OPED GmbH
Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germany
Fon +49(0)8024/60818-210
Fax +49(0)8024/60818-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG
Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Switzerland
Fon +41(0)41/748 53 35
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd
Unit 5
Avro Business Centre
Avro Way
Bowerhill
Melksham
SN12 6TP
United Kingdom
Phone +44(0)1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

Orthopaedic Appliances Pty Ltd
OAPL an OPED company
26-32 Clayton Road
Clayton, Vic 3168
Australia
Phone +61 (0)1300 866 275
Fax +61 (0)1300 627 539
info@oapl.com.au
www.oapl.com.au

OPED Medical, Inc.
5212 Bellewood Court, Suite 203
Buford, GA 30518
USA
Phone +1 (770) 945-0150
Fax +1 (770) 945-0370
info@opedmedical.com
www.opedmedical.com

WM-TEOR-07-1 | artraction | 03/2022

Orthelligent® by OPED HOME

Gebrauchsanweisung

Inhalt

Zweckbestimmung	4
Sicherheitshinweise	4
Indikationen	4
Kontraindikationen	5
Installation/Inbetriebnahme	6
Standort Zugriff Android	8
Produktbeschreibung	9
Ablauf	10
Dauer der Anwendung	12
Anwendungshäufigkeit	12
Fehlerdiagnose/Fehlerbehebung	12
Referenzen	13
Technische Daten/Parameter Sensor und Gurtband	14
Kompatibilität	14
Zubehör	14
Reinigung und Pflege Sensor und Gurtband	14
Datenschutz	14

Orthelligent Home

Die Gebrauchsanweisung sowie die Sicherheitshinweise sind vor der Benutzung zu beachten. Eine vorlesbare Gebrauchsanweisung ist online verfügbar.

Zweckbestimmung

Therapeutisches Trainingsprogramm zur Mobilitätssteigerung sowie Verbesserung der Koordination und Kraft/Schnelligkeit bei orthopädischen und/oder unfallchirurgischen Erkrankungen der oberen und unteren Extremitäten.

Sicherheitshinweise

! Die Indikationen sind vor der Benutzung zu beachten. Vor Benutzung Kontraindikation prüfen. Bei Kontraindikationen sollte Orthelligent nicht benutzt werden.

! Die Tests und Übungen sind entsprechend der Vorgaben auszuführen.

! Die Tests sind erstmalig mit dem gesunden Bein durchzuführen.

! Bei Auftreten Schmerzen, Unwohlsein oder Funktionsverlust ist das Programm abzubrechen und ggf. – nach eigenem Ermessen – ein Arzt/Physiotherapeuten aufzusuchen.

! Der Sensor ist nicht wasserdicht und nur im häuslichem Umfeld zu benutzen. Duschen mit dem Sensor ist untersagt.

Indikationen

Das Training mit Orthelligent ist indiziert bei (fach)ärztlicher Einleitung und Freigabe von Bewegungstherapie.

- Konservative und/oder postoperative Behandlung von Bandverletzungen des Kniegelenks
- Behandlung von Meniskusverletzungen
- Nachbehandlung Knorpeltherapieverfahren
- Konservative und/oder postoperative Behandlung von Patellaluxationen und/oder Knieinstabilitäten
- Behandlung von Sehnenverletzungen des Kniegelenks
- Korrekturosteotomien
- Kniegelenks- und Patella-Frakturen
- Nachbehandlung Knie-Prothetik

Kontraindikationen

- Chronische oder akute Erkrankung des Herzkreislaufsystems, bei der sportliche Betätigung kontraindiziert ist.
- Erkrankungen der Lunge oder Atemwege (z.B. Lungenentzündung, Lungenembolie)
- Grippalen Infekt, Fieber oder Schüttelfrost (Husten, Schnupfen, Halsschmerzen etc.)
- Infektionen und Fieber (z.B. Rheumatisches Fieber, Eitrige Arthritis, Sepsis, bakterielle Infektionen)
- Das Training darf nicht durchgeführt werden, wenn die Sehfähigkeit eingeschränkt ist. Handelt es sich bei der Einschränkung um eine ausgleichbare Einschränkung (z.B. Kurzsichtigkeit), ist die Durchführung des Trainings mit dem entsprechenden Hilfsmittel (z.B. Brille) möglich
- Psychische Störungen
- Schwangerschaft
- Sonstige Einschränkungen, die eine korrekte Ausführung der Übungen aus sicherheitsrelevanten Aspekten beeinflussen

Orthelligent Home

Installation/Inbetriebnahme

Installation App

Über den App Store oder Goolge Play Store ist die App Orthelligent HOME zu suchen und herunterzuladen.

