

## Symbol-Legende Icon Legend

 Achtung Attention	 Europäischer Bevollmächtigter European Authorized Representative
 Artikelnummer Article number	 CE-Kennzeichnung CE marking
 einzelner Patient- mehrfach anwendbar single patient- multiple use	 Übersetzung Translation
 Reinigung Cleaning	 Vertriebspartner Distributor
 Hersteller Manufacturer	 Importeur Importeur
 Nicht bleichen Do not bleach	 Keine chemische Reinigung No chemical cleaning
 Nicht bügeln Do not iron	 Nicht im Trockner trocknen Do not tumble-dry

 Orthoservice AG, Via Milano 7  
CH-6830 Chiasso (TI)

 RO+TEN Srl, Via Marco De Marchi, 7  
20100 Milano, Italy



 Uniprox GmbH & Co.KG,  
H.-Heine-Str.4,  
07937 Zeulenroda-Triebes

Tätigkeiten nach MDR, Artikel 16: 2a /  
Activity according MDR, Article 16: 2a



## Gebrauchsanweisung Instruction Manual

### OF01/ OF02 Peroneus-Orthese OF01/ OF02 Peroneal Orthosis





**Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen.  
Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.  
Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.**

### 1. Zweckbestimmung

Die Peroneausorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Unterschenkel/ Fußes einzusetzen.

### 2. Technische Daten

#### 2.1. Hilfsmittelverzeichnis

OF01: 23.03.02.5016

OF02: 23.03.02.5017

#### 2.2 Material:

- Grundkörper OF01: 100 % Polypropylen mit abgerundeten Rändern
- Grundkörper OF02: Acetal P.O.M. (Polyoxymethylen); nicht hygroskopisch, formstabil und elastisch
- Weiche Stützplatte am Schienbein und an der Wade (MTP-Polsterung, beidseitig mit weichem Velours überzogen)
- Verschluss durch Klettband (Polyamid) an der Wadenschale
- Warm verformbar (OF01)
- Klettverschluss (Polyamid) über dem Fußrücken

### 2.3 Bestellübersicht/ Größenauswahl OF01

- erhältlich in weiß

**REF**

Bestell-Nr.	Schuhgröße	Größe	Seite	Höhe	Länge	Artikelnummer
OF01-1L	35-39	S	links	28 cm	24 cm	4 533 010 01 00 260
OF01-2L	40-43	M	links	29 cm	26 cm	4 533 010 01 00 290
OF01-3L	41-44	L	links	34 cm	28 cm	4 533 010 01 00 340
OF01-4L	> 44	XL	links	39 cm	30 cm	4 533 010 01 00 400
OF01-1R	35-39	S	rechts	28 cm	24 cm	4 533 010 02 00 260
OF01-2R	40-43	M	rechts	29 cm	26 cm	4 533 010 02 00 290
OF01-3R	41-44	L	rechts	34 cm	28 cm	4 533 010 02 00 340
OF01-4R	> 44	XL	rechts	39 cm	30 cm	4 533 010 02 00 400

### 2.4 Bestellübersicht/ Größenauswahl OF02

- erhältlich in hellblau

**REF**

Bestell-Nr.	Schuhgröße	Größe	Seite	Höhe	Länge	Artikelnummer
OF02-1L	35-39	S	links	28 cm	24 cm	4 533 020 01 00 260
OF02-2L	40-43	M	links	29 cm	26 cm	4 533 020 01 00 290
OF02-3L	41-44	L	links	34 cm	28 cm	4 533 020 01 00 340
OF02-4L	> 44	XL	links	39 cm	30 cm	4 533 020 01 00 400
OF02-1R	35-39	S	rechts	28 cm	24 cm	4 533 020 02 00 260
OF02-2R	40-43	M	rechts	29 cm	26 cm	4 533 020 02 00 290
OF02-3R	41-44	L	rechts	34 cm	28 cm	4 533 020 02 00 340
OF02-4R	> 44	XL	rechts	39 cm	30 cm	4 533 020 02 00 400

### 2.5 Ersatzteil für OF01 und OF02

Pad zur Wadenpolsterung

Bestell-Nr.	Artikelnummer
E-OF03	4 533 021 02 00 000

### 3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Fußheberschwäche (Peroneuslähmung)
- Spastischer Spitzfuß leichter bis mittelstarker Ausprägung (OF02)

Kontraindikationen:

- nicht bekannt

#### 4. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Produkt wurde für die unten angegebenen spezifischen Indikationen entwickelt, muss ärztlich verschrieben und von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der als Ansprechpartner für die richtige Anwendung sowie für die sicherheitsrelevanten Informationen im Hinblick auf die individuellen Anforderungen des Patienten fungiert.
- Voraussetzung zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und der korrekten Funktion ist das gewissenhafte Anlegen der Orthese.
- Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden.
- Die Einstellung, die der Arzt/ Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden.
- Die Produkthaftung erlischt bei unsachgerechter Verwendung oder Anpassung.
- Die Orthese ist dazu bestimmt, nur von einem einzigen Patienten verwendet zu werden, andernfalls haftet der Hersteller im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte nicht.
- Bei hypersensiblen Patienten kann es bei direktem Kontakt mit der Haut zu Rötungen oder Reizungen kommen.
- Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Die orthopädische Wirksamkeit des Artikels ist nur dann gewährleistet, wenn alle Komponenten verwendet werden.
- Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen.
- Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/ oder Blutgefäße abgedrückt werden.
- Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird.
- Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker.
- Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden.

#### 5. Anwendung

##### 5.1. Anpassen durch den Arzt oder Orthopädietechniker

- Wenn nötig, mit der Schere die Spitze des Fußteils (Abb. A) so beschneiden, dass die Orthese an den Fuß des Patienten und seinen Schuh angepasst ist. Kanten abrunden.
- Bei Bedarf die Orthese (OF01) warm verformen, damit sie besser am Bein des Patienten anliegt.
- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Wenn nötig, den Fußriemen (Abb. D) anlegen.

##### 5.2. Anlegen durch den Patienten

- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Den Fußriemen (Abb. D), wenn er angelegt wurde, schließen.



## 6. Pflege



Nicht bleichen



Keine chemische Reinigung



Nicht bügeln



Nicht im Trockner trocknen



Waschanweisung:

Handwäsche bis 30 °C mit neutraler Seife,  
nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen (mit Tuch trocknen)

## 7. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an *Uniprox* bzw. den Hersteller *Orthoservice AG* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

## 8. Gewährleistung

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

## 9. Entsorgung

Das Produkt und seine Bestandteile sachgerecht nach dem Gebrauch entsorgen.

### Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Technischer Service 0800-001 05 41\*

Kundenservice 0800-001 05 40\*

Telefax 0800-001 05 45\*

E-Mail [info@uniprox.de](mailto:info@uniprox.de)

\* kostenfrei innerhalb Deutschlands