

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDER

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

Die OSO beruht auf dem Funktionsprinzip der Entlastung. Die Bodenreaktionskräfte werden über einen Gehbügel und seitlich verlaufenden Schienen auf eine Oberschenkelanstützung mit Tubersitz übertragen. Der Fuß steht unbelastet oder teilbelastet auf einer Auflage auf. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage kann zur Vermeidung einer Spitzfußstellung erfolgen. Hierdurch erfolgt eine dosierbare Entlastung des Fußes, des Unterschenkels, des Knies und des distalen Oberschenkels.

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.

Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Nutzer angepasst werden. Die Anpassung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal an dem Nutzer vorgenommen werden.

LIEFERUMFANG (teilweise bereits vormontiert)

MODUL 1 - Die OSO-Hülse (Dekor Carbon)

1 Oberschenkelhülse (einteilig bzw. zweiteilig mit Verschluss-System);

1 Posterhülse

KURZBEZEICHNUNG	SEITE	GRÖßE	OBERSCHENKELUMFANG (gemessen unterhalb der Gesäßfalte)	GRÖßE	OBERSCHENKELUMFANG (gemessen unterhalb der Gesäßfalte)
Oberschenkelorthese	L Links	0	32 - 35 cm	6	51 - 53 cm
	R Rechts	1	36 - 38 cm	7	54 - 56 cm
		2	39 - 41 cm	8	57 - 59 cm
		3	42 - 44cm	9	60 - 62 cm
		4	45 - 47 cm	10	bis 68 cm
	5	48 - 50 cm			



Polsterhülse

OSO-Hülse

MODUL 2 - Die Kniegelenkschiene

1 Satz Kniegelenkschienen mit Fallschloss: enthalten Satz, Kniegelenkstücke, Verlängerungsteile

(2 Ober- und 2 Unterteile), 2 Wadenschellen + Verbindungsteile, 2 Haftverschlussbänder;

1 Paar Systemschienen (mit arretierbarem Kniegelenk bzw. starr)

KURZBEZEICHNUNG	BREITE	GRÖßE	OBERSCHENKELUMFANG
Kniegelenkschiene mit Fallschloss	16 mm	0	32 - 41 cm
Kniegelenkschiene mit Fallschloss	20 mm	1	42 - 56 cm
		2	57 - 68 cm

MODUL 3 - Der Gehbügel

1 Gehbügel mit Vorfußauflage oder dynamischer Teilbelastung (ggfls. Doppelgehbügel)

90 mm Breite (für Kinder)

KURZBEZEICHNUNG	LÄNGE	KNIEBODENMAß
unmontiert	30	bis 40 cm
Vorfußauflage 30 N		



dynamische Teilbelastung

110 mm Breite (Standardbreite)

KURZBEZEICHNUNG	LÄNGE	KNIEBODENMAß
Vorfußauflage 30 N	30	bis 40 cm
Vorfußauflage 50 N	35	41 - 45 cm
dyn. Teilbelastung 155 N	40	46 - 50 cm
unmontiert	45	51 - 55 cm
	50	56 - 60 cm
	55	ab 61 cm



Vorfußauflage

160 mm Breite (für extrem breite FüÙe)

KURZBEZEICHNUNG	LÄNGE	KNIEBODENMAß
dyn. Teilbelastung 155 N	35	41 - 45 cm
unmontiert	40	46 - 50 cm
dyn. Teilbelastung 155 N	45	51 - 55 cm
unmontiert		



Doppel-Gehbügel
Vorfußauflage

MODUL 4 - Die Fußschale

1 Fußschale mit Sohlen- und Ristpolster (nur bei Gehbügel-Ausführung dyn. Teilbelastung)

KURZBEZEICHNUNG	SEITE	GRÖÙE	OBERSCHENKELUMFANG
Fußschale mit Zubehör	Links	1	37 - 39 cm
	Rechts	2	40 - 42 cm
		3	43 - 45 cm
		4	46 - 48 cm



Fußschale

MONTAGE UND ANPASSUNG

MODUL 1 - Die OSO-Hülse

Die Wadenhülse kann zur individuellen Anpassung im Wärmeofen auf 120° - 130° C ohne Verschlussriemen und Polsterhülse erwärmt werden. Hierfür Kompressionssegment und Polsterhülse über das Bein des Patienten anziehen. Erwärmte Wadenhülse mit Kniekappe und Verschlussriemen mit wärmeisoliertem Handschuh am Bein anpassen oder durch Aufpolsterung mit Filz, Kork oder anderen Materialien. Die richtige Position der Kniekappe zu den Tibiakondylen ergibt sich durch die Führungsschlitze in der OSO-Hülse.