Download on the App Store | ANDROID APP ON Google play

! Bluetooth sollte immer eingeschaltet sein.
! Die Standortfreigabe sollte für Android aktiviert sein.

Einschalten und Erstinbetriebnahme

1.) Sensor einschalten, sodass er dauerhaft grün leuchtet. Hierfür ist der transparente Kopf auf der kurze Seite zu drücken. (Bild 1+2)
2.) Betriebsbereit, wenn grünes und blaues Licht blinkt. (Bild 3)
3.) Sobald ein blaues und grünes Licht blinken, ist der Sensor bereit zur Kopplung mit dem Smartphone. Hierfür sind die Anweisungen in der App zu beachten. (Bild 4–6)
Achtung: Bei Anroid Geräten muss eine Standortfreigabe erteilt werden (Details siehe Abschnitt „Standort Zugriff“).
Bei Wiederinbetriebnahme verbinden sich Sensor und App automatisch.
4.) Eine erfolgreiche Kopplung ist daran zu erkennen, dass der Sensor dauerhaft grün und blau leuchtet. In der App kann der Verbindungsstatus sowie der Ladezustand, der Menüleiste unter Einstellungen – Sensoreinheit oder dem Kopplungssymbol am oberen Bildschirmrand entnommen werden. (Bild 7–9)

Ausschalten und Beenden

Nach Trainingsende schaltet sich der Sensor innerhalb von 10 Minuten selbst aus. Durch Drücken des transpartenten Kopfes, welcher bei Verwendung blau leuchtet, kann der Sensor manuell ausgeschaltet werden. (Bild 1)

Anbringung der Sensorhalterung am Bein

Sensorhalterung an der dicksten Stelle des Unterschenkels (handbreit unterhalb des Knies) positionieren. (Bild 10)

