

CFO

die Calcaneusfraktur-Orthese

nach K. Blasberg / Eduarduskrankenhaus, Köln

 **HMV-POS. 23.03.02.3003**



PATIENTENINFORMATION

ZWECKBESTIMMUNG

- **Indikationen / Einsatzgebiete:**
Lauforthese zur konservativen oder postoperativen frühfunktionellen Versorgung bei Calcaneusfrakturen, Ulcera oder Schmerzzuständen im Bereich des Rückfußes.
- **Kontraindikationen:**
Orthese darf nicht auf offenen Wunden im Bereich der Schalen, Bänder und Fußplatte getragen werden.
- **Nutzerzielgruppe:**
Patienten mit entsprechendem Krankheitsbild, die einer Entlastung des Rückfußbereiches bedürfen.
- **Vorgesehene Anwender:**
Ärzte, qualifiziertes Fachpersonal wie Techniker oder Physiotherapeuten



WIRKUNGSWEISE/EIGENSCHAFTEN

Durch die spezielle Konstruktion der Orthesenschale und der Mittelfußstütze ist eine komplette Entlastung des Fersenbereiches möglich. Durch die mitgelieferten Fersen-Teilbelastungspolster kann die Fersenbelastung langsam bis auf 100% gesteigert werden.

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.
- Sollten diese oder andere Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf uns lassen die Passform der Orthese durch einen Techniker überprüfen.
- Sollten versorgungsrelevante Begleiterkrankungen bestehen, halten Sie unbedingt vor dem Tragen der Orthese Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

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.

ANZIEHEN (auf faltenfreiem Strumpf)

1. Prüfen Sie Ihre Orthese vor jedem Gebrauch auf mangelfreien Zustand (z.B. Rissbildung) und Funktionalität um eine Gefährdung auszuschließen (Abb. 1)
2. Um den Einstieg zu erleichtern, öffnen Sie alle Klettverschlüsse (Abb. 2)
3. Ziehen Sie Ihre Orthese von hinten um das Bein herum an. Schließen Sie als erstes den Klettverschluss, der an ihrem Knöchel von außen nach innen verläuft (Abb. 3)
4. 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 (Abb. 4) Um die Orthese zu fixieren wird am Schluss der Klettverschluss über dem Fußrücken verschlossen.



ANZIEHEN DES WETTERSCHUTZES (Zubehör)

Fuß auf Sohlenpolster aufsetzen und Wetterschutz überziehen. Anschließend in die Orthese einsteigen wie oben beschrieben.

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.
- 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.

WARTUNG

- Regelmäßige Sichtkontrolle der Orthese auf Schäden. Nieten auf festen Sitz, Verschlüsse und Schale auf Beschädigung, Zustand der Sohlen 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.

Bei Nichtbeachten des Hinweises zum Wiedereinsatz besteht das Risiko von allergischen Reaktion, Übertragungen von Krankheiten oder Defekten der Orthese, aufgrund von Materialermüdung.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Die Schale besteht aus PE. Polster aus beidseitig kaschiertem Polyester-Schaum mit schwarzem Mikrofaser-Verlourstoff, Rückseite mit Flausch. Die Orthese kann durch den Hausmüll oder beim versorgenden Techniker entsorgt werden.

HAFTUNG

Die Orthese ist zur einmaligen Versorgung von ca. 12 Wochen bestimmt und nicht zu einer längeren Nutzung freigegeben.

GARANTIEZEIT

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

THERAPIEPLAN

Der Therapieplan ist vom Arzt in Zusammenarbeit mit dem Techniker und Physiotherapeut festzulegen. Der Sitz und die Passform der Orthese ist regelmäßig durch den Techniker/Arzt/Physiotherapeut zu prüfen, um ggf. Korrekturen vornehmen zu können.

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 Kompressionsversorgung Orthese ohne Belastung
14. Tag - 6. Woche	langsame Teilbelastung bis 20kg

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