MODUL 2 - Die Kniegelenkschiene

Die Systemschienen müssen abgelängt und angeformt werden. Zur höheren Stabilität und Führung müssen an den Systemschienen unterhalb des Knies die Wadenschelle und das Haftverschlussband montiert werden. Die Enden des Gehbügels müssen entsprechend der Ausrichtung der Systemschienen eingeschränkt werden sowie die Schienen gebohrt und mit Gewinden versehen werden.

MODUL 3 - Der Gehbügel

Das Haftverschlussband muss vor der Montage des Gehbügels auf den Gehbügel aufgeschoben werden. Der Gehbügel mit federnder Vorfußauflage bzw. dynamischer Teilbelastung wird zur Anpassung an die angeschlante Wadenhülse montiert. Die Enden des Gehbügels müssen entsprechend der Ausrichtung der Gewindelöcher in der Wadenhülse geschränkt werden.

WICHTIG:

- Der Fuß muss auf der Fußplatte der Vorfußauflage bzw. in der Fußschale fixiert werden!
- Verbrennungsgefahr bei Hautkontakt mit dem erwärmten Werkstoff!
- Der Gehbügel darf nur einmal angepasst werden!
- Bei wiederholter Umformung besteht Bruchgefahr!
- Ein kontralateraler Höhenausgleich ist unbedingt erforderlich!

Hinweise zur Ausführung Vorfußauflage

Die federnde Vorfußauflage ist mit dem Doppelgehbügel kombinierbar. Die Kombination mit einer Fußschale ist für besseren Tragekomfort ebenfalls möglich. Die Schenkelfedern sind in zwei Stärken erhältlich:

KENNWERT	HINWEIS
50 N (ca. 5kp)	montiert
30 N (ca. 3kp)	optional
10 N = 1kg	



Hinweise zur Ausführung dynamischer Teilbelastung

Die dynamische Teilbelastungsvorrichtung ist mit dem Doppelgehbügel kombinierbar. Der Federwechsel ist nach dem Behandlungsplan des Arztes vorzunehmen. Der Kennwert entspricht der Federkraft von beiden Federn in der vorliegenden Anordnung. Evtl. Spitzfußtendenz kann mit den Dorsalflexionsgummizügen reguliert werden.



WICHTIG:

Die Pufferfedern (schwarz, Länge ca. 31 mm, 420 N) müssen bei allen Federstärken zusätzlich eingesetzt werden! Zwischen dem Steg der Fußschale und der Gehbügelunterkante muss auch bei voller Belastung ein Sicherheitsabstand von mind. 5 mm verbleiben!

FARBE	KENNWERT	HINWEIS
blau	70 N (ca. 7kp)	optional
schwarz	100 N (ca. 10kp)	optional
grün	150 N (ca. 15kp)	montiert
gelb	250 N (ca. 25kp)	im Lieferumfang enthalten
rot	350 N (ca. 35kp)	im Lieferumfang enthalten



Hinweise zur Ausführung Doppel-Gehbügel

Der Doppelgehbügel gibt dem Patienten größere Standsicherheit bei beidseitiger Versorgung. Über zwei Halteplatten werden hierbei zwei Gehübel miteinander verbunden. Die Halteplatten ermöglichen viele Montagevarianten. Die Lotlinie des Patienten muss zwischen den beiden Aufrittsgummiblöcken auf den Boden treffen.

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, Aufrittsgummiblock bei starker Abnutzung auswechseln.
- 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

Die Orthese besteht aus faserverstärktem Acryl, Alu und PE. Sohlen aus Leichtporo. Polster aus beidseitig kaschiertem Polyester-Schaum mit schwarzem Mikrofaser-Verlourstoff, Rückseite mit Flausch. Verstellplatte 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