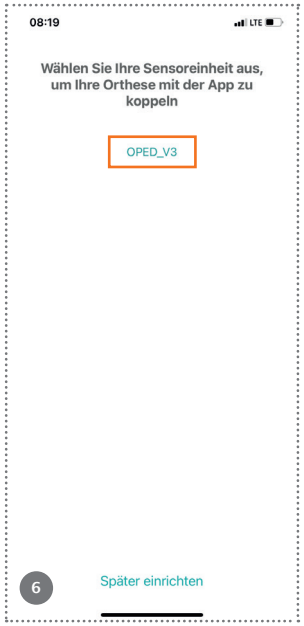
1

2

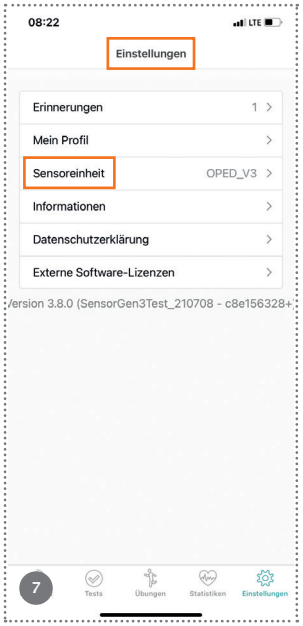
3

4

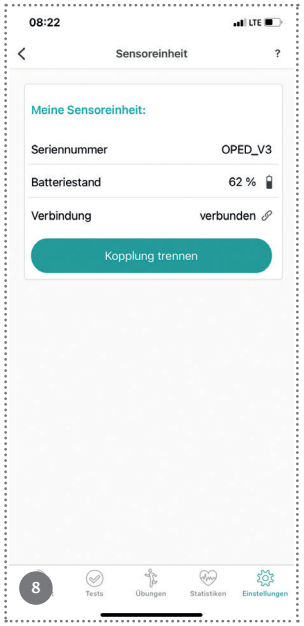
5



6



7



8

9

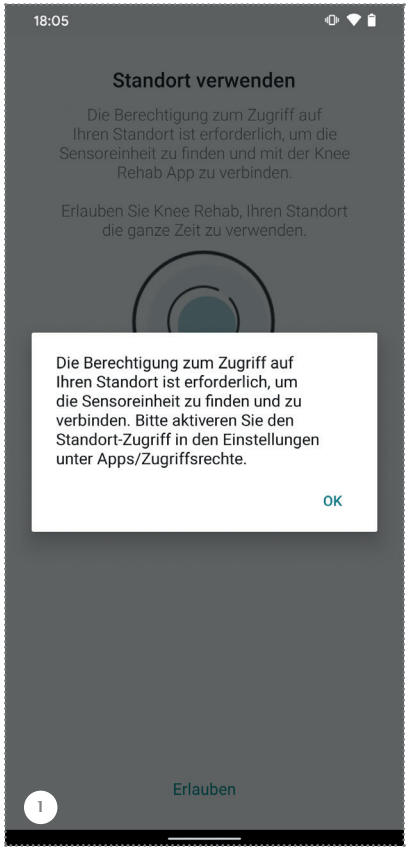
10

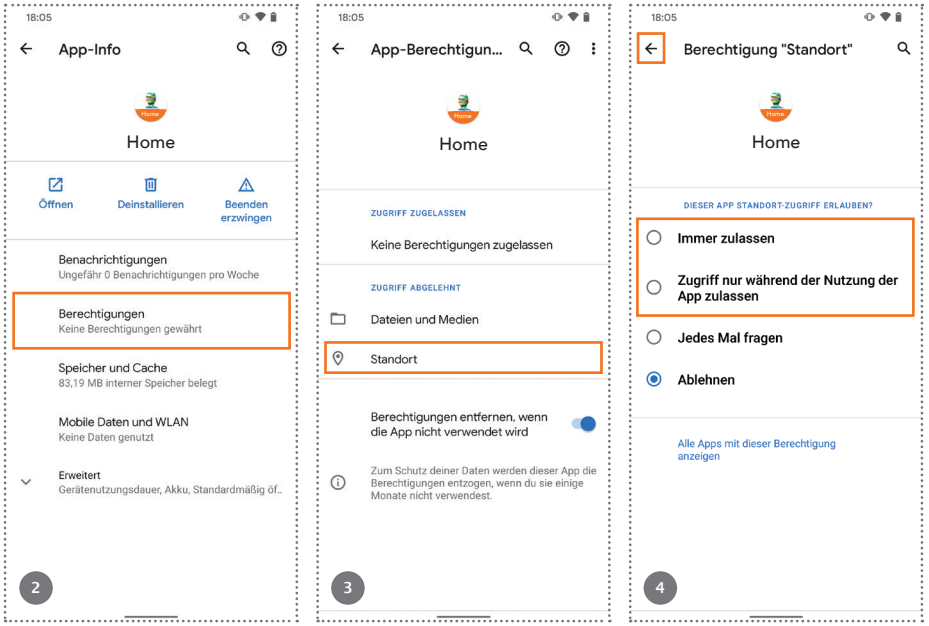
Orthelligent Home

Standort Zugriff Android

Standort Zugriff erlauben bei Android (Abweichungen je Gerät möglich)

1.) Standortzugriff erlauben (Bild 1)
2.) Auf der Seite der App in den Einstellungen: „Berechtigungen“ wählen (Bild 2)
3.) Auf der Seite „App-Berechtigungen“: „Standort“ wählen (Bild 3)
4.) Auf der Seite „Berechtigung Standort“ ist zunächst „Ablehnen“ gewählt.
Hier muss „Immer zulassen“ oder „Zugriff nur während der Nutzung der App zulassen“ ausgewählt werden. (Bild 4)
5.) Am Ende muss über die „Zurück“ Buttons oben links oder gerätespezifische Rückwärts-Navigier-Buttons/-Gesten drei Screens zurück zur Orthelligent App navigiert werden. (Bild 4)





Produktbeschreibung

Orthelligent Home unterstützt das Training nach orthopädischen und/oder unfallchirurgischen Erkrankungen. Die Orthelligent Home-App leitet zu den verschiedenen Bewegungsübungen und -tests an. Der dazugehörige Sensor erfasst Bewegungsparameter, die App analysiert diese, wertet sie aus und gibt anschließend direkt Feedback. Diese Analysen und Auswertungen geben Rückschlüsse zum individuellen Heilungsverlauf. Zur Evaluation werden die Messergebnisse der verletzten Seite mit der Gegenseite verglichen – dieser Wert wird in der App als FIT-Index dargestellt und kann mit weiteren Angaben in der Verlaufsanalyse den Therapieverlauf klarer und objektiver darstellen. International wird hier vom Limb Symetrie Index (LSI) gesprochen. Der FIT-Index bzw. LSI kann auch noch in Unterkategorien weiter analalysiert werden, welche dann in unterschiedlichen Farben pro Kategorie dargestellt werden. Das integrierte Trainingsprogramm unterstützt im häuslichen Umfeld.

