

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

Torsionsschiene/Beckengurt
OB100, OB101, OB102
Torsion Orthosis/ Pelvic Band
OB100, OB101, OB102



Rev.4-2021-09_OB100,101,102_101264

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

Tel. +49 (0) 36628-66-33 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
E-Mail info@uniprox.de





**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 Torsionsschiene ist eine Rotations-Federstab-Orthese zur dynamischen Redression des gesamten Beines.

2. Technische Daten

2.1 OB100, OB101 Torsionsschiene

- Torsionsstab aus einem homogenen Elastomer (Vulkolan)
- Stufenlos einstellbare Torsionswirkung
- Optional mit gepolsterten Wadenband aus Leder

REF

Mit Wadenband

Bestell-Nr.	Ø Torsionsstab	Länge	Artikelnummer
OB100-08	8 mm	700 mm	4 518 010 00 00 008
OB100-10	10 mm	800 mm	4 518 010 00 00 010
OB100-12	12 mm	1000 mm	4 518 010 00 00 012
OB100-16	16 mm	1000 mm	4 518 010 00 00 016

Ohne Wadenband

Bestell-Nr.	Ø Torsionsstab	Länge	Artikelnummer
OB101-08	8 mm	700 mm	4 518 020 00 00 008
OB101-10	10 mm	800 mm	4 518 020 00 00 010
OB101-12	12 mm	1000 mm	4 518 020 00 00 012
OB101-16	16 mm	1000 mm	4 518 020 00 00 016

8. CE- Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product needs to be informed to Uniprox and the competence European Authority.

9. Warranty and Guarantee

The duration of use depends on the intensity of the application or the duration of therapy.

Warranty is provided under the terms of sale and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

10. Storage and Disposal

The torsion rod must be protected from direct sunlight and must not be bent sharply or kinked during storage.

The product is disposable with standard household garbage.

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70
Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail: export@uniprox.de

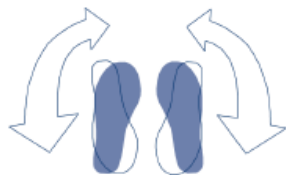
6.3 Longitudinal adjustment

The length dimension from the ankle joint to the hip joint is transferred accordingly to the torsion bars with their connectors. The following points must be taken into account:

- The calf strap corresponding to the diameter of the torsion bar is slid onto the torsion bar after removing the "torsion connection bent" and fixed with two hexagon socket screws.
- After shortening the torsion bar, it must be pushed as far as it will go into the "torsion connection straight" or in the "torsion connection bent" and fastened accordingly with the 4 hexagon socket screws. This allows the length to be adjusted during growth spurts (maximum 20 mm per torsion connection).
- When fastening the hexagon socket screws, make sure that the two screws located one below the other are visible on the lateral orthosis side.

6.4 Adjustment of the torsional stress

The shoe with the fixed "torsion connection bent" is placed on the torsion bar in such a way that the tip of the shoe points in the opposite direction to the leg malposition. This position is then fixed with the hexagon socket screws.



7. Maintenance and Cleaning

The function of the torsion orthosis must be checked at intervals of no more than 12 months by an orthopedic technician and should be corrected if necessary. If required, the torsion bar can be replaced in case of abrasion.



Cleaning:

- Can be washed off with soap and water
- Use commercially available disinfectants for disinfection

2.2 OB102 Beckengurt

Kunstledergurt mit anformbarem Aluminium-Kern (herausnehmbar)

REF

Bestell-Nr.	Umfang	Artikelnummer
OB102-45	40 – 45 cm	4 518 001 05 00 045
OB102-50	45 – 50 cm	4 518 001 05 00 050
OB102-55	50 – 55 cm	4 518 001 05 00 055
OB102-60	55 – 60 cm	4 518 001 05 00 060
OB102-65	60 – 65 cm	4 518 001 05 00 065
OB102-70	65 – 70 cm	4 518 001 05 00 070
OB102-75	70 – 75 cm	4 518 001 05 00 075
OB102-80	75 – 80 cm	4 518 001 05 00 080

2.3 Optionales Zubehör

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-OB13	Schuhklemme (Klemmweite 43 – 68 mm)	4 518 001 04 00 008

