEO)
- Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthesen (SEWHO)

Für Sonderanfertigungen wird keine Basis-UDI-DI vergeben. Sonderanfertigungen müssen neben der notwendigen Kennzeichnung immer die Aufschrift „Sonderanfertigung“ tragen.

### **Zweckbestimmung**

*(Spezifizierung der Zweckbestimmung)*

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere Extremität sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können vorbereitend oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/ oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an der oberen Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

### **Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

*(Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produktes, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind.)*

Leistungsanforderungen:

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die obere Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen

Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe, Körpersegmente zu immobilisieren, zu korrigieren oder zu stabilisieren. Immobilisierende Orthesen haben dabei das Primärziel, eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während des Wachstums lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

#### Sicherheitsanforderungen:

Die Orthese darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem Anwender oder Dritten keinen Schaden zufügen.

#### Vorgesehene Zielgruppe

*(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)*

Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit spezifischem Krankheitsbild oder Beschwerden, die eine Orthese zur konservativen oder postoperativen Therapie durch immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung an der oberen Extremität bedürfen.

#### Indikationen

*(Medizinische Gründe und Krankheitsbilder, bei denen der Einsatz des Produktes angebracht ist)*

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für die obere Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen der oberen Extremität betreffen und die einer Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Veränderungen
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Erworbene oder angeborene Funktionsstörungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Der Einsatz einer Orthese kann durch eine einzeln auftretende Indikation, eine Kombination aus mehreren Indikationen oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Orthese erfordern, sind in den dazugehörigen Produktbeschreibungen genannt.

#### Kontraindikationen

*(Faktoren, die gegen eine Versorgung mit dem Produkt sprechen.)*

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut.

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart in den einzelnen Produktbeschreibungen genannt.

### Angestrebter klinischer Nutzen

*(Detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis.)*

Je nach Orthesenvariante sollen Körpersegmente immobilisiert, korrigiert oder stabilisiert werden. Dabei haben immobilisierende Orthesen das Primärziel, eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

In Orthesen werden üblicherweise mehrere Wirkungsweisen kombiniert, eine einzelne Wirkungsweise tritt nur in seltenen Versorgungsfällen isoliert auf.

### Aspekte der klinischen Sicherheit

*(Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methode unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen.)*

Die Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

Die Orthese darf beim Anwender keine Verschlechterung des Zustandes verursachen.

### Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

*(Eine alles dazugehörend umfassende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung des Produktes.)*

Einzelne Parameter zur Überprüfung sind nicht spezifiziert.

In der klinischen Bewertung wird die Risikoanalyse sowie in der Literatur gefundene Gefährdungen und der klinische Nutzen betrachtet. Eine Risiko-Nutzen-Analyse für die einzelnen Restrisiken und die Summe aller Risiken gegenüber dem Nutzen wird vorgenommen.

Angaben bestimmter Komponenten (falls zutreffend)

*(Angabe, wie Fragen die zu klären sind hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe.)*

Nicht zutreffend.

Klinischer Entwicklungsplan (falls zutreffend)

*(Klinischer Entwicklungsplan von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR Anhang XIII Teil B, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien.)*

Nicht zutreffend.

## Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken

**Datenbank: Pubmed**

**Suchzeitraum: letzten 10 Jahre bis 20.05.2020**

**Datum der Suche: 20.05.2020**

| Trefferliste*                 | Suchbegriffe und Filter  | #Treffer   |
|-------------------------------|--|------------|
| R1                            | (hand) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal))<br>Filters: in the last 10 years<br>Sort by: Most Recent     | 314        |
| R2                            | (wrist) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal))<br>Filters: in the last 10 years<br>Sort by: Most Recent    | 117        |
| R3                            | (finger) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal))<br>Filters: in the last 10 years<br>Sort by: Most Recent   | 111        |
| R4                            | (elbow) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal))<br>Filters: in the last 10 years<br>Sort by: Most Recent    | 106        |
| R5                            | (shoulder) AND ((orthosis[MeSH Terms]) OR (orthotic device[MeSH Terms]) OR (brace[MeSH Terms]) OR (orthoses[MeSH Terms])) AND ((individual) OR (custom) OR (custom-made) OR (personal))<br>Filters: in the last 10 years<br>Sort by: Most Recent | 221        |
| <b>Treffer gesamt:</b>        |  | <b>869</b> |
| <b>Relevante Treffer [R]:</b> |  | <b>110</b> |

\* Liste der Resultate der Recherche sind bei dem Autor hinterlegt.

## Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen

Tabelle 52: Auflistung signifikanter Publikationen aus Pubmed

| Nr. | Autor          | Jahr | Fragestellung der Studie   | Studiendesign (Evidenzlevel)                      | Orthese   |
|-----|----------------|------|--|---|---|
| P1  | Tsehaie        | 2018 | (1) Ermittlung prädiktiver Faktoren für das Ergebnis nach einer Orthesenbehandlung bei Daumensattelgelenksarthrose und Ermittlung von Vorhersagefaktoren für die Notwendigkeit einer chirurgischen Behandlung<br>(2) Feststellung, bei wie vielen Patienten die Behandlungsergebnisse Verbesserungen bewirkten | Prospektive Kohortenstudie (L5)                   | Konfektionierte und individuelle Daumenorthese                      |
| P2  | Tsehaie        | 2019 | Ansprechen auf eine konservative Behandlung in Bezug auf Schmerzen und Handfunktion, das Risiko beeinflusst, dass Patienten zu einer chirurgische Behandlung wechseln  | Prospektive Kohortenstudie (L5)                   | Konfektionierte und individuelle Daumenorthese                      |
| P3  | Kim            | 2018 | um die Wirksamkeit einer personalisierten 3D-gedruckten Handgelenkorthese im Vergleich zu einer konfektionierten Handgelenkorthese zu ermitteln  | Prospektive randomisierte Studie (L2)             | Konfektionierte und individuelle 3D-gedruckte WHO nach Scan aus TPU |
| P4  | Teo            | 2018 | Vergleich der Wirksamkeit einer PIP-Gelenk- und MCP-Gelenk-blockierenden Orthese zur Versorgung eines schnellenden Fingers   | Prospektive randomisierte Studie (L2)             | FO, individuelle Orthesen   |
| P5  | Grüschke       | 2018 | Untersuchung Benutzerperspektiven und Erfahrungen mit 2 Arten von Rhizarthrose-Orthesen  | Crossover-Studie (L3)                             | Konfektionierte und individuelle Daumenorthese                      |
| P6  | Sim            | 2018 | kurzzeitige klinische Versorgungseffekte bei Karpaltunnelsyndrom: Versorgung mit Orthese allein, kombiniert mit Übungen und Ultraschalltherapie  | Prospektive randomisierte Studie (L2)             | Individuelle palmare WHO  |
| P7  | Cantero-Tellez | 2016 | Vergleich zweier statischer Orthesen hinsichtlich Schmerzen und Funktion bei einer Arthrose des Karpometakarpalgelenks   | Quasi experimentelle Studie (L3)                  | Individuelle Hand-Daumen-orthese                                    |
| P8  | van der Vegt   | 2017 | Vergleich der Push ortho Daumenorthese CMC mit einer individuellen Orthese für die Versorgung von Patienten mit Rhizarthrose   | Crossover randomisierte kontrollierte Studie (L3) | Konfektionierte und individuelle Hand-Daumen-orthese                |

| Nr. | Autor          | Jahr | Fragestellung der Studie  | Studiendesign (Evidenzlevel)            | Orthese   |
|-----|----------------|------|---|---|---|
| P9  | Arazpour       | 2016 | Bewertung des Muskeldurchmessers und -fläche, der Gelenkfunktion und der Schmerzen vor und nach der Orthese bei Patienten mit Daumenarthrose im Vergleich zu einer Kontrollgruppe                                 | Randomisierte Studie (L2)               | Individuelle Hand-Daumen-orthese  |
| P10 | Grenier        | 2016 | Wirksamkeit 3 regulär verwendeter Orthesen zur Verbesserung der funktionellen Greifkraft bei Erwachsenen mit Daumenarthrose   | Retrospektive Kohortenstudie (L4)       | Konfektionierte WHO und individuelle WHO und HdO                          |
| P11 | Hidaka         | 2016 | Erfolg/Wirksamkeit einer orthetischen Versorgung eines hypoplastischen Fingers  | Kohortenstudie ohne Kontrolle (L5)      | Individuelle HdO mit Fingerlagerung                                       |
| P12 | Tocco          | 2013 | Wirksamkeit einer immobilisierenden Versorgung eines Mallet-Fingers mit einem Quickcast im Vergleich zu einer abnehmbaren Orthese   | Randomisierte klinische Studie (L2)     | Individuelle FO und Quickcast   |
| P13 | Cantero-Tellez | 2015 | Überprüfung der Effektivität einer statischen und dynamischen Orthese bei PIP-Gelenk-Flexionskontrakturen im Vergleich zu anderen in der Literatur genannten Versorgungsmöglichkeiten                             | Randomisierte kontrollierte Studie (L2) | Individuelle HdO mit dynamischem Fingerzug                                |
| P14 | Renfree        | 2016 | Vergleich zweier Versorgungsmöglichkeiten eines Mallet-Fingers: konservativ mit Orthese und operativ mittels eines temporären Pins  | Nicht-randomisierte Kohortenstudie (L4) | Individuelle statische FO   |
| P15 | Prosser        | 2014 | Ermittlung der Wirksamkeit verschiedener postoperativer Orthesenversorgungen  | Randomisierte kontrollierte Studie (L2) | Daumen-Hand-orthese aus Neopren und Thermoplasten                         |
| P16 | Mlakar         | 2013 | Überprüfung der Wirksamkeit bzw. Beeinträchtigung einer individuell hergestellten sowie konfektionierten Handgelenkorthese in Neutralstellung hinsichtlich Greifstärke bei Personen mit einem Karpaltunnelsyndrom | Experimentelle Studie (L4)              | Individuelle volare WHO und konfektionierte Orthese ohne Fingereinschluss |
| P17 | Collis         | 2013 | Wirksamkeit und Effekte einer Orthese zum Erhalt der Fingerextension nach einer operativen Behandlung der Dupuytrenschen Kontraktur   | Randomisierte kontrollierte Studie (L2) | Individuelle dorsale Hand-Fingerorthese                                   |

| Nr. | Autor       | Jahr | Fragestellung der Studie  | Studiendesign (Evidenzlevel)            | Orthese   |
|-----|-------------|------|---|---|---|
| P18 | Ahmadi Bani | 2013 | Effekt einer individuell hergestellten Neopren-Daumenorthese mit Kunststoffverstärkungen auf Schmerzen, Funktion, Greifkraft und Schlüsselgriff | Prospektive Kohortenstudie (L5)         | Individuelle Hand-Daumenorthese aus Neopren             |
| P19 | Barroso     | 2011 | Untersuchung der Handbewegungen bei Kindern mit CP während Funktionstests mit Orthese im Vergleich zu ohne Orthese                              | Longitudinal-Studie (L4)                | WHO aus Neopren   |
| P20 | Garros      | 2010 | Quantitative Evaluierung der Leistung und Zufriedenheit des Patienten mit spastischer Hand nach dem Gebrauch einer palmar dorsalen Orthese      | Kohortenstudie (L5)                     | WHO mit Fingerlagerung                                  |
| P21 | Tsehaie     | 2019 | Untersuchung, ob kurze Immobilisierung nach einer Daumen-Operation (nach Weilby Prozedur) nicht schlechter als eine lange Immobilisierung ist   | Prospective Kohortenstudie (L5)         | Individuelle WHO und HdO mit Daumenfassung              |
| P22 | Kaplan      | 2018 | Vergleich verschiedener konservativer Versorgungsmethoden bei Patienten mit Karpaltunnelsyndrom (CTS)   | Randomisierte kontrollierte Studie (L2) | Individuelle WHO mit volarer Stabilisierung             |
| P23 | Jackman     | 2017 | Führt eine individuelle funktionelle Orthese zu einer sofortigen Verbesserung der Handfunktion bei Kindern mit Cerebral Parese (CP) ?           | Randomisierte kontrollierte Studie (L2) | Volare WHO aus Neopren, Kunststoff oder Alu-verstärkung |
| P24 | Gallucci    | 2014 | Evaluierung des Versorgungsergebnisses eines steifen Ellenbogens mit einer dynamischen Orthese  | Retrospektive Studie (L5)               | Individuelle dynamische EO mit Gelenk                   |
| P25 | Kapil Mani  | 2012 | Bewertung der Versorgung einer Humerusfraktur mit funktioneller Orthese   | Deskriptive analytische Studie (L5)     | Funktionelle SO   |
| P26 | Joseph      | 2018 | Patientenzufriedenheit mit Orthesencharakteristiken und Service der individuellen Orthesen und -hersteller                                      | Querschnittstudie (L4)                  | Individuelle WHO, HdFO, FO, HdO, EO, WHFO               |
| P27 | Alsancak    | 2015 | Evaluierung des Versorgungsergebnisses mit drei verschiedenen Orthesen mit unterschiedlichen Einschränkungen und mit zusätzlichem Training      | Kohortenstudie (L4)                     | Individuelle Daumenorthesen                             |
| P28 | Ahmadi Bani | 2013 | Vergleich der Wirksamkeit von konfektionierten und individuellen Daumenorthesen hinsichtlich Schmerzen, Funktion, Greif- und                    | Crossover Studie (L3)                   | Konfektionierte und individuelle FO                     |



| Nr. | Autor       | Jahr | Fragestellung der Studie  | Studiendesign (Evidenzlevel)                       | Orthese  |
|-----|-------------|------|---|--|--|
|     |             |      | Kneifkraft bei Patienten mit Basis-Arthrose   |  |  |
| P29 | Ahmadi Bani | 2012 | Wirksamkeit einer individuell hergestellten Daumenorthese mit Fokus auf Schmerzen, Funktion, Greif- und Kneifkraft bei Patienten mit Arthrose im CMC-Gelenk   | quasi-experimentelle Studie (L4)                   | Individuelle HdO                                       |
| P30 | Basaran     | 2012 | Wirksamkeit einer volaren und dorsalen Orthese bei Spastik der Handgelenkflexoren bei Schlaganfallpatienten   | Randomisierte kontrollierte Studie (L2)            | Individuelle volare und dorsale WHO mit Fingerauflage  |
| P31 | Becker      | 2013 | vermutlich kein Unterschied der Arm-spezifischen Behinderung 5-15 Wochen nach Versorgung mit konfektionierten und individuellen Orthese   | prospektive randomisierte Vergleichsstudie (L4)    | Konfektionierte und individuelle Daumen-HdO            |
| P32 | Davidson    | 2016 | Verwendung einer Hand-basierten thermoplastischen Orthese für die Versorgung einer isolierten Fraktur des 5. MC-Halses bei pädiatrischen Patienten  | Randomisierte kontrollierte Studie (L2)            | Funktionelle HdO und Cast                              |
| P33 | Ikeda       | 2010 | Wirksamkeit einer individuell hergestellten Orthese zur Behandlung einer schmerzhaften Arthrose des DIP-Gelenks   | therapeutische Kohortenstudie (L3)                 | Individuelle FO  |
| P34 | Pike        | 2010 | Vergleich einer volaren, dorsalen und individuellen thermoplastischen Orthese zur Versorgung eines akuten Mallet-Fingers  | Therapeutische randomisierte klinische Studie (L2) | Aluminium- und Kunststoff-FO                           |
| P35 | Sillem      | 2011 | Vergleich der Wirkung von zwei verschiedenen Schienen/Orthesen auf die Handfunktion, den Schmerz und die Kraft bei Erwachsenen mit Arthrose in den Daumengelenken   | Randomisierte crossover Studie (L3)                | Konfektionierte und individuelle HdO mit Daumenfassung |
| P36 | Tarbhai     | 2011 | Vergleich der Wirksamkeit von 2 verschiedenen Orthesen-/Schienendesigns bei der Behandlung von "Trigger-Fingern" (Fingerbeugertendinitis und Tenosynovitis)   | Randomisierte kontrollierte Studie (L2)            | FO MCP- oder DIP-blockierende Orthese                  |
| P37 | Watt        | 2014 | Studie zur Untersuchung, ob individuelle thermoplastische Fingerschienen die Schmerzen, Funktion und Deformität betroffener DIP-Gelenke verbessern und sich als nützliche Therapie für die Behandlung von Arthrose erweisen | Prospektive, nicht-randomisierte Studie (L3)       | FO aus Kunststoff                                      |

## Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken

### Adverse Event Treffer 1 - 5

### MAUDE Adverse Event Report: 3M COMPANY ACE<sub>2</sub> DELUXE WRIST BRACE ORTHOSIS, LIMB BRACE

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)




510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

3M COMPANY ACE<sub>2</sub> DELUXE WRIST BRACE ORTHOSIS, LIMB BRACE
[Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problems** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem; Patient Device Interaction Problem

**Event Date** 09/29/2019

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Weight information was not provided. The returned product was evaluated. The product showed little signs of wear. The size selection, as measured around the wrist at the smallest point, is 5 1/2 to 9 inches. It is unknown if the consumer's wrist matched the size selection. If the brace were too small, it could potentially cause friction/rubbing. No visible signs of abnormalities with the returned brace. Incorrect size or towel placed under brace may have added to possible rubbing if too tight. Root cause could not be confirmed. Packaging indicates that if discomfort or pain results, persists or increases, discontinue use and consult a physician. Complaint history was reviewed for the past 2 years for the product's global sales code (gsc) of tbc and the reported failure code. No trends were observed. 3m will continue to monitor.

**Event Description**

A (b)(6) year old white male consumer reported he recently had a fiberglass cast removed for a fractured left wrist. The consumer was provided an alternative brand wrist support to use. The man alleged he experienced a skin reaction after wearing the support for 1-2 days, (b)(6) 2019. The reaction was described as slightly red, itchy skin with little vestibules bumps on the bottom of the wrist, side and top of hand. The consumer reported an allergy to neoprene. No other known allergies/skin sensitivities were specified. The consumer purchased the referenced wrist brace on (b)(6) 2019. The brace was worn for two days, (b)(6) 2019. The consumer wore a towel between the brace and his skin. The brace was reportedly not worn at night. The man reported the bottom of his wrist, side and top of hand were still itchy with little vestibules bumps. The consumer alleged he awoke in the night due to an extreme itching sensation on the top of his hand. The brace was reportedly not being worn at that time. A towel, secured by tape, was placed over the skin area and topical benadryl was applied. The consumer consulted a doctor. The doctor reportedly advised the consumer he experienced an allergic reaction to the brace. The doctor prescribed a triamcinolone 1% steroid cream and prednisone. The consumer followed the prescribed treatment. The affected area improved. An alternative brand wrist support was purchased.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | ACE <sub>2</sub> DELUXE WRIST BRACE   |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 3M COMPANY<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul,   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DONGGUAN NAN YOU SPORTING GOODS ENTERPRISE LTD<br>Lingxia Village<br>Liaobu Town<br>Dongguan Guangdong,<br>CH |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Bryan Becker<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul , MN 55144<br>6517375578                                       |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 9226419   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110898-2019-00122  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 10/23/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 10/23/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 205276  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 8103E2  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer   |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 10/15/2019  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 10/01/2019  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 03/07/2018  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Reuse   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 10/23/2019 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: 3M COMPANY FUTURO(TM) WRAP AROUND WRIST SUPPORT ADJ ORTHOSIS, LIMB BRACE

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

3M COMPANY FUTURO(TM) WRAP AROUND WRIST SUPPORT ADJ ORTHOSIS, LIMB BRACE [Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problems** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem; Patient Device Interaction Problem

**Event Date** 01/03/2019

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

There is no established expire date for this product. Initial reporter's occupation was not provided. The device has not been returned to 3m (b)(4) for evaluation. Review of product's 2-year complaint history found no statistical trends. 2-year complaint history was reviewed for reported product lot 2017-09-gz and found no other alleged injury complaints against this lot code. Without the product being returned for evaluation, root cause can't be determined at this time. The primary package is labeled with the following caution statement: caution: this product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions. Device evaluation pending upon receipt of product. A follow up report will be submitted with new information obtained.

**Event Description**

A (b)(6) caucasian female customer first wore the referenced wrist support on (b)(6) 2019. On the second day of wear, the woman alleged experiencing an "allergic reaction". The reaction occurred after 12 hours of wear. The woman reported experiencing skin redness, along with itching, under and around the support application site. No known allergies or skin sensitivities were specified. The woman visited a health center and was prescribed loratadine. The symptoms resolved after 7 days.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | FUTURO(TM) WRAP AROUND WRIST SUPPORT ADJ  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 3M COMPANY<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul,   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DEQING CATHAYA HEALTH CARE DEVICES CO., LTD.<br>No.6,cathaya Industrial Zone<br>Deqing<br>Huzhou Zhejiang, China 31320 0<br>CH 313200 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Bryan Becker<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul , MN 55144<br>6517375578   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8266877   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110898-2019-00008  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | COMPANY REPRESENTATIVE,CONSUM   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 01/22/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 01/22/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 46378IE   |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 2017-09-GZ  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Yes   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 01/03/2019  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 09/01/2017  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Reuse   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 01/22/2019 Patient Sequence Number: 1

**MAUDE Adverse Event Report: 3M HEALTH CARE  
FUTURO(TM) NIGHT WRIST SLEEP SUPPORT  
ADJUSTABLE ORTHOSIS, LIMB BRACE**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**3M HEALTH CARE FUTURO(TM) NIGHT WRIST SLEEP SUPPORT ADJUSTABLE ORTHOSIS, LIMB BRACE** [Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 01/01/2018

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Date of event reflects (b)(6) 2018, due to customer not providing exact date of alleged injury, but specifying injury occurred beginning of (b)(6) 2018. No information provided by customer. Device not returned. Device was not returned by customer by date of this report. No lot number was provided. Evaluation was not possible. Device manufacture date could not be determined. The product packaging offers information for fit size, how to wear, and how to wash. If pain/discomfort is noted the consumer should discontinue use. Possible causes for pain/discomfort/skin irritation may be related to the product being worn by user outside of intended size range, the brace not being worn as intended, or a workmanship issue with stitching. Without the product being returned from the consumer for evaluation, root cause can't be determined at this time.

**Event Description**

A female customer wore a 3m<sub>z</sub> futuro<sub>z</sub> night wrist sleep support for approximately two months, beginning around (b)(6) 2018. The woman alleged that she noticed a "growth" started to develop at the base of her thumb bone on her right hand. She alleged the growth was very painful. She discontinued wearing the wrist support in (b)(6) 2018, due to the growth. The woman scheduled an appointment with an orthopedic md for (b)(6) 2018. The woman reported she thought the growth may have been caused by the support rubbing against her skin. On (b)(6) 2018, the woman visited an orthopedic md. The md confirmed the growth/cyst was caused by the wrist support. Per doctor's instruction, she was advised to discontinue wearing the wrist support indefinitely. The doctor drew matter from the cyst. The woman will need to return to the doctor in 6 weeks if the growth/cyst has not gone away. The doctor advised surgery or cortisone will be needed at that time if the growth has not gone away. The doctor advised the injury was called "trigger finger". The woman reported the growth was still present as of (b)(6) 2018. She is massaging the growth and using heat on it daily to assist in the healing process.

**Manufacturer Narrative**

Device returned for evaluation 6/19/2018. The device was returned and evaluated on march 12, 2019. The sample was returned with no primary carton, so the lot number remains unknown. The product label states ace, kf and adj for adjustable. Kf implies the product was manufactured in 2017. Without a product lot #, exact manufacture date is unknown. The brace was examined for any visual defects. Pilling was observed, however no other issues were noted. No stitching issues were noted. Per the note attached with the returned support, the consumer's provider stated ". Has a retinacular cyst that was caused or aggravated by the use of her splint. " consumer was sent copy of "trigger finger" faq sheet. This remains as isolated occurrence as reported for this support for the period of march 2017 - feb 2019.

**Search Alerts/Recalls**

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | FUTURO(TM) NIGHT WRIST SLEEP SUPPORT ADJUSTABLE  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 3M HEALTH CARE<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul MN 55144  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DONGGUAN NAN YOU SPORTING GOODS ENTERPRISE LTD<br>Lingxia Village<br>Liaobu Town<br>Dongguan Guangdong, China 52340 5<br>CH 523405 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Bryan Becker<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul, MN 55144<br>6517375578   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 7633571  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110898-2018-00062   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <u>IQI</u>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial,Followup   |
| <b>Report Date</b>   | 03/14/2019   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/25/2018   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 48462EN  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | N/A  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer  |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 06/19/2018   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 05/29/2018   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Reuse  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 06/25/2018 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: 3M FUTURO CUSTOM FIT WRIST STABILIZER; RIGHT HAND WRIST BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

### 3M FUTURO CUSTOM FIT WRIST STABILIZER; RIGHT HAND WRIST BRACE

[Back to Search Results](#)

**Event Date** 08/01/2014

**Event Type** No Answer Provided

**Event Description**

I am a physician with carpal tunnel. The wrist brace, made by futuro is poorly constructed. After two weeks of light use, it ripped and a large piece of metal with angular edges protruded, and injured my hand. This thing can injure people. I contacted the mfr and didn't get too far. I would like to send you a picture if possible that says it all, i'd like this thing removed from the market before it hurts people. Incident date: (b)(6) 2014. Injury, no first aid or medical attention received. Retailer: (b)(6). Purchase date: (b)(6) 2014. I still have the product in my possession. Explanation: contacted futuro and told them to recall item before it hurts others. (b)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|   |  |
|---|--|
| <b>Brand Name</b>                             | FUTURO CUSTOM FIT WRIST STABILIZER; RIGHT HAND |
| <b>Type of Device</b>                         | WRIST BRACE                                    |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>               | 3M   |
| <b>MDR Report Key</b>                         | 4085229  |
| <b>Report Number</b>                          | MW5038158                                      |
| <b>Device Sequence Number</b>                 | 1  |
| <b>Product Code</b>                           | <a href="#">IQI</a>                            |
| <b>Report Source</b>                          | Voluntary                                      |
| <b>Reporter Occupation</b>                    | PATIENT  |
| <b>Type of Report</b>                         | Initial  |
| <b>Report Date</b>                            | 08/29/2014                                     |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>     |  |
| <b>0 PatientS WERE Involved in the Event:</b> |  |
| <b>Date FDA Received</b>                      | 09/09/2014                                     |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>       | No   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>      | No   |
| <b>Device Operator</b>                        | OTHER  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b> | Yes  |

**MAUDE Adverse Event Report: 3M, 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CINCINNATI ACE TEKZONE WRIST BRACE 890.3475 LIMB ORTHOSIS**



• FDA Home • Medical Devices • Databases



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC




|   |
|---|
| <p><b>3M, 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CINCINNATI ACE TEKZONE WRIST BRACE 890.3475 LIMB ORTHOSIS</b></p> <p><a href="#">Back to Search Results</a></p> <p><b>Catalog Number</b> 207740<br/> <b>Event Date</b> 03/28/2011<br/> <b>Event Type</b> Other<br/> <b>Event Description</b></p> <p>Customer reports, she used a brace for two nights, missed a week and a half of work and spent nearly (b)(6) on co-pays and rx. Reportedly, on (b)(6), was given an "allergy shot," (name/dose unknown) in buttocks, on (b)(6), pain was constant and could not sleep so given rx prednisone (20mg in am, 20mg in pm) daily for 3 days, on (b)(6), the pain/swelling were better. On (b)(6), was last dose, on (b)(6), the pain/swelling came back so given rx prednisone for 5 days. Swelling dropped dramatically and did not return but the pain was worse so given same rx for 5 more days. Last dose of prednisone was taken on (b)(6). Currently, reports that 2 of her finger tips are a little numb and some pain in one area from the side of her hand back into wrist but that it feels much better and she can feel that it is improving - she is still taking advil occasionally. The reaction is much better. Possible allergic reaction.</p> <p><b>Manufacturer Narrative</b></p> <p>Evaluation codes: product was not returned to the manufacturer. Product was not returned for evaluation. No conclusion can be drawn.</p> <p><a href="#">Search Alerts/Recalls</a></p> |
|---|

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)


|  |
|--|
| <p><b>Brand Name</b> ACE TEKZONE WRIST BRACE<br/> <b>Type of Device</b> 890.3475 LIMB ORTHOSIS<br/> <b>Manufacturer (Section D)</b> 3M, 3M CONSUMER HEALTH CARE, 3M CINCINNATI<br/> 5801 Mariemont Ave.<br/> Cincinnati OH 45227<br/> <b>Manufacturer Contact</b> Shawn Busch<br/> 5801 Mariemont Ave.<br/> Cincinnati, OH 45227<br/> 5132725077<br/> <b>MDR Report Key</b> 2121928<br/> <b>Report Number</b> 2110898-2011-00070<br/> <b>Device Sequence Number</b> 1<br/> <b>Product Code</b> <a href="#">IQI</a><br/> <b>Report Source</b> Manufacturer<br/> <b>Source Type</b> Consumer<br/> <b>Reporter Occupation</b> NOT APPLICABLE<br/> <b>Type of Report</b> Initial<br/> <b>Report Date</b> 04/16/2011<br/> <b>1 Device Was Involved in the Event</b><br/> <b>1 Patient Was Involved in the Event</b><br/> <b>Date FDA Received</b> 06/01/2011<br/> <b>Is This An Adverse Event Report?</b> Yes<br/> <b>Is This A Product Problem Report?</b> No<br/> <b>Device Operator</b> LAY USER/PATIENT<br/> <b>Device Catalogue Number</b> 207740<br/> <b>Device LOT Number</b> UNKNOWN<br/> <b>Was Device Available For Evaluation?</b> No<br/> <b>Is The Reporter A Health Professional?</b> No<br/> <b>Date Manufacturer Received</b> 04/16/2011<br/> <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b> Device Not Returned To Manufacturer<br/> <b>Is The Device Single Use?</b> No<br/> <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> No<br/> <b>Type of Device Usage</b> Initial</p> <p><b>Patient TREATMENT DATA</b><br/> <b>Date Received: 06/01/2011 Patient Sequence Number: 1</b></p> |
|--|

**Adverse Event Treffer 6 - 7**

### MAUDE Adverse Event Report: 3M HEALTH CARE FUTURO<sub>2</sub> TENNIS ELBOW STRAP ORTHOSIS, LIMB BRACE

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

3M HEALTH CARE FUTURO<sub>2</sub> TENNIS ELBOW STRAP ORTHOSIS, LIMB BRACE
[Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 08/01/2019

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

No lot # was provided, therefore device manufacture date is unknown. Initial reporter's occupation is unknown. The device was not returned for evaluation. Product lot # was not provided. Without a sample, photo, or lot number there is insufficient information to determine root cause. Primary packaging indicates that if discomfort or pain results, persists or increases, discontinue use and consult a physician. Packaging also indicates how to wear. Complaints were reviewed over the past 24 months for the products global sales code (gsc) of ead and the reported failure. No trends were observed.

**Event Description**

A (b)(6)-year-old female consumer reported she purchased the referenced elbow strap in approximately (b)(6) 2019. The consumer wore the strap on the right arm for approximately 12 hours per day. The strap was applied after showering and removed before bed. The consumer alleged she experienced an itching sensation immediately after the product was first worn. She alleged a rash, described as a "bunch of little, itchy pimples" appeared on her skin during wear. No known allergies/skin sensitivities were specified. The consumer continued to use the strap for an additional 4 months. The consumer reportedly wore a t-shirt under the strap to avoid a reaction, however the rash still appeared. She visited a doctor. The doctor prescribed nystatin and triamcinolone acetanide ointment to use on the affected area. The consumer reported the rash resolved within 2-3 days with prescribed treatment. The consumer discontinued use of the product.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | FUTURO <sup>2</sup> TENNIS ELBOW STRAP  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 3M HEALTH CARE<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul MN 55144   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | 3M EDUMEX, S.A. DE C.V.<br>6620 Oriente<br>Calle Ramon Rivera Lara<br>Cd. Juarez Chihuahua, 32605<br>MX 32605 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Bryan Becker<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul, MN 55144<br>6517375578  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 9413006   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110898-2019-00142  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 12/04/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 12/04/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 45975EN   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Yes   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 11/18/2019  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 12/04/2019 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: 3M HEALTH CARE FUTURO(TM) SPORT TENNIS ELBOW SUPPORT ORTHOSIS, LIMB BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

3M HEALTH CARE FUTURO(TM) SPORT TENNIS ELBOW SUPPORT ORTHOSIS, LIMB BRACE [Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 09/01/2016

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Expiration date and lot number not applicable. Device manufacture date is identified by an alpha code which represents the year 2016. The consumer stated that she continued to wear the support an additional 3 days after skin irritation noted. The product packaging contains the statement "if discomfort or pain results, persists or increases, discontinue use and consult a physician." customer misuse is probable. The customer did not specify the size of the arm on which she wore the support. It is not known if the support was properly fit to the arm. Evaluation of the returned product showed no abnormalities with the exception of a slight stain visible on the tendon pad of the product. This is consistent with use of a topical cream or ointment by the consumer. End of report.

**Event Description**

A female customer wore the referenced elbow support continuously for 2 days. She alleged the area under the support began to itch. She removed the support at bedtime. She wore the support during the day for 3 additional days. She alleged hives, red bumps, and itch at the inside bend of her elbow. The woman applied over-the-counter topical benadryl (diphenhydramine) and stopped wearing the support. After two days she alleged the area remained red, bumpy, and itchy and kept her awake at night. She applied ice to the area. The woman alleged that her elbow became infected and that the infection spread on her arm. She saw a doctor whom she alleged prescribed unspecified steroids and antibiotics. Additional information received (b)(6) 2016 - the customer submitted paperwork which confirmed that she was seen by her doctor on (b)(6) 2016. She was diagnosed with an allergic reaction and cellulitis in the area where the brace was worn.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | FUTURO(TM) SPORT TENNIS ELBOW SUPPORT                                    |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 3M HEALTH CARE<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul MN 55144                |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | 3M COMPANY - CONSUMER HEALTH CARE<br>910 Lila Avenue<br>Milford OH 45150 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Becker<br>2510 Conway Avenue<br>St. Paul , MN 55144<br>6517375578        |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 6115083  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110898-2016-00105   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER,OTHER   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 11/08/2016   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 11/18/2016   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 45975  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | N/A  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer  |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 09/23/2016   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |  |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 11/08/2016   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No Answer Provided   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 11/18/2016 Patient Sequence Number: 1

**Adverse Event Treffer 8 - 9**

**MAUDE Adverse Event Report: 2110420 MUELLER WRIST BRACE**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

2110420 MUELLER WRIST BRACE

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 222

**Event Date** 01/04/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

Consumer claims brace has been problematic.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | MUELLER WRIST BRACE  |
| <b>Type of Device</b>                                      | MUELLER WRIST BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | 2110420<br>One Quench Drive<br>Po Box 99<br>Prairie Du Sac 53578                 |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | MUELLER SPORTS MEDICINE<br>One Quench Drive<br>Po Box 99<br>Prairie Du Sac 53578 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Erin Daly<br>One Quench Drive<br>Po Box 99<br>Prairie Du Sac 53578<br>6086438530 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 7401249  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2110420-2017-00001   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | COMPANY REPRESENTATIVE,USER F  |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 02/01/2018   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 04/05/2018   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 222  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 222  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 000  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 01/19/2018   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | No   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 01/01/2018   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> |  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unknown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 04/05/2018 Patient Sequence Number: 1

**MAUDE Adverse Event Report: MUELLER SPORTS  
MEDICINE INC. MUELLER HAND BRACES**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**MUELLER SPORTS MEDICINE INC. MUELLER HAND BRACES** [Back to Search Results](#)

**Event Date** 12/26/2017

**Event Type** Injury

**Event Description**

The braces that i wear to bed in order to strengthen my arms and hands have been problematic.


[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |                              |
|--|------------------------------|
| <b>Brand Name</b>  | MUELLER HAND BRACES          |
| <b>Type of Device</b>                                      | MUELLER HAND BRACES          |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | MUELLER SPORTS MEDICINE INC. |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 7168794                      |
| <b>Report Number</b>                                       | MW5074430                    |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1                            |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>          |
| <b>Report Source</b>                                       | Voluntary                    |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | PATIENT                      |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial                      |
| <b>Report Date</b>   | 01/03/2018                   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |                              |
| <b>0 PatientS WERE Involved in the Event:</b>              |                              |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 01/04/2018                   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes                          |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes                          |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT             |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Yes                          |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No Answer Provided           |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |                              |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information               |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               |                              |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           |                              |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> |                              |
| <b>Type of Device Usage</b>                                |                              |

**Adverse Event Treffer 10 - 18**

### MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SPLINT SPLINT, EXTREMITY, NON-INFLATABLE, EXTERNAL, NON-STERILE





[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DJO, LLC EXOS SPLINT SPLINT, EXTREMITY, NON-INFLATABLE, EXTERNAL, NON-STERILE
[Back to Search Results](#)

**Event Date** 12/26/2018

**Event Type** Malfunction

**Event Description**

The pt was placed in a splint in the orthopedic office. She went to the ed complaining that the splint was causing pain and a reddened area. The ed placed a new splint. It was discovered that the foam inside of the splint had been cut too short, exposing the hard area of the splint on a portion of the splint.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS SPLINT  |
| <b>Type of Device</b>                                      | SPLINT, EXTREMITY, NON-INFLATABLE, EXTERNAL, NON-STERILE |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8320671  |
| <b>Report Number</b>                                       | MW5083846  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">NOC</a>                                      |
| <b>Report Source</b>                                       | Voluntary  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 02/05/2019   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>0 PatientS WERE Involved in the Event:</b>              |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 02/07/2019   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes  |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL                                      |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Yes  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | Yes  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |  |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               |  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           |  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                |  |

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, L

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)



DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, L

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 310-61-1111

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 02/10/2017

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Device not returned.

### Event Description

Service of summons was manufacturers first notification of this event. Plaintiffs counsel claims in the complaint that "skin reacted to the material of the brace and he developed first and second degree burns and boils on his forearm". Questionnaire not received from clinician and/or patient. Device not returned to manufacturer for evaluation.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS   |
| <b>Type of Device</b>                                      | SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, L  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1430 Decision Street<br>Vista CA 92081 9663  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, Mexico 22244<br>MX 22244 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | William Fisher<br>1430 Decision Street<br>Vista , CA 92081<br>7607313126   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 6361281  |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2017-00005   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | OTHER  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 02/27/2017   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 02/27/2017   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 310-61-1111  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |  |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown   |

**Patient TREATMENT DATA**

Date Received: 02/27/2017 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

DJO, LLC EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 310-31-2388

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 06/29/2016

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Not returned.

### Event Description

Complaint received that alleges "patient requiring stitches to suture and open wound allegedly caused by brace". Questionnaire not received from clinician and/or patient. Device not returned to manufacturer for evaluation.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** EXOS  
**Type of Device** SHORT ARM FRACTURE BRACE  
**Manufacturer (Section D)** DJO, LLC  
1430 Decision Street  
Vista CA 92081 9663  
**Manufacturer (Section G)** DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
Carretera Libre Tijuana Tecate  
20230 Submetropoli El Florido  
Tijuana, Mexico 22244  
MX 22244  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
1430 Decision Street  
Vista, CA 92081  
7607313126  
**MDR Report Key** 5779450  
**Report Number** 9616086-2016-00016  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [IQI](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** HEALTH PROFESSIONAL  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 07/07/2016  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**  
**Date FDA Received** 07/08/2016  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device MODEL Number** 310-31-2388  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?**  
**Was the Report Sent to FDA?**  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Unkown

### Patient TREATMENT DATA

Date Received: 07/08/2016 Patient Sequence Number: 1

**MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC WRIST BRACE W/BOA, BLK, LT, M ORTHOSIS, LIMB BRACE**

FDA Home Medical Devices Databases



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC



DJO, LLC WRIST BRACE W/BOA, BLK, LT, M ORTHOSIS, LIMB BRACE Back to Search Results

**Model Number** 221-51-1111

**Device Problem** No Apparent Adverse Event

**Event Date** 12/26/2018

**Event Type** Malfunction

**Manufacturer Narrative**

There is no indication from the reporter that the device will be returned for evaluation. If the device is returned, a follow-up report will be submitted with investigation results.

**Event Description**

It was reported that the splint caused the patient pain and redness. The patient was placed in the splint in an orthopedic office and complained of the pain and redness, after which she was placed in a new splint. It was discovered that the foam inside of the splint had been cut too short, exposing the hard area on a portion of the splint.

**Search Alerts/Recalls**

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | WRIST BRACE W/BOA, BLK, LT, M   |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1430 Decision St.<br>Vista CA 92081 9663  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, B.c. 22244,<br>MX |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Brian Becker<br>1430 Decision St.<br>Vista, CA 92081-9663<br>7607343126   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8460755   |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2019-00014  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | HEALTH PROFESSIONAL, OTHER, USE   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 03/28/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>0 PatientS WERE Involved in the Event:</b>              |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 03/28/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 221-51-1111   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | Yes   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 03/05/2019  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown  |

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, RT, M

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)



DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, RT, M

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 310-52-1111

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 06/12/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

Complaint received that alleges "on (b)(6) reported decreased sensation on the back of my right thumb. Now over 2 weeks later i am still left with the same altered sensation/numbness. I am still in the brace. "

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** EXOS  
**Type of Device** SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, RT, M  
**Manufacturer (Section D)** DJO, LLC  
1460 Decision Street  
Vista CA 92081 9663  
**Manufacturer (Section G)** DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.  
Carretera Libre Tijuana Tecate  
20230 Submetropoli El Florido  
Tijuana, Mx  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
1460 Decision Street  
Vista , CA 92081-9663  
**MDR Report Key** 7626621  
**Report Number** 9616086-2018-00015  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [IQI](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** CONSUMER  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 06/21/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**  
**Date FDA Received** 06/21/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device MODEL Number** 310-52-1111  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?** No  
**Was the Report Sent to FDA?** No  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 06/21/2018 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, XS



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

DJO, LLC EXOS SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, XS

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 310-31-1111

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 06/12/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

Complaint received that alleges "the left brace was discontinued on (b)(6), at which time i reported altered sensation and partial numbness on the pad of my left thumb. During those 12 days i had experienced the seam of the left sleeve thumb opening digging into the web of my left hand. Now over 2 weeks later i am still left with the same altered sensation/numbness".

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS   |
| <b>Type of Device</b>                                      | SHRT ARM FRACTURE BRACE, BLK, LT, XS   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1460 Decision Street<br>Vista CA 92081 9663  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, Mx |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | William Fisher<br>1460 Decision Street<br>Vista , CA 92081-9663  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 7620400  |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2018-00014   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 06/20/2018   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/20/2018   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 310-31-1111  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 06/20/2018 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE, OPEN THUMB, M,LT, BLK ORTHOSIS, LIMB BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**DJO, LLC EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE, OPEN THUMB, M,LT, BLK ORTHOSIS, LIMB BRACE** [Back to Search Results](#)

**Model Number** 312-51-1111  
**Device Problem** Mechanical Jam  
**Event Date** 09/28/2018  
**Event Type** Injury  
**Manufacturer Narrative**

Upon completion of an audit of the dj orthopedics (b)(4), fda issued a finding on 13 december 2018 that "procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit have not been adequately established." this report is being submitted as part of djo's efforts to address this finding. Reporter information: unknown. Device evaluated by mfr: one short arm fracture brace, open thumb, m,lt, blk (part number 312-51-1111, lot number 180731aa) was returned for evaluation. It is not possible to made a functional test, because the product was received without the boa cable. The device history record (dhr) was reviewed for the reported product. There was no information in the dhr that would indicate a problem that contributed to the reported complaint. Complaint data for similar products and issues going back 9 months has been reviewed. The trend indicates that reported customer complaints are within control.

**Event Description**

It was reported that the short arm-fracture brace caused swelling and had to be bolt cut because the boa would't loosen.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE, OPEN THUMB, M,LT, BLK  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1430 Decision Street<br>Vista CA 92081 9663   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, B.c. 22244,<br>MX |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Brian Becker<br>2900 Lake Vista Drive<br>Lewisville , TX 75067  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8734868   |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2019-00039  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | USER FACILITY   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 06/26/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/26/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 312-51-1111   |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 180731AA  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer   |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 11/05/2018  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 09/28/2018  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 07/31/2018  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 06/26/2019 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS LONG THUMB SPICA II (LTSII), FOREARM BASED, BLK, XS, L ORTHOSIS, LIMB BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DJO, LLC EXOS LONG THUMB SPICA II (LTSII), FOREARM BASED, BLK, XS, L ORTHOSIS, LIMB BRACE [Back to Search Results](#)

**Model Number** 232-31-1111

**Device Problem** Patient Device Interaction Problem

**Event Date** 01/24/2018

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Upon completion of an audit of the dj orthopedics (b)(4), fda issued a finding on 13 december 2018 that "procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit have not been adequately established. " this report is being submitted as part of djo's efforts to address this finding. Reporter information: unknown. Device evaluated by mfr: one long thumb spica ii (ltsii), forearm based, blk, xs, l (part number 232-31-1111, lot number 170921-aa) was returned for evaluation. The unit was used; the boa cables were cut by the customer. The boa did not work because it was locked with screw and ring which is adjusted by the therapeutic specialist. This event was determined to be a fit issue. The device history record (dhr) was reviewed for the reported product with lot number 170921-aa. There was no information in the dhr that would indicate a problem that contributed to the reported complaint. Complaint data for similar products and issues going back 9 months has been reviewed. The trend indicates that reported customer complaints are within control.

**Event Description**

It was reported that the splint was placed for a scaphoid fracture and locked by the practitioner a month earlier. The key to unlock the boa system was not left with the patient. After a month of wearing, the splint seemed too tight and the pharmacy had to cut the cables to remove it. The patient had an allergic reaction due to maceration after wearing the brace too tight and not removing it for a month. The patient was reportedly prescribed laluset.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS LONG THUMB SPICA II (LTSII), FOREARM BASED, BLK, XS, L   |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1430 Decision Street<br>Vista CA 92081 9663   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, B.c. 22244,<br>MX |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Brian Becker<br>2900 Lake Vista Drive<br>Lewisville, TX 75067   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8734880   |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2019-00027  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <u>IQI</u>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | FOREIGN,USER FACILITY   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 06/25/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/26/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 232-31-1111   |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 170921-AA   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer   |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 05/14/2018  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 01/24/2018  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 09/21/2017  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |

Patient TREATMENT DATA  
Date Received: 06/26/2019 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: EXOS LLC, A DLO, LLC COMPANY EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE



[FDA Home](#) | 
 [Medical Devices](#) | 
 [Databases](#)



[510\(k\)](#) | 
 [DeNovo](#) | 
 [Registration & Listing](#) | 
 [Adverse Events](#) | 
 [Recalls](#) | 
 [PMA](#) | 
 [HDE](#) | 
 [Classification](#) | 
 [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | 
 [Radiation-Emitting Products](#) | 
 [X-Ray Assembler](#) | 
 [Medsun Reports](#) | 
 [CLIA](#) | 
 [TPLC](#)

EXOS LLC, A DLO, LLC COMPANY EXOS SHORT ARM FRACTURE BRACE

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 312-42-1111

**Event Date** 08/25/2014

**Event Type** Injury

**Event Description**

Per 21cfr part 803, an mdr reportable event. Complaint received from patient that alleges "she was wearing the exos short arm fracture brace for 2 weeks when her skin started to fall off, she had called to report the skin irritation and someone from (b)(6) sent her the undersleeve". Questionnaire received from clinician and/or patient, "my arm is totally a different color from the rest of my arm", no indication of medical treatment required or received. Device not returned to manufacturer for evaluation. No indication event caused or contributed to permanent impairment, serious injury or death.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | 
 [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** EXOS  
**Type of Device** SHORT ARM FRACTURE BRACE  
**Manufacturer (Section D)** EXOS LLC, A DLO, LLC COMPANY  
 1122 Red Fox Rd  
 Arden Hills MN 55112  
**Manufacturer Contact** 1122 Red Fox Rd  
 Arden Hills, MN 55112  
 6512708471  
**MDR Report Key** 4188981  
**Report Number** 3007008525-2014-00001  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [IQI](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** Consumer  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 10/17/2014  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**  
**Date FDA Received** 10/17/2014  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device MODEL Number** 312-42-1111  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Unkown

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 10/17/2014 **Patient Sequence Number:** 1

**Adverse Event Treffer 19**

**MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC EXOS SHORT THUMB SPICA II (STSII), HAND BASED, BLK, L, L ORTHOSIS, LIMB BRACE**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DJO, LLC EXOS SHORT THUMB SPICA II (STSII), HAND BASED, BLK, L, L ORTHOSIS, LIMB BRACE

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 212-61-1111

**Device Problem** Crack

**Event Date** 10/01/2018

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

Upon completion of an audit of the dj orthopedics (b)(4), fda issued a finding on 13 december 2018 that "procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit have not been adequately established." this report is being submitted as part of djo's efforts to address this finding. Device evaluated by mfr: no device was returned for evaluation. If the device is received, a follow-up report will be submitted upon completion of product evaluation. No lot number was provided, so a device record review could not be performed. Complaint data for similar products and issues going back 9 months has been reviewed. The trend indicates that reported customer complaints are within control.

**Event Description**

It was reported that the patient was playing volleyball when he was injured while wearing the brace, requiring surgery to the thumb. The brace reportedly cracked during the incident. Further information was requested, but not provided.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | EXOS SHORT THUMB SPICA II (STSII), HAND BASED, BLK, L, L  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DJO, LLC<br>1430 Decision Street<br>Vista CA 92081 9663   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V.<br>Carretera Libre Tijuana Tecate<br>20230 Submetropoli El Florido<br>Tijuana, B.c. 22244,<br>MX |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Brian Becker<br>2900 Lake Vista Drive<br>Lewisville , TX 75067  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8734885   |
| <b>Report Number</b>                                       | 9616086-2019-00040  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 06/26/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/26/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 212-61-1111   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 10/01/2018  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 06/26/2019 Patient Sequence Number: 1

**Adverse Event Treffer 20**

**MAUDE Adverse Event Report: FLA ORTHOPEDICS / BSN MEDICAL GMBH SOFT FIT SUEDE FINISH WRIST BRACE SPLINT, HAND AND COMPONENTS**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

FLA ORTHOPEDICS / BSN MEDICAL GMBH SOFT FIT SUEDE FINISH WRIST BRACE SPLINT, HAND AND COMPONENTS [Back to Search Results](#)

**Model Number** 22-150SMBLK  
**Event Date** 06/24/2017  
**Event Type** Injury  
**Event Description**

The product is a right wrist splint/brace. Fla orthopedics 22-150smbk wrist splint I3908. I have no lot number, the medical supply company never gave me the box to the product. Received friday (b)(6) 2017. By saturday afternoon, the pain in my wrist was intense. It felt like my wrist was being pulled in an unnatural position. I removed the splint and immediately iced my wrist. A few hours later, i tried the brace again. The same pain and discomfort returned. I also had a left splint i had ordered but wasn't currently wearing. I put them both on and compared them. The right wrist support bar was in a completely different position than the left wrist. The left was straight from the palm of my hand down on to my inner forearm. The right started from the same spot on my palm but moved completely to the left side of my inner forearm. I have pictures of both wrists wearing the splints side by side for comparison. I also have pictures of both left and right wrist side by side without the splints showing the swelling caused by the defective splint. I do not have the defective splint. It was returned to the medical supply company i purchased it from on monday (b)(6) 2017 right after i contacted them first thing in the morning about it. They look no action, showed no concern, and offered no apology for the problem. I contacted the mfr about the issue on (b)(6) 2017. I received a general response from them on (b)(6) 2017 thanking me for my feedback and told someone would be contacting me about the issue. I heard back from their returns department on (b)(6) 2017. They contacted the medical supply company and confirmed they had it. I never heard from them again even though they said they would send me a replacement i've emailed them again and gotten no response. I do not know who currently has it. A refill for steroids to deal with the pain and swelling caused was picked up on (b)(6) 2017.

[Search Alerts/Recalls](#)




[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)


|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <b>Brand Name</b>  | SOFT FIT SUEDE FINISH WRIST BRACE  |
| <b>Type of Device</b>                                      | SPLINT, HAND AND COMPONENTS        |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | FLA ORTHOPEDICS / BSN MEDICAL GMBH |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 6854760                            |
| <b>Report Number</b>                                       | MW5072072                          |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1                                  |
| <b>Product Code</b>  | ILH                                |
| <b>Report Source</b>                                       | Voluntary                          |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | PATIENT                            |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial                            |
| <b>Report Date</b>   | 09/07/2017                         |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |                                    |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |                                    |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 09/11/2017                         |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes                                |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes                                |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT                   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 22-150SMBLK                        |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No                                 |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No Answer Provided                 |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |                                    |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information                     |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               |                                    |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           |                                    |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> |                                    |
| <b>Type of Device Usage</b>                                |                                    |
| <b>Patient TREATMENT DATA</b>                              |                                    |
| Date Received: 09/11/2017 Patient Sequence Number: 1       |                                    |

## Adverse Event Treffer 21

### MAUDE Adverse Event Report: ZIMMER SURGICAL, INC. SPLINT WRIST COCKUP UNIV L ORTHOSIS, LIMB BRACE

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

ZIMMER SURGICAL, INC. SPLINT WRIST COCKUP UNIV L ORTHOSIS, LIMB BRACE
[Back to Search Results](#)

**Model Number** N/A

**Device Problem** Material Integrity Problem

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

This event has been recorded by Zimmer Biomet under (b)(4). The receiving / inspection record (rir) for the universal left cock-up wrist splint, part number 00176900300 and lot number 46165, review noted no related non-conformances, requests for deviation (rfd), change notices (cn), or any other issues with manufacturing. The dhr review found no issues with the device and all verifications, inspections, and tests were successfully completed. On 05 Dec 2016, it was reported from (b)(6) care that a universal left cock-up wrist splint caused the patient to break out in dermatitis while wearing the device. On 02 Feb 2017, the foam material composition was investigated by the supplier based on a representative sample of the device from the reported manufacturing lot. The actual returned complaint product was not forwarded to the supplier for testing. The attached supplier survey and third party lab testing reveal that the raw materials used on the inside of the splint which touches the skin did not contain any chemicals that would cause irritation to the skin such as latex, formaldehyde, or dehp. The material was also confirmed to be reach compliant. The results of the returned product investigation can, therefore, not confirm the reported event. The supplier was not able to identify any allergens in the raw materials of the related lot nor identify any other issues that would cause an irritation for the user. The root cause of the reported event cannot be specifically determined with the provided information. The investigation was based on the information that was provided initially and any information that was obtained throughout the follow-up process.

**Event Description**

It was reported that patient got contact dermatitis from wearing a wrist brace. Patient went back to the physician who recommended a cream that cleared up the rash approximately 3-5 days later. Instead of wearing the brace, he in turn had to get a cast put on. No additional patient consequences have been reported as a result of this malfunction.

**Manufacturer Narrative**

This follow-up report is being filed to relay corrected information.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | SPLINT WRIST COCKUP UNIV L  |
| <b>Type of Device</b>                                      | ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | ZIMMER SURGICAL, INC.<br>200 West Ohio Avenue<br>Dover OH 44622       |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | ZIMMER SURGICAL, INC.<br>200 West Ohio Avenue<br>Dover OH 44622       |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Christina Arnt<br>56 E. Bell Drive<br>Warsaw , IN 46582<br>5745273773 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 6872040   |
| <b>Report Number</b>                                       | 0001526350-2017-00688   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | PATIENT   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial,Followup  |
| <b>Report Date</b>   | 09/18/2017  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 09/18/2017  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | N/A   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 00176900300   |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 46165   |
| <b>OTHER Device ID Number</b>                              | N/A   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer                                       |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 01/09/2017  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 09/18/2017  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes   |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 07/26/2016  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |
| <b>Removal/Correction Number</b>                           | N/A   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 09/18/2017 Patient Sequence Number: 1

**Adverse Event Treffer 22**

**MAUDE Adverse Event Report: APOTHECARY PRODUCTS, LLC EQUATE TWO-SIDED FINGER SPLINTS**

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)



|  |  |
|--|--|
| <b>APOTHECARY PRODUCTS, LLC EQUATE TWO-SIDED FINGER SPLINTS</b>  | <a href="#">Back to Search Results</a> |
| <p><b>Model Number</b> 97451WM<br/> <b>Device Problem</b> Insufficient Information<br/> <b>Event Date</b> 06/03/2019<br/> <b>Event Type</b> Injury<br/> <b>Event Description</b><br/>                 The customer stated the finger splint cut his daughter's finger and required her to get stitches.</p> <p><a href="#">Search Alerts/Recalls</a></p> |  |

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | EQUATE TWO-SIDED FINGER SPLINTS                                     |
| <b>Type of Device</b>  | FINGER SPLINT   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                                    | APOTHECARY PRODUCTS, LLC<br>11750 12th Ave S<br>Burnsville MN 55337 |
| <b>Manufacturer Contact</b>  | Paxia Her<br>11750 12th Ave S<br>Burnsville, MN 55337<br>9528088364 |
| <b>MDR Report Key</b>  | 8727689   |
| <b>Report Number</b>   | 0002183416-2019-00005   |
| <b>Device Sequence Number</b>                                      | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">LLH</a>   |
| <b>Report Source</b>   | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER  |
| <b>Reporter Occupation</b>   |   |
| <b>Type of Report</b>  | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 06/24/2019  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                          |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                         |   |
| <b>Date FDA Received</b>   | 06/24/2019  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                            | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                           | No  |
| <b>Device Operator</b>   | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device MODEL Number</b>   | 97451WM   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                        | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>                      |   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                                 |   |
| <b>Event Location</b>  | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                                  | 06/10/2019  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>                       | Device Not Returned To Manufacturer                                 |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                                   | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b>         |   |
| <b>Type of Device Usage</b>  | Unkown  |
| <b>Patient TREATMENT DATA</b>                                      |   |
| <b>Date Received:</b> 06/24/2019 <b>Patient Sequence Number:</b> 1 |   |

## Adverse Event Treffer 23

### MAUDE Adverse Event Report: CORFLEX CE RIGHT HAND SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

#### CORFLEX CE RIGHT HAND SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Event Date** 01/16/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

Reporter stated that he used a splint on his right hand for a fracture on (b)(6) 2016. A week later when the splint was removed he immediately had a rash, blister and intense itching that would have killed a less sensitive person. The orthopedist and 2 dermatologists did not know that this was a reaction to the splint and did not know how to treat it. Last week dr. (b)(6) dermatologist in (b)(6) diagnosed it as an infection similar to (b)(6) and started treatment. Reporter is concerned that product has made in (b)(6) on the box and it can be used as a weapon, therefore, the tsa and nasa should be informed. He informed the (b)(6). (b)(6) already had a similar outbreak in an (b)(6) school.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** CE RIGHT HAND SPLINT  
**Type of Device** SPLINT  
**Manufacturer (Section D)** CORFLEX  
**MDR Report Key** 7214970  
**Report Number** MW5074772  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [IQI](#)  
**Report Source** Voluntary  
**Reporter Occupation** PATIENT  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 01/23/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**0 PatientS WERE Involved in the Event:**  
**Date FDA Received** 01/23/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** NO INFORMATION  
**Was Device Available For Evaluation?** Yes  
**Is The Reporter A Health Professional?** No  
**Was the Report Sent to FDA?**  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?**  
**Is The Device Single Use?**  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?**  
**Type of Device Usage**

## Adverse Event Treffer 24 - 27

### MAUDE Adverse Event Report: DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT, CANVAS



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

#### DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT, CANVAS

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** 5066-48

**Device Problem** Device Contamination with Chemical or Other Material

**Event Date** 05/31/2016

**Event Type** Malfunction

**Manufacturer Narrative**

Investigation findings: the complaint samples were returned (3 each, not 4 as listed in the complaint information). The products do not have a mold or mildew odor, but they do have discoloration as seen in the attached photo (attachment 1). This discoloration is not visible on the laces, hook or loop it is only seen on the body of the brace. The returned package is not wet and, it does not appear to have been wet. There is no mold/mildew visible inside/on the box. The sales order listed shipped from the distribution center almost a year ago (9/2015) and the product/lots listed on that order for part 5066-48 was lot 29777569. This lot was produced on 10/02/2012. Current inventory was reviewed, lot 40131574 (14 each on hand). There were no issues of this nature found. No other complaints of this nature have been filed for this product. Root cause: unable to determine root cause. (b)(4) will continue to monitor trends for this failure and will recognize in the future if it transitions from an isolated report to a recurring issue. Corrections: replacement product was requested and sent. Corrective action: there is no corrective action required at this time, no issues were found in house. Preventive action: there is no preventive action required at this time. No further information is available at this time. We will provide follow up report if additional information becomes available.

#### Event Description

The quality issue details and the outcome details section copied below are responses given by the initial reporter to the (b)(4) complaint questionnaire. Quality issue details: date of occurrence: (b)(6) 2016. When did quality issue occur? before use. Who was using or operating the product when the quality issue occurred? health professional. Was a medical procedure involved? no. Name of medical procedure: not applicable. Did the quality issue cause a delay in the medical procedure? not applicable. Detailed description of quality issue: when they opened the plastic wrap on each splint, there was mold inside on each one. How was the quality issue was identified? by visual inspection. How was the product being used? wrist. Was it the initial use of the product? yes. Was the product modified from the original condition supplied by (b)(4)? no. Was the product connected to or used in conjunction with other devices or equipment? no. Outcome details: outcome(s) attributed to quality issue: none. Person(s) affected by outcome(s) checked above: facility employee. Known pre-existing condition(s) of person(s) affected: n/a. Was the incident reported to the fda? no. Detailed description of outcome(s), including information regarding injury or any additional treatment/intervention required: n/a.

#### [Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | DEROYAL  |
| <b>Type of Device</b>                                      | WRIST SPLINT, CANVAS   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>200 Debusk Lane<br>Powell TN 37849   |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>Km 20.5 Carretera A<br>Villa Canales<br>Villa Canales, Guatemala 01065<br>GT 01065 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Marian Vargas<br>200 Debusk Ln<br>Powell 37849<br>8653621013   |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 5754660  |
| <b>Report Number</b>                                       | 3010452421-2016-00011  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | LLH  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | USER FACILITY  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 05/31/2016,06/27/2016  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 06/28/2016   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes  |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | 5066-48  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | 29777569   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Device Returned To Manufacturer  |
| <b>Date Returned to Manufacturer</b>                       | 06/14/2016   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              |  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No   |
| <b>Distributor Facility Aware Date</b>                     | 05/31/2016   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Date Report TO Manufacturer</b>                         | 05/31/2016   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 05/31/2016   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Yes  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | Yes  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 06/28/2016 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT WRIST SPLINT, SUEDE LTHRET 8", LACE UP CLOSURE, RT, L



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT WRIST SPLINT, SUEDE LTHRET 8", LACE UP CLOSURE, RT, L [Back to Search Results](#)

**Model Number** 23-325A-04-CFSM

**Device Problem** Material Rupture

**Event Date** 03/21/2016

**Event Type** Malfunction

**Manufacturer Narrative**

Investigation findings: the complaint sample was not returned. The correct lot number was not listed in the complaint. No information was given about the products wear/use. Contact was made by ra to try to retrieve the complaint sample, however it has not been returned at this time. Un-released product on hand was inspected and no manufacturing defect/error was found. Root cause: investigator was unable to determine root cause as the sample was not returned. Corrections: credit was requested by user facility and issued by deroyal. Corrective action: there is no action required at this time, the complaint sample has not been returned, and no issues or defects were found in house. Preventive action: there is no action required at this time, the complaint sample has not been returned, and no issues or defects were found in house. No further information is available at this time. We will provide follow up report if additional information becomes available.

### Event Description

Copied below are responses given by the initial reporter to the deroyal complaint questionnaire. Quality issue details: date of occurrence: (b)(6) 2016. When did quality issue occur? during use. Who was using or operating the product when the quality issue occurred? patient/end consumer. Was a medical procedure involved? no. Name of medical procedure: not applicable. Did the quality issue cause a delay in the medical procedure? not applicable. Detailed description of quality issue: (b)(6)-replaced this patient's large, right 8in wrist splint because the metal part was coming out and causing her pain when she would wear the brace. How was the quality issue was identified? by actual use. How was the product being used? on the hand. Was it the initial use of the product? yes. Was the product modified from the original condition supplied by deroyal? no. Was the product connected to or used in conjunction with other devices equipment? no. Outcome details: outcome(s) attributed to quality issue: none. Person(s) affected by outcome(s) checked above: none. Known pre-existing condition(s) of person(s) affected: none specified. Was the incident reported to the fda? no. Detailed description of outcome(s), including information regarding injury or any additional treatment/intervention required: patient was given a new brace.

### Search Alerts/Recalls

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | DEROYAL WRIST SPLINT  |
| <b>Type of Device</b>                                      | WRIST SPLINT, SUEDE LTHRET 8", LACE UP CLOSURE, RT, L                   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>200 Debusk Lane<br>Powell TN 37849          |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>164 Giles Hollow Road<br>Rose Hill VA 24281 |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Marian Vargas<br>200 Debusk Ln<br>Powell 37849<br>8653621013            |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 5574832   |
| <b>Report Number</b>                                       | 1123071-2016-00001  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | LH  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | USER FACILITY   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 03/21/2016,04/13/2016   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 04/13/2016  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 23-325A-04-CFSM   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No  |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Report TO Manufacturer</b>                         | 03/21/2016  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 03/21/2016  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                     |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | Yes   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 04/13/2016 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL IQI - ORTHOSIS, LIMB BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL IQI - ORTHOSIS, LIMB BRACE [Back to Search Results](#)

**Catalog Number** M8125-A

**Event Date** 12/18/2012

**Event Type** Other

**Event Description**

It was reported that the foam padding on the arm board is too thin. The metal under the foam padding presses through and the metal against the pt's skin is causing skin breakdown.

### Manufacturer Narrative

Describe event or problem: it was reported the that foam padding on the arm board is too thin. The metal under the foam padding presses through the metal against the pt's skin is causing skin breakdown. Deroyal: the reported device is not available to be returned to deroyal for eval. The investigation into the root cause is still in process.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | DEROYAL   |
| <b>Type of Device</b>                                      | IQI - ORTHOSIS, LIMB BRACE  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>DR  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>Km 7, Autopista Joaquin Balaguer<br>Pisano Free Zone, Building 18<br>Santiago<br>DR |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | 200 Debusk Ln.<br>Powell, TN 37849<br>8659387828  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2939282   |
| <b>Report Number</b>                                       | 3006851902-2013-00001   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | User facility,Company Representative  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 12/31/2012  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 01/29/2013  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | OTHER   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | M8125-A   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No  |
| <b>Distributor Facility Aware Date</b>                     | 12/18/2012  |
| <b>Date Report TO Manufacturer</b>                         | 12/31/2012  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 12/31/2012  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | Yes   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
**Date Received:** 01/29/2013 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)



### DEROYAL INDUSTRIES, INC. DEROYAL WRIST SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 5068-00

**Device Problem** Device Operates Differently Than Expected

**Event Date** 07/15/2016

**Event Type** Malfunction

**Manufacturer Narrative**

Investigation findings: this complaint was filed by a user of the 5068-00 wrist splint product via a written letter to our company. The customer did not provide a telephone number or return the complaint sample. Derooyal sent a letter to follow up on getting the sample back to the return address. However, there has been no response. Therefore there was no complaint sample to analyze. Product on hand at our distribution facility was reviewed at random. There were no manufacturing issues or defects found for these. There has only been one similar complaint for this device, it was filed in 2010. During a review of that complaint the investigator found that the customer reported a sharp edge on the product. During a review of the complaint sample, it was noted that the hook was poking through the binding on the brace and irritating the customer's skin under the brace. Derooyal immediately took action and changed the poly binding on the brace to cotton, preventing this issue in the future. No further complaint had been filed about abrasiveness or sharp edges, until this current complaint. The failure mode for complaint from 2010 is different than the current one. The current complaint involves outer edges of brace begin sharp potentially scratching areas that the brace touches. The conclusion from findings is that we are unable to verify sharp edges of product because it was not available for review. Root cause: unable to determine root cause, as the complaint sample was not returned. Corrections: replacement product was requested and sent. Corrective action: there is no corrective action required at this time, there were no issues found in house. Preventive action: there is no preventive action required at this time. No further information is available at this time. We will provide follow up report if additional information becomes available. Device not returned to manufacturer.

#### Event Description

Complaint call text information is pasted below. \*\*\* quality issue details \*\*\* date of occurrence: (b)(6) 2016. When did quality issue occur? during use. Who was using or operating the product when the quality issue occurred? patient/end consumer. Was a medical procedure involved? no. Name of medical procedure: not applicable. Did the quality issue cause a delay in the medical procedure? not applicable. Detailed description of quality issue: customer sent in letter. "the design appears to be needlessly cumbersome, and it, and the outer material are abrasive in use. It is poised to readily inflict scrapes, cuts and scratches to one's face, and to any other exposed skin areas" how was the quality issue was identified? by actual use. How was the product being used? as directed. Was it the initial use of the product? yes. Was the product modified from the original condition supplied by derooyal? no. Was the product connected to or used in conjunction with other devices or equipment? no. \*\*\* outcome details \*\*\* outcome(s) attributed to quality issue: irritation, reaction, rash. Details of irritation, reaction, rash (severity, medical treatment, etc.): see description above. Person(s) affected by outcome(s) checked above: patient. Known pre-existing condition(s) of person(s) affected: none specified. Was the incident reported to the fda? no. Detailed description of outcome(s), including information regarding injury or any additional treatment/intervention required: customer sent letter to derooyal.

#### [Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | DEROYAL   |
| <b>Type of Device</b>                                      | WRIST SPLINT  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>200 Debusk Lane<br>Powell TN 37849  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | DEROYAL INDUSTRIES, INC.<br>Km7 Autopista Joaquin Balaguer<br>Pisano Free Zone, Building 18<br>Santiago, Dominican Republic<br>DR |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Marian Vargas<br>200 Debusk Ln<br>Powell 37849<br>8653621013  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 5897161   |
| <b>Report Number</b>                                       | 3006851902-2016-00010   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <u>ILH</u>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | CONSUMER  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 07/15/2016,08/18/2016   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/23/2016  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes   |
| <b>Device Operator</b>                                     | PATIENT FAMILY MEMBER OR FRIEND   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | 5068-00   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Distributor Facility Aware Date</b>                     | 07/15/2016  |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Report TO Manufacturer</b>                         | 07/15/2016  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 07/15/2016  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer   |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | Yes   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 08/23/2016 Patient Sequence Number: 1

## Adverse Event Treffer 28

### MAUDE Adverse Event Report: MEDICAL TECHNOLOGY INC, (DBA BLEDSOE BRACE SYSTEMS) ARC 2.0 SHOULDER BRACE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

MEDICAL TECHNOLOGY INC, (DBA BLEDSOE BRACE SYSTEMS) ARC 2.0 SHOULDER BRACE [Back to Search Results](#)

**Model Number** AE050400

**Event Date** 07/01/2014

**Event Type** Malfunction

**Event Description**

Initial reporter: "on (b)(6) 2014, patient had surgery to replace his damaged rotator cuff w/ a titanium-alloy ball. He was immediately placed in the arc 2. 0 shoulder brace. After wearing this brace day and night for approx 6 weeks, he developed a deep sore or pressure wound on his elbow the size of a quarter. The wound was the result of rubbing against the inside of the brace". "in examining the inside, i found 8 seams that were zig-zag stitched w/ industrial strength thread and a synthetic lining that wasn't very soft. Also, there was a hard lump in the elbow portion of the sling where it curved upward along the back of the arm. Upon running my finger tips over the inside of the sling, i found it to be anything but soft-to-the-touch, user friendly, and comfortable. The fabric used and the stitching are coarse and abrasive when in contact against skin over a prolonged period". Patient declined to return his device for evaluation. Investigation at the mfr of current production and finished good inventory found no "hard lump" in the elbow portion of the sling. Examination of the complaint database for this device found no other comparable complaint (creation of a "deep sore or pressure wound") and no other related reports.

**Manufacturer Narrative**

(b)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | ARC 2.0  |
| <b>Type of Device</b>                                      | SHOULDER BRACE   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | MEDICAL TECHNOLOGY INC, (DBA BLEDSOE BRACE SYSTEMS)<br>Grand Prairie TX  |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | 2601 Pinewood Dr,<br>Grand Prairie, TX 75051<br>9725227417  |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 4392374  |
| <b>Report Number</b>                                       | 1640524-2014-00001   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">IQI</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Consumer   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | NOT APPLICABLE   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 11/03/2014   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 11/04/2014   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes  |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | AE050400   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 10/05/2014   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | Yes  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial  |

**Patient TREATMENT DATA**

Date Received: 11/04/2014 Patient Sequence Number: 1

## Adverse Event Treffer 29 -33

### MAUDE Adverse Event Report: NORTH COAST MEDICAL, INC. COMFORTPRENE, BLUE 1/8 IN SPLINT COMPONENT

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

NORTH COAST MEDICAL, INC. COMFORTPRENE, BLUE 1/8 IN SPLINT COMPONENT

[Back to Search Results](#)

**Model Number** NC68002

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 01/01/2016

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

This product is made of latex-free neoprene.

**Event Description**

Per customer: "we at (b)(6) have started ordering your comfortprene as a replacement product for the neoprene we used to order through patterson medical that was discontinued. We made a hand splint for a young child, who had a reaction to the material after the first wear. It got progressively worse over time, after the splint was removed. The child was taken to the gp who said that it was a latex allergy and required medication to try to clear it up."

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORTPRENE, BLUE 1/8 IN   |
| <b>Type of Device</b>                                      | SPLINT COMPONENT  |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | NORTH COAST MEDICAL, INC.<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy CA 95020        |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | NORTH COAST MEDICAL, INC.<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy CA 95020        |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Jennifer Moffatt<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 5989091   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2016-00001  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | U11   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | COMPANY REPRESENTATIVE,FOREIG   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 |   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 06/22/2016  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 09/29/2016  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | NC68002   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC68002   |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | N/A   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 06/22/2016  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                       |
| <b>Date Device Manufactured</b>                            | 09/01/2015  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Initial   |

**Patient TREATMENT DATA**

Date Received: 09/29/2016 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: NORTH COAST MEDICAL, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

### NORTH COAST MEDICAL, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79560

**Event Date** 07/15/2011

**Event Type** Other

**Event Description**

Customer wore this splint two times. Each time he wore the splint he broke into a rash on the top of his hand and at the top part of his thumb. He could not remember the exact date he wore the splint but once he discontinued the use, the rash would disappear in two days. The splint is a latex free product.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                         |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                                      |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | NORTH COAST MEDICAL, INC.<br>Gilroy CA                            |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALTIES INC.<br>512 M Street<br>Belleville KS 66935     |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy, CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2331776   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00015  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | Consumer  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | NOT APPLICABLE  |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 08/22/2011  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 11/09/2011  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79560   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 07/15/2011  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | No  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unknown   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 11/09/2011 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: NORTH COAST MEDICAL, GILROY COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

NORTH COAST MEDICAL, GILROY COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79564

**Event Date** 01/09/2009

**Event Type** Other

**Event Description**

Customer developed a rash after wearing the thumb cmc restriction splint for four days. The splint is a latex free product.

**Manufacturer Narrative**

Add'l catalog# nc79565.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                          |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                                       |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | NORTH COAST MEDICAL, GILROY<br>CA                                  |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES INC.<br>512 M St<br>Belleville KS 66935         |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249645  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00011   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">LI</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Health Professional  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | OTHER HEALTH CARE PROFESSIONAL                                     |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 08/24/2011   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79564  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | Yes  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 01/09/2009   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown   |

**Patient TREATMENT DATA**

Date Received: 08/26/2011 Patient Sequence Number: 1

**MAUDE Adverse Event Report: NORTH CCOAST MEDICAL, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**NORTH CCOAST MEDICAL, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT**

[Back to Search Results](#)

**Model Number** NC79557

**Event Date** 08/25/2016

**Event Type** Injury

**Manufacturer Narrative**

North coast medical became aware of this issue on (b)(4) 2017 from a report by: (b)(6) of (b)(6). This was after (b)(4) of (b)(4) sent (b)(4) an incident report investigation scheme, file reference: (b)(4). After learning of this incident north coast medical, inc. Performed a material test on a sample hand splint (patient did not return the original unit), and the tests conclusion was "pass".

**Event Description**

Patient experienced an allergic reaction to velcro.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                              |
| <b>Type of Device</b>                                      | COMFORT COOL   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | NORTH CCOAST MEDICAL, INC.<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy CA 95020    |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | NORHT COAST MEDICAL, INC.<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy CA 95020     |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Russell Macdermott<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 6982132  |
| <b>Report Number</b>                                       | 1000124207-2017-00006  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | LLH  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | FOREIGN  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | MEDICAL EQUIPMENT COMPANY TECHNICIAN/REPRESENTATIVE                    |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 10/11/2017   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 10/26/2017   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | NC79557  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79557  |
| <b>Device LOT Number</b>                                   | N/A  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         | No   |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 07/20/2017   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                    |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown   |
| <b>Patient TREATMENT DATA</b>                              |  |
| <b>Date Received:</b>                                      | 10/26/2017 Patient Sequence Number: 1                                  |

## MAUDE Adverse Event Report: NORTH COAST MEDICAL, INC. THUMB CMC ABDUCTION ORTHOSIS SPLINT, HAND, AND COMPONENTS



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**NORTH COAST MEDICAL, INC. THUMB CMC ABDUCTION ORTHOSIS SPLINT, HAND, AND COMPONENTS** [Back to Search Results](#)

**Model Number** NC79499-P

**Event Date** 10/05/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

Adverse reaction to thumb cmc abduction orthosis prescribed for thumb/wrist sprain (was originally as broken) made from neoprene with anti-microbial treated terrycloth lining. I developed a burn-like reaction on wrist that itched, blistered, peeled and also developed a rash. The burn/peeling was under the splint on the wrist and the rash began at the bottom of my thumb and extended across the back of my hand. Almost four weeks later (removing it after two weeks), i still have the rash. Made in (b)(6), mfg by north coast medical, inc. Thank you.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |                              |
|--|------------------------------|
| <b>Brand Name</b>  | THUMB CMC ABDUCTION ORTHOSIS |
| <b>Type of Device</b>                                      | SPLINT, HAND, AND COMPONENTS |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | NORTH COAST MEDICAL, INC.    |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 8008919                      |
| <b>Report Number</b>                                       | MW5080820                    |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1                            |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>          |
| <b>Report Source</b>                                       | Voluntary                    |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | PATIENT                      |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial                      |
| <b>Report Date</b>   | 10/23/2018                   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |                              |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |                              |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 10/25/2018                   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes                          |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No                           |
| <b>Device Operator</b>                                     | NO INFORMATION               |
| <b>Device MODEL Number</b>                                 | NC79499-P                    |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | Yes                          |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No Answer Provided           |
| <b>Was the Report Sent to FDA?</b>                         |                              |
| <b>Event Location</b>                                      | No Information               |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               |                              |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           |                              |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> |                              |
| <b>Type of Device Usage</b>                                |                              |
| <b>Patient TREATMENT DATA</b>                              |                              |
| <b>Date Received:</b>                                      | 10/25/2018                   |
| <b>Patient Sequence Number:</b>                            | 1                            |

## Adverse Event Treffer 34 - 39

### MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

SCOTT SPECIALITIES, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT [Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79580

**Event Type** Other

**Event Description**

Patient developed dermatitis and a rash after wearing the thumb cmc restriction splint. The splint is a latex free product.

**Manufacturer Narrative**

Na.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                          |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                                       |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>Belleville KS                          |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>512 M St<br>Belleville KS 66935        |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249644  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00012   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Health Professional  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | OTHER HEALTH CARE PROFESSIONAL                                     |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 08/24/2011   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79580  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | Yes  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 08/21/2009   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unknown  |

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 08/26/2011 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

SCOTT SPECIALITIES, INC. COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79562

**Event Date** 05/21/2009

**Event Type** Other

**Event Description**

Customer got the splint from his doctors office. Customer developed a rash after wearing the cmc restriction splint. The splint is a latex free product.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                          |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC RESTRICTION SPLINT                                       |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>Belleville KS                          |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>512 M St.<br>Belleville KS 66935       |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249630  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00010   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Consumer   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | NOT APPLICABLE   |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 08/23/2011   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79562  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 05/21/2009   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown   |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 08/26/2011 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES INC COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | **Recalls** | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

### SCOTT SPECIALITIES INC COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79564  
**Event Date** 08/19/2010  
**Event Type** Other  
**Event Description**

The customer had an allergic reaction and broke out into a rash after wearing the thumb cmc restriction splint. The splint is a latex free product.

**Manufacturer Narrative**

Na.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |   |
|--|---|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.                          |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.                                       |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES INC<br>Belleville KS                             |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES INC<br>512 M Street<br>Belleville KS 66935       |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100, Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249584   |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00006  |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1   |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>   |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer  |
| <b>Source Type</b>   | Consumer  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | NOT APPLICABLE  |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other   |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial   |
| <b>Report Date</b>   | 08/23/2011  |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |   |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |   |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011  |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No  |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79564   |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No  |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 08/19/2010  |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | No Answer Provided  |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No  |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No  |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 08/26/2011 Patient Sequence Number: 1

**MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES INC  
COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.**



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

**SCOTT SPECIALITIES INC COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.** [Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79580  
**Event Date** 01/29/2010  
**Event Type** Other  
**Event Description**  
Customer called complaining about developing a rash while using this thumb cmc restriction splint. The splint is a latex free product.

**Manufacturer Narrative**  
Na.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** COMFORT COOL THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.  
**Type of Device** THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.  
**Manufacturer (Section D)** SCOTT SPECIALITIES INC  
Belleville KS  
**Manufacturer (Section G)** SCOTT SPECIALITIES INC  
512 M Street  
Belleville KS 66935  
**Manufacturer Contact** Dan Lynch  
8100, Camino Arroyo  
Gilroy , CA 95020  
4087765000  
**MDR Report Key** 2249583  
**Report Number** 2939821-2011-00008  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [LH](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** Consumer  
**Reporter Occupation** NOT APPLICABLE  
**Remedial Action** Other  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 08/23/2011  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**  
**Date FDA Received** 08/26/2011  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device Catalogue Number** NC79580  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?** No  
**Date Manufacturer Received** 01/29/2010  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Unkown

**Patient TREATMENT DATA**  
**Date Received:** 08/26/2011 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES INC COMFORT COOL CMC RESTRICTION SPLINT. WRIST AND THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

SCOTT SPECIALITIES INC COMFORT COOL CMC RESTRICTION SPLINT. WRIST AND THUMB CMC RESTRICTION SPLINT. [Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79575

**Event Date** 04/14/2010

**Event Type** Other

**Event Description**

Customer wore the wrist and thumb cmc restriction splint one time and developed a rash. The splint is a latex free product.

**Manufacturer Narrative**

Na.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | COMFORT COOL CMC RESTRICTION SPLINT.                               |
| <b>Type of Device</b>                                      | WRIST AND THUMB CMC RESTRICTION SPLINT.                            |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES INC<br>Belleville KS                            |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES INC<br>512 M Street<br>Belleville KS 66935      |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100, Camino Arroyo<br>Gilroy, CA 95020<br>1087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249563  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00007   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Consumer   |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | NOT APPLICABLE   |
| <b>Remedial Action</b>                                     | Other  |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 08/23/2011   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>1 Patient Was Involved in the Event</b>                 |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | Yes  |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | No   |
| <b>Device Operator</b>                                     | LAY USER/PATIENT   |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79575  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | No   |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 04/14/2010   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unknown  |

**Patient TREATMENT DATA**  
Date Received: 08/26/2011 Patient Sequence Number: 1

## MAUDE Adverse Event Report: SCOTT SPECIALITIES, INC. THUMB CMC ABDUCTION SPLINT



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

### SCOTT SPECIALITIES, INC. THUMB CMC ABDUCTION SPLINT

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** NC79494

**Event Date** 05/17/2011

**Event Type** Other

**Event Description**

The therapist was instructing her (b)(6) pt on handling and use of the comfort cool abduction splint while heating it in the microwave to soften the thermoplastic plastic support for a custom fit on her pt's wrist. The instructions for use indicate "to heat the splint at 20 second intervals" and for a time "no longer than 2 minutes." the splint was overheated and caught fire in the microwave, rendering the product unusable for the pt. Therapist did not follow product instructions for use.

**Manufacturer Narrative**

Na.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

|  |  |
|--|--|
| <b>Brand Name</b>  | THUMB CMC ABDUCTION SPLINT   |
| <b>Type of Device</b>                                      | THUMB CMC ABDUCTION SPLINT   |
| <b>Manufacturer (Section D)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>Belleville KS                          |
| <b>Manufacturer (Section G)</b>                            | SCOTT SPECIALITIES, INC.<br>512 M St<br>Belleville KS 66935        |
| <b>Manufacturer Contact</b>                                | Dan Lynch<br>8100 Camino Arroyo<br>Gilroy , CA 95020<br>4087765000 |
| <b>MDR Report Key</b>                                      | 2249646  |
| <b>Report Number</b>                                       | 2939821-2011-00003   |
| <b>Device Sequence Number</b>                              | 1  |
| <b>Product Code</b>  | <a href="#">ILH</a>  |
| <b>Report Source</b>                                       | Manufacturer   |
| <b>Source Type</b>   | Health Professional  |
| <b>Reporter Occupation</b>                                 | OTHER HEALTH CARE PROFESSIONAL                                     |
| <b>Type of Report</b>                                      | Initial  |
| <b>Report Date</b>   | 08/22/2011   |
| <b>1 Device Was Involved in the Event</b>                  |  |
| <b>0 PatientS WERE Involved in the Event:</b>              |  |
| <b>Date FDA Received</b>                                   | 08/26/2011   |
| <b>Is This An Adverse Event Report?</b>                    | No   |
| <b>Is This A Product Problem Report?</b>                   | Yes  |
| <b>Device Operator</b>                                     | HEALTH PROFESSIONAL  |
| <b>Device Catalogue Number</b>                             | NC79494  |
| <b>Was Device Available For Evaluation?</b>                | No   |
| <b>Is The Reporter A Health Professional?</b>              | Yes  |
| <b>Date Manufacturer Received</b>                          | 05/17/2011   |
| <b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>               | Device Not Returned To Manufacturer                                |
| <b>Is The Device Single Use?</b>                           | No   |
| <b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b> | No   |
| <b>Type of Device Usage</b>                                | Unkown   |