Orthelligent Home

Ablauf

1.) Start
- App öffnen auf dem Smartphone
- Anweisungen in der App folgen und Profildaten eingeben. Je mehr Angaben, desto detaillierter angepasst kann wird der Trainingsplan.
- Im nächsten Schritt erfolgt die Erstellung des Test- und Trainingsplans. Hierfür werden ein Testtag sowie Trainingstage festgelegt. Es sind mind. 3 Trainingseinheiten pro Woche zu absolvieren.
- Anschließend kann der erste FIT-Index ermittelt werden.

2.) Sensor am Bein befestigen (Siehe Abschnitt "Anbringen der Sensoreinheit am Bein")

3.) Auf der Übersicht erscheint der heutige Aufgabenplan.

4.) Testung (FIT-Index, 1x wöchentlich)

5.) Starten der Testung unter der Beachtung folgender Punkte:
- Erklärvideo ansehen an, welches zu jedem Test in der App hinterlegt ist. Im weiteren kann auch die schriftliche Testanleitung verwendet werden. Test gemäß Video durchführen.
- Nach jedem Test wird ein Messwert angezeigt. Dieser ist Basis für den FIT-Index.

6.) Übungen (Angepasst an FIT-Index, mind. 3x wöchentlich, je 12 Minuten)
- Gegenstände bereit legen, welche für das heute Training benötigt werden. Hierfür wird zu Beginn der Trainingseinheit eine Übersicht der Übungen und des Zubehörs angezeigt.
- Erklärvideo ansehen, welches zu Beginn einer jeden Übung erscheint.
- Anschließend starten der Übung durch drucken auf das "Play" Symbol. Die Übung ist nun 30 Sec. auszuführen, parallel dazu erscheint der Coach sowie der Countdown zur Übung.
- Am Ende der Trainingsession erfolgt eine Bewertung. Entsprechend der Bewertung werden Anpassungen im Trainingsplan vorgenommen.

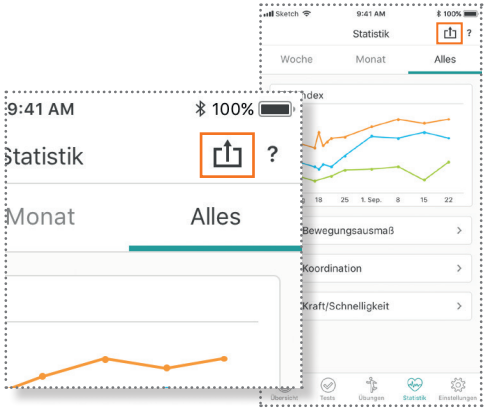
7.) Weitere Aktivitäten
- Über das Hauptmenü besteht die Möglichkeit weitere Aktivitäten wie Schwimmen, Laufen, Gehen oder Fahrradfahren einzutragen.
- Hierfür ist in der App die Art der Aktivität sowie Dauer zu vermerken.

8.) Auswertung Ihrer Ergebnisse
- Über das Hauptmenü in den Bereich Übersicht wechseln.
- Die Übersicht zeigt den FIT-Index. Dieser Wert ist ein relativer Wert und stellt die Test-Ergebnisse des verletzten Beins im Verleich zum gesunden Bein dar. Je niedriger der FIT-Index, umso unterschiedlicher sind die beiden Beine und umso mehr Trainingsbedarf besteht. Je höher der Wert, im Idealfall 100%, umso besser. Bei 100% sind beide Beine auf dem selben Leistungstand.

9.) Behandlungsverlauf
- Unter dem Menüpunkt "Statistik" ist der Behandlungsverlauf ersichtlich, sowohl Testung als auch Trainingsstatistik.
- Der FIT-Index im zeitlichen Verlauf wird angezeigt.
- Die einzelnen Elemente des FIT-Index können betrachtet werden.
- Ein Export der Daten des Behandlungsverlaufs (Testung und Training) ist jederzeit möglich.

10.) Erfolge
- Jeder Test, jede Übung sowie jede weitere Aktivität helfen dabei, Erfolge zu sammeln. Unter dem Menüpunkt "Erfolge" sind die offenen sowie die bereits erreichten Erfolge einsehbar.

