

PATIENTENINFORMATION

ZWECKBESTIMMUNG

Die OSO-Entlastungsorthese ist ein Medizinprodukt und dient der frühfunktionellen Versorgung nach konservativer und operativer Behandlung von Verletzungen des Fußes, des Unterschenkels, des Knies und des distalen Oberschenkels. Sie bewirkt eine Teil- oder Vollentlastung der verletzten Region. Die Orthese kann sowohl im Innen- als auch im Außenbereich zum Gehen verwendet werden.

• Indikationen / Einsatzgebiete:

- Zur frühfunktionellen Behandlung von Ober- und Unterschenkelfrakturen oder anderen akuten oder chronischen Krankheitszuständen die einer Entlastung bedürfen
- operativ versorgte oder konservativ behandelte, nicht belastungsstabile Oberschenkelfrakturen, periartikuläre Frakturen im Bereich des Knies und proximale Unterschenkelfrakturen
- Wachstumsstörungen des Kniegelenks (aseptische Knochen-Nekrosen)

• Kontraindikationen:

Orthese darf nicht auf offenen Wunden im Bereich der Schalen, Bänder und Fußplatte getragen werden.

• Nutzerzielgruppe:

Personen mit Ober- und Unterschenkelfrakturen

• Vorgesehene Anwender:

Ärzte, qualifiziertes Fachpersonal wie Techniker oder Physiotherapeuten



WIRKUNGSWEISE/EIGENSCHAFTEN

Totale Entlastung des Beines durch Übertragung der Bodenreaktionskraft auf den Tuber ischiadicum; dadurch totale Entlastung des traumatisierten Ober- / Unterschenkels und Fuß.

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. Die können zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

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.
- Die Orthese darf nicht im Wasser verwendet werden. Kunststoffe sind brennbar, jedoch schwer entflammbar. Kunststoff kann schmelzen, daher Orthese vor offener Flamme schützen und keiner starken Hitze (über 100°C) aussetzen, da sie sich verformen kann.
- Vor dem erstmaligen Gebrauch muss der Nutzer von qualifiziertem Fachpersonal detailliert über den Umgang mit der Orthese eingewiesen werden.
- Der Nutzer verwendet die Orthese nach Anpassung und Einweisung in eigener Verantwortung. Der Nutzer oder Dritte muss/müssen die Orthese alleine an- und ablegen können.
- Die Orthesen sind auf einem faltenfreien Strumpf zu tragen.
- Der Umgang mit der Orthese muss geübt werden, ggf. ist eine Gehschulung mit der Orthese erforderlich.

**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.**

ANZIEHEN

1. Von oben in die Orthese einsteigen, Wadenhülse leicht verschließen
2. Fuß fixieren
3. Wadenhülse nochmals nachziehen
4. Orthese leicht belasten und Verschlüsse nochmals regulieren

REINIGUNG

- Die Orthese und die Polster sind mit warmem Wasser und neutraler Seife zu reinigen. Bei starker Verschmutzung sind die Polster auch in der Waschmaschine (30°) waschbar.
- Vermeidung des Kontakts der Orthese mit Säuren oder Laugen.

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 ZUR WIEDERVERWENDUNG



Einzelner Patient --> mehrfache Anwendung

Dieses Hilfsmittelprodukt ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Schalen aus faserverstärktem Acrylmaterial. Sohlen aus Leichtporo. Polster aus beidseitig kaschiertem Polyester-Schaum mit schwarzem Mikrofaser-Verlourstoff, Rückseite mit Flausch. Verstelleisbe aus lackiertem Stahl. Die Orthese kann durch den Hausmüll oder beim versorgenden Techniker entsorgt werden.

GARANTIEZEIT

Der Hersteller gewährt Garantie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Diese beträgt zur Zeit 2 Jahre.

HINWEIS AN DEN ANWENDER UND/ODER DEN NUTZER:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



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



WWW.PERPEDES.DE



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

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



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

[Konformitätserklärungen und Zertifikate können Sie in unserem Downloadbereich der Homepage herunterladen.](#)

Erstellungsdatum: 09.2023
Version: 1.0