2.4 Einzel- und Ersatzteile

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-OB01	Torsionsstab für Torsionsschiene, Ø 8mm, Länge 700 mm	4 518 001 01 00 008
E-OB02	Torsionsstab für Torsionsschiene, Ø 10 mm, Länge 800 mm	4 518 001 01 00 010
E-OB03	Torsionsstab für Torsionsschiene, Ø 12 mm, Länge 1000 mm	4 518 001 01 00 012
E-OB04	Torsionsstab für Torsionsschiene, Ø 16 mm, Länge 1000 mm	4 518 001 01 00 016
E-OB05	Torsionsanschluss, gerade, mit Aufnahmekörper, Ø 8 mm	4 518 001 02 00 008
E-OB06	Torsionsanschluss, gerade, mit Aufnahmekörper, Ø 10 mm	4 518 001 02 00 010
E-OB07	Torsionsanschluss, gerade, mit Aufnahmekörper, Ø 12 mm	4 518 001 02 00 012
E-OB08	Torsionsanschluss, gerade, mit Aufnahmekörper, Ø 16 mm	4 518 001 02 00 016
E-OB09	Torsionsanschluss, gebogen, mit Aufnahmekörper, Ø 8 mm	4 518 001 03 00 008
E-OB10	Torsionsanschluss, gebogen, mit Aufnahmekörper, Ø 10 mm	4 518 001 03 00 010
E-OB11	Torsionsanschluss, gebogen, mit Aufnahmekörper, Ø 12 mm	4 518 001 03 00 012

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-OB12	Torsionsanschluss, gebogen, mit Aufnahmekörper, Ø 16 mm	4 518 001 03 00 016
E-OB14	Stabhalter, Ø 8 mm, inkl. Gewindestift	4 518 001 07 00 008
E-OB15	Stabhalter, Ø 10 mm, inkl. Gewindestift	4 518 001 07 00 010
E-OB16	Stabhalter, Ø 12 mm, inkl. Gewindestift	4 518 001 07 00 012
E-OB17	Stabhalter, Ø 16 mm, inkl. Gewindestift	4 518 001 07 00 016
E-OB18	Aufnahmekörper, Ø 8 mm, inkl. Gewindestifte	4 518 001 08 00 008
E-OB19	Aufnahmekörper, Ø 10 mm, inkl. Gewindestifte	4 518 001 08 00 010
E-OB20	Aufnahmekörper, Ø 12 mm, inkl. Gewindestifte	4 518 001 08 00 012
E-OB21	Aufnahmekörper, Ø 16 mm, inkl. Gewindestifte	4 518 001 08 00 016
E-OB22	Torsionsanschluss, gerade	4 518 001 09 00 000
E-OB23	Torsionsanschluss, gebogen	4 518 001 10 00 000
E-OB24	Gelenkmutter M4	4 518 001 11 00 000
E-OB25	Gelenkschraube M4	4 518 001 12 00 000
E-OB26	Gleitscheibe	4 518 001 13 00 000
E-OB27	Gewindestift M4 x 4	4 518 001 14 00 000
E-OB28	Gelenkschraubensatz	4 518 001 15 00 000
E-OB29	Dornschnalle, 30 mm	4 518 001 16 00 000
E-OB30	Wadenband kompl. für Torsionsstab Ø 8 mm, Wadenumfang 15 – 20 cm	4 518 001 06 00 008
E-OB31	Wadenband kompl. für Torsionsstab Ø 10 mm, Wadenumfang 20 – 25 cm	4 518 001 06 00 010
E-OB32	Wadenband kompl. für Torsionsstab Ø 12 mm, Wadenumfang 20–25 cm	4 518 001 06 00 012
E-OB33	Wadenband kompl. für Torsionsstab Ø 16 mm, Wadenumfang 25 – 30 cm	4 518 001 06 00 016
E-OB34	Wadenband kompl. für Torsionsstab Ø 16 mm, Wadenumfang 30 – 35 cm	4 518 001 06 01 016

3. Indikation/Kontraindikation

Indikation:

- Pathologische Innenrotation des Unterschenkels und des Fußes

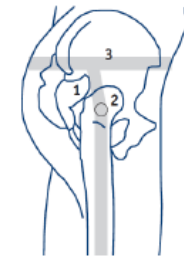
Kontraindikation:

- Skelettär pathologische Antetorsion des Schenkelhalses

6.1 Mounting the straight torsion connector on the pelvic belt

The pelvic belt is selected according to the circumference. The embedded aluminum brace is taken out of the padding and should be adapted to the patient. Then the "torsion connector straight" corresponding to the diameter of the torsion bar is attached to the aluminum brace as follows:

- The connector is fixed on the aluminum brace in a flexion of approx. 10°, so that the physiological movement of the leg and orthosis harmonizes.
- If the "torsion connector straight" is correctly aligned and the mechanical pivot point of the connector and the anatomical pivot point of the hip joint match, the "torsion connector straight" is fixed to the aluminum brace with two iron rivets (3 mm).



6.2 Mounting the curved torsion connector on the shoe

A ready-made shoe can be used for mounting the connection. The following points must be taken into account:

- The mechanical pivot point of the "torsion connection bent" and the anatomical pivot point of the ankle joint must match.
- For shoes with a heel, the shoe stirrup is arranged in front of the heel; for shoes with a flat sole, the "torsion connection bent" is set sufficiently deep into the sole so that it does not come into contact with the ground during weight.
- The "torsion connection bent" is fixed with two rivets (4 mm) with the steel spring integrated in the ready-made shoe or an additionally inserted metal reinforcement plate beneath the leather insole to the ready-made shoe.



3. Indication/ Contraindication

Indication:

- Pathological internal tibial and foot rotation

Contraindication:

- Pathological antetorsion of the femoral neck

4. Side effects

There are no known side effects.

5. General safety instructions



- This medical product is designed for: single patient, multiple use.
- Fitting/service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The professional should instruct the correct use of the device to the user.
- The OB100 and OB101 torsion orthotics are semi-finished products and are made by the orthopaedic technician into individual aid fittings according to the doctor's prescription.
- The torsion orthosis is worn according to the information in these instructions for use for the listed areas of application.
- In case of hypersensitivity of the skin, known contact allergies and pressure sensitivity, a textile should be worn under the torsion orthosis.
- Do not make any improper changes to the product. Non-observance may impair the function of the product. Product liability is excluded in the event of improper use.
- If the patient notices any unusual changes in him/herself (e.g. increase in complaints), he/she must consult his/her attending physician or the orthopedic technician.
- A combination with other products must be discussed with the treating physician beforehand.

6. Adaptation



The torsion orthosis is not a finished product, but an aid that must be individually adapted to the patient's needs.

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädiertechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Die Torsionsschienen OB100 und OB101 sind Halbfertigprodukte und werden nach ärztlicher Verordnung vom Orthopädietechniker zu individuellen Hilfsmittelversorgungen ausgeführt.
- Die Torsionsschiene wird gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen.
- Bei Überempfindlichkeit der Haut, bei bekannten Kontaktallergien sowie bei Druckempfindlichkeit ist unter der Torsionsschiene ein Textil zu tragen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden. Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Stellt der Patient außergewöhnliche Veränderungen an sich fest (z.B. Zunahme der Beschwerden), muss er seinen behandelnden Arzt oder den Orthopädietechniker aufsuchen.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

6. Anpassung

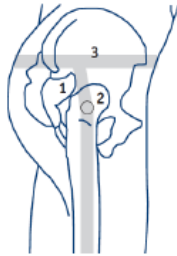


Bei der Torsionsschiene handelt es sich nicht um ein Fertigprodukt, sondern um ein Hilfsmittel, das an die Bedürfnisse des Patienten individuell angepasst werden muss.

6.1 Montage des geraden Torsionsanschlusses am Beckengurt

Der Beckengurt wird dem Umfang entsprechend ausgewählt. Die eingebettete Aluminiumspange wird aus der Polsterung herausgenommen und an dem Patienten angepasst. Anschließend wird der dem Durchmesser des Torsionsstabes entsprechende „Torsionsanschluss gerade“ wie folgt an der Aluminiumspange befestigt:

- Das Anschlussstück wird auf der Aluminiumspange in einer Flexion von ca. 10° fixiert, damit der physiologische Bewegungsablauf von Bein und Orthese harmonisiert.
- Ist der „Torsionsanschluss gerade“ korrekt ausgerichtet und der mechanische Drehpunkt des Anschlussstückes und der anatomische Drehpunkt des Hüftgelenkes stimmen überein, so wird der „Torsionsanschluss gerade“ mit zwei Eisennieten (3 mm) auf der Aluminiumspange fixiert.



6.2 Montage des gebogenen Torsionsanschlusses am Schuh

Für die Montage des Anschlusses kann ein Konfektionsschuh Verwendung finden. Folgende Punkte sind zu berücksichtigen:

- Der mechanische Drehpunkt des „Torsionsanschluss gebogen“ und der anatomische Drehpunkt des Knöchelgelenkes müssen übereinstimmen.
- Bei Schuhen mit Absatz wird der Schuhbügel vor dem Absatz ausgerichtet, bei Schuhen mit einer flachen Sohle wird der „Torsionsanschluss gebogen“ ausreichend tief in die Sohle eingelassen, damit er bei Belastung keinen Bodenkontakt bekommt.
- Der „Torsionsanschluss gebogen“ wird mit zwei Nieten (4 mm) mit der im Konfektionsschuh integrierten Stahlfeder oder einer zusätzlich eingebrachten Metallverstärkungsplatte unter der Lederinnensohle mit dem Konfektionsschuh fixiert.



Order No.	Description	Article No.
E-OB11	Distal attachment, curved, with connector, Ø 12 mm	4 518 001 03 00 012
E-OB12	Distal attachment, curved, with connector, Ø 16 mm	4 518 001 03 00 016
E-OB14	Torsion rod guide, Ø 8 mm	4 518 001 07 00 008
E-OB15	Torsion rod guide, Ø 10 mm	4 518 001 07 00 010
E-OB16	Torsion rod guide, Ø 12 mm	4 518 001 07 00 012
E-OB17	Torsion rod guide, Ø 16 mm	4 518 001 07 00 016
E-OB18	Torsion rod connector, Ø 8 mm	4 518 001 08 00 008
E-OB19	Torsion rod connector, Ø 10 mm	4 518 001 08 00 010
E-OB20	Torsion rod connector, Ø 12 mm	4 518 001 08 00 012
E-OB21	Torsion rod connector, Ø 16 mm	4 518 001 08 00 016
E-OB22	Proximal attachment, straight	4 518 001 09 00 000
E-OB23	Distal attachment, curved	4 518 001 10 00 000
E-OB24	Joint nut, M4	4 518 001 11 00 000
E-OB25	Joint screw M4	4 518 001 12 00 000
E-OB26	Washer	4 518 001 13 00 000
E-OB27	Hexagon socket screw M4x4	4 518 001 14 00 000
E-OB28	Joint screw, set	4 518 001 15 00 000
E-OB29	Buckle, 30 mm	4 518 001 16 00 000
E-OB30	Calf band complete for torsion rod Ø 8 mm, circumference 15 – 20 cm	4 518 001 06 00 008
E-OB31	Calf band complete for torsion rod Ø 10 mm, circumference 20 – 25 cm	4 518 001 06 00 010
E-OB32	Calf band complete for torsion rod Ø 12 mm, circumference 20 – 25 cm	4 518 001 06 00 012
E-OB33	Calf band complete for torsion rod Ø 16 mm, circumference 25 – 30 cm	4 518 001 06 00 016
E-OB34	Calf band complete for torsion rod Ø 8 mm, circumference 30 – 35 cm	4 518 001 06 01 016

2.2 OB102 Pelvic Band

Artificial leather band with formable aluminium core (removable)

REF

Order No.	Circumference	Article No.
OB102-45	40 – 45 cm	4 518 001 05 00 045
OB102-50	45 – 50 cm	4 518 001 05 00 050
OB102-55	50 – 55 cm	4 518 001 05 00 055
OB102-60	55 – 60 cm	4 518 001 05 00 060
OB102-65	60 – 65 cm	4 518 001 05 00 065
OB102-70	65 – 70 cm	4 518 001 05 00 070
OB102-75	70 – 75 cm	4 518 001 05 00 075
OB102-80	75 – 80 cm	4 518 001 05 00 080

2.3 Optional accessory

Order No.	Description	Article No.
E-OB13	Shoe clamp	4 518 001 04 00 008

2.4 Service parts

Order No.	Description	Article No.
E-OB01	Torsion rod f.torsion orthosis, Ø 8 mm, length 700 mm	4 518 001 01 00 008
E-OB02	Torsion rod f.torsion orthosis, Ø 10 mm, length 800 mm	4 518 001 01 00 010
E-OB03	Torsion rod f.torsion orthosis, Ø 12 mm, length 1000mm	4 518 001 01 00 012
E-OB04	Torsion rod f.torsion orthosis, Ø 16 mm, length 1000mm	4 518 001 01 00 016
E-OB05	Proximal attachment, straight, with connector, Ø 8 mm	4 518 001 02 00 008
E-OB06	Proximal attachment, straight, with connector, Ø 10 mm	4 518 001 02 00 010
E-OB07	Proximal attachment, straight, with connector, Ø 12 mm	4 518 001 02 00 012
E-OB08	Proximal attachment, straight, with connector, Ø 16 mm	4 518 001 02 00 016
E-OB09	Distal attachment, curved, with connector, Ø 8 mm	4 518 001 03 00 008
E-OB10	Distal attachment, curved, with connector, Ø 10 mm	4 518 001 03 00 010

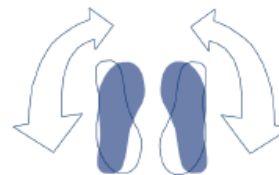
6.3 Längsjustierung

Das Längenmaß vom Fußgelenk zum Hüftgelenk wird entsprechend auf die Torsionsstäbe mit ihren Anschlussstücken übertragen. Dabei sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Das dem Durchmesser des Torsionsstabes entsprechende Wadenband wird nach Abnahme des „Torsionsanschluss gebogen“ auf den Torsionsstab geschoben und mit zwei Innensechskantschrauben fixiert.
- Nach Kürzung des Torsionsstabes muss dieser bis zum Anschlag in den „Torsionsanschluss gerade“ oder in den „Torsionsanschluss gebogen“ geschoben und entsprechend mit den 4 Innensechskantschrauben befestigt werden. Damit ist eine Längenverstellbarkeit bei Wachstumsschüben möglich (maximal 20 mm je Torsionsanschluss).
- Bei der Befestigung der Innensechskantschrauben ist darauf zu achten, dass die zwei untereinander liegenden Schrauben auf der lateralen Orthesenseite sichtbar sind.

6.4 Justierung der Torsionsspannung

Der Schuh mit dem fixierten „Torsionsanschluss gebogen“ wird so auf den Torsionsstab aufgesetzt, dass die Schuhspitze entgegengesetzt der Beinehlfstellung zeigt. Anschließend wird diese Stellung mit den Innensechskantschrauben fixiert.



7. Wartung und Reinigung

Die Funktion der Torsionsschiene ist in Abständen von höchstens 12 Monaten von einem Orthopädietechniker zu prüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Gegebenenfalls kann der Torsionsstab bei Verschleiß ausgetauscht werden.



Reinigung:

- Mit Wasser und Seife abwaschbar
- Zur Desinfektion sind handelsübliche Desinfektionsmittel zu verwenden

8. 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 und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer hängt von der Intensität der Anwendung bzw. der Therapiedauer ab. Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

10. Lagerung und Entsorgung

Der Torsionsstab ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen und darf bei der Lagerung nicht scharf gebeugt oder geknickt werden. Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

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

* kostenfrei innerhalb Deutschlands



Please read the IFU carefully before fitting. Only correct usage will warrant the function.

1. Intended use

The Torsion Orthosis is a rotation-rod-orthosis for dynamic torsion of the full leg.

2. Technical data

2.1 OB100, OB101 Torsion Orthosis

- The torsion rod connectors are made of aluminium, the rods are made of Vulkolan, a homogeneous elastomer
- An adjustable continues torque is created to correct an existing rotation defect
- Calf belt is made of leather



With Calfbelt

Order No.	Ø Torsion rod	Lenght	Article No.
OB100-08	8 mm	700 mm	4 518 010 00 00 008
OB100-10	10 mm	800 mm	4 518 010 00 00 010
OB100-12	12 mm	1000 mm	4 518 010 00 00 012
OB100-16	16 mm	1000 mm	4 518 010 00 00 016

Without Calfbelt

Order No.	Ø Torsion rod	Lenght	Article No.
OB101-08	8 mm	700 mm	4 518 020 00 00 008
OB101-10	10 mm	800 mm	4 518 020 00 00 010
OB101-12	12 mm	1000 mm	4 518 020 00 00 012
OB101-16	16 mm	1000 mm	4 518 020 00 00 016