11.) Export
Die Ergebnisse können jederzeit per PDF oder Excel exportiert sowie direkt versendet werden. Hierfür das Export Symbol rechts oben verwenden und den Anweisungen folgen.



Orthelligent Home

Dauer der Anwendung

Mindestverordnung sind 90 Tage. Bei der Erstversorgung wird der zur digitalen Gesundheitsanwendung zugehörige Sensor verschickt. Da es sich um ein Trainingsprogramm handelt, ist eine gewisse Mindestanwendung zur Erzielung eines Therapieerfolges zwingend.

Anwendungshäufigkeit

Die Tests zur Ermittlung des IST-Zustands. werden 1 mal pro Woche wiederholt, der Testtag wird zu Beginn festgelegt. Mind. 3 mal pro Woche sollten das Training durchgeführt werden.

Fehlerdiagnose/Fehlerbehebung

- **Keine Verbindung zum Sensor möglich**
  Sensor Neustart wird empfohlen. Hierfür bitte den Sensor ausschalten und neu starten. Überprüfen der Bluetootheinstellung auf dem Gerät, die Orthelligent App muss auf den Standort zugreifen können, siehe **Abschnitt „Standort Zugriff“**. (Seite 8)
- **Test nicht möglich**
  Ein Test kann nur mit einem verbundenen Sensor durchgeführt werden. Wenn keine Sensoreinheit verbunden ist, ist die Kopplung erneut vorzunehmen. Jeder Test muss zuerst auf dem gesunden Bein durchgeführt werden, bevor der Test auf der verletzten Seite freigeschalten ist.
- **Sensor nicht richtig montiert/Sensor nicht zur Testung passend montiert**
  Der Sensor sollte nach vorne gerichtet auf dem Schienbein montiert werden. Prüfen, ob der Sensor richtig im Gurt befestigt ist, die Spitze des Dreiecks zeigt nach unten. Problembehebung -> Sensor mit Spitze nach unten drehen.

Referenzen

1. White K, Di Stasi SL, Smith AH, Snyder-Mackler L. Anterior cruciate ligament-specialized post-operative return-to-sports (ACL-SPORTS) training: a randomized control trial. BMC Musculoskelet Disord. 2013;14:108.

2. Niederer D, Keller M, Achtnich A, Akoto R, Ateschrang A, Banzer W, et al. Effectiveness of a home-based re-injury prevention program on motor control, return to sport and recurrence rates after anterior cruciate ligament reconstruction: study protocol for a multicenter, single-blind, randomized controlled trial (PReP). Trials. 2019;20(1):495.

3. Valle C, Hirschmuller A, Schmitt-Sody M, Haller B, Keller M, Schoch W, et al. [Standards in rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction in the German-speaking world]. Sportverletz Sportschaden. 2018;32(2):103-10.

4. Herbort ML, Philipp;. Leitlinien Unfallchirurgie © DGU Leitlinien Kommission Berlin 2018 AWMF-Nr. 012-005 Vordere Kreuzbandruptur. 2018.

5. Meuffels DE, Poldervaart MT, Diercks RL, Fievez AW, Patt TW, Hart CP, et al. Guideline on anterior cruciate ligament injury. Acta Orthop. 2012;83(4):379-86.

6. van Melick N, van Cingel RE, Brooijmans F, Neeter C, van Tienen T, Hullegie W, et al. Evidence-based clinical practice update: practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. Br J Sports Med. 2016;50(24):1506-15.

Orthelligent Home

Technische Daten/Parameter Sensor und Gurtband

- Sensorgehäuse: ABS
- Sensorhalterung: TPU
- Gurtband: TPU

Kompatibilität

iOS: 10.3 oder höher
Android: 4.4 oder höher
Eine aktuelle Liste mit den kompatiblen Smartphones finden Sie auf ***www.oped.de***.

Zubehör

Falls das Zubehör nicht im Lieferumfang enthalten ist, kann es bei OPED bestellt werden:
- Ladekabel
- Trainingsband
- Halterung

Reinigung und Desinfektion von Sensor und Gurtband

Reinigungshinweise für den Patienten:
- Sensor: Wischdesinfektion
- Sensorhalterung: Wischdesinfektion
- Gurtband: Handwäsche

Entsorgung

Das Produkt inkl. Verpackung darf nicht im Hausmüll entsorgt, sondern muss zur Entsorgung an den Hersteller zurückgesandt werden. Der Hersteller verpflichtet sich zur gesetzeskonformen Trennung und Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten basierend dem gültigen ElektroG und der WