

CFO

# GEBRAUCHSANWEISUNG

PATIENTENHINWEISE

CFO die Calcaneusfraktur-Orthese  
nach K. Blasberg/Eduarduskrankenhaus, Köln



HMV-POS. 23.03.02.3003



S.4



**Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument mit diesem QR-Code im PDF-Format auf zur Verfügung.**

## INHALT

Vorwort.....	6
Zweckbestimmung und Indikationen.....	7
Restrisiken und Nebenwirkungen.....	7
Allgemeine Hinweise.....	8
Anziehen der Orthese.....	9
Wartung/Hinweise zum Wiedereinsatz/Reinigung.....	11
Material/Varianten/Therapieplan.....	12
Sicherheitshinweise/Entsorgung/Haftung.....	13
Garantie/Gewährleistung.....	14

## VORWORT

Sehr geehrte\*r Kunde\*in,



bitte lesen Sie vor Gebrauch des Produktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.

Perpedes GmbH  
Härtwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0  
info@perpedes.de  
www.perpedes.de

## ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Die CFO ist ein Medizinprodukt und dient als Lauforthese zur konservativen oder postoperativen frühfunktionellen Versorgung bei Calcaneusfrakturen, Ulcera oder Schmerzzuständen im Bereich des Rückfußes.

## RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung der Orthese sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, die den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ beeinflussen. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passprobleme auftreten. Diese können zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen. Bei Nichtverwendung eines Höhengleiches auf der kontralateralen Seite kann es zu Hüft/Rückenbeschwerden kommen, zudem besteht die Gefahr zu Stolpern.

Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sollten versorgungsrelevante Begleiterkrankungen bestehen, halten Sie unbedingt vor dem Tragen der Orthese Rücksprache mit Ihrem Arzt.

## ALLGEMEINE HINWEISE

- Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Anpassung darf nur vom Techniker vorgenommen werden.
- Die Orthese ist über einem faltenfreien Strumpf zu tragen.
- Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet werden.
- Der Umgang mit der Orthese muss geübt werden, ggf. ist eine Gehschulung mit der Orthese erforderlich. Eine Einweisung durch den Techniker/Physiotherapeut/Arzt hat zu erfolgen.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
- Die Orthese darf nicht im Wasser verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt von der Orthese mit Säuren oder Laugen.
- Aufgrund der Materialeigenschaften und des Herstellungsverfahrens kann es bei Inbetriebnahme und bei Erwärmung zu Absonderungen von Farbpartikel kommen.  
Die Orthese ist vor der Verwendung mit einem Tuch zu reinigen, es können auch Desinfektionsmittel dazu verwendet werden.



## ANZIEHEN DER ORTHESE



Prüfen Sie Ihre Orthese vor jedem Gebrauch auf mangelfreien Zustand (z.B. Rissbildung) und Funktionalität um eine Gefährdung auszuschließen.



Um den Einstieg zu erleichtern, öffnen Sie alle Klettverschlüsse.



Ziehen Sie Ihre Orthesen von hinten um das Bein herum an.

Schließen Sie als erstes den Klettverschluss, der an ihrem Knöchel von außen nach innen verläuft.



Verschließen Sie nun von unten nach oben, die von außen nach innen verlaufenden Klettverschlüsse. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Diese dürfen nicht zu fest angezogen werden, um eine Stauung zu verhindern.

Danach verschließen Sie die anderen zwei Klettverschlüssen die von innen nach außen verlaufenden von oben nach unten

Um Ihre Orthese zu fixieren, verschließen die den Klettverschluss über dem Fußrücken.



Evtl. Wetterschutz mittels Klett anbringen.

### WICHTIG:

Achten Sie darauf, dass Ihre Orthese die richtige Passform hat und nicht zu eng oder zu weit ist.

## WARTUNG

Regelmäßige Sichtkontrolle der Orthese auf Schäden. Schrauben auf festen Sitz, Verschlüsse und Schalen auf Beschädigung, Sohlen auf richtigen Sitz und Größe überprüfen.

Materialien, die für die Orthese verwendet werden, unterliegen der Alterung und können sich in ihren Eigenschaften verändern. Sind Teile gebrochen oder Bezüge / Polstermaterial löchrig oder faltig geworden, darf die Orthese nicht mehr getragen werden.

## HINWEISE ZUM WIEDEREINSATZ

- Dieses Hilfsmittelprodukt ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Bei Nichtbeachten des Hinweises zum Wiedereinsatz besteht das Risiko von allergischen Reaktion, Übertragungen von Krankheiten oder Defekten der Orthese, aufgrund von Materialermüdung.

## REINIGUNG

- Um Geruchsbildung zu verhindern, reinigen Sie Ihre Orthese regelmäßig. Auch innenliegende Teile, die Kontakt mit der Haut haben.
- Die Orthese und Verschlüsse sind nur mit warmem Wasser neutraler Seife und einer Handwaschbürste waschbar.
- Die Polster bei 30° waschen.
- Verwenden Sie keine scharfen oder ätzenden Reinigungsmittel und vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Laugen.
- Lüften Sie ihre Orthese nach jedem Gebrauch.

## MATERIAL

Die Schale besteht aus PE.

## VARIANTEN

Das Maßnehmen der Orthese darf nur vom Techniker oder geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

SEITE	BESTELLGRÖßE	GRÖßE	DEKOR
L (link)	S	36 - 38	carbon
R (rechts)	M	39 - 41	carbon
	L	42 - 44	carbon
	XL	45 - 46	carbon
	XXL	47 - 50	carbon

## THERAPIEPLAN

Therapieplanbeispiel:

POSTOPERATIV	
ab 2. Tag - 6. Woche	nach Entfernung der Drainage Teilbelastung bis 20kg
6. - 12- Woche	Steigerung der Belastung und abtrainieren der Orthese
KONSERVATIV	
0. - 5. Tag	nach Abschwellung und Kompressions- versorgung Orthese ohne Belastung
14.Tag - 6. Woche	langsame Teilbelastung bis 20kg

## SICHERHEITSHINWEISE



Fuß und Unterschenkel regelmäßig auf Druckstellen, Durchblutungsstörungen oder ähnliche Probleme kontrollieren. Bei Bedarf ist ein Arzt aufzusuchen!



Sitz und Passform der Orthese regelmäßig kontrollieren, bei Bedarf erneute Anpassung durch den Techniker durchführen lassen.



Kunststoffe sind brennbar, jedoch schwer entflammbar. Kunststoff kann schmelzen, daher Orthese vor offener Flamme schützen und keiner starken Hitze (über 50°C) aussetzen, da sie sich verformen kann.

Diese Orthese ist konform mit den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Bei einem nicht ordnungsgemäßen Zustand oder fehlerhafter Funktionalität, darf die Orthese keinesfalls ohne Rücksprache mit dem zuständigen Arzt/ Techniker genutzt werden!

Bitte führen Sie, bei fehlerhaftem Zustand Ihrer Orthese, keine selbständigen Reparaturen oder Änderungen durch.

## ENTSORGUNG

Sie können das Produkt gemäß den national geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

## HAFTUNG

Die Orthese ist zur einmaligen Versorgung von ca. 12 Wochen bestimmt und nicht für eine längere Nutzung freigegeben.

## GARANTIE

Der Hersteller gewährt Garantie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen

## GEWÄHRLEISTUNG

Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäß durchgeführte Reinigungsarbeiten sowie eigenständige technische Änderungen und Ergänzungen am Produkt führen zum Erlöschen der Gewährleistung und der allgemeinen Produkthaftung.



Die CE Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

Das Zertifikat zur MDR kann auf unserer Homepage heruntergeladen werden.



Perpedes GmbH  
Härtwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0  
info@perpedes.de  
www.perpedes.de

Erstellungsdatum: 09.2022  
Version: 2.0

WWW.PERPEDES.DE

Bestellung und Beratung:  
Mo - Do: 8.00 Uhr - 17.30 Uhr  
Fr: 8.00 Uhr - 16.00 Uhr  
T. +49 (0)7021 738 30-0  
F. +49 (0)7021 73830-298  
info@perpedes.de

Order and Support:  
Mon - Thu: 8.00 am - 5.30 pm  
Fri: 8.00 am - 4.00 pm  
T. +49 (0)7021 738 30-0  
F. +49 (0)7021 738 30-298  
info@perpedes.de

Adresse für Rücksendungen /  
Return address:  
Perpedes GmbH  
Tannenbergr. 139  
73230 Kirchheim unter Teck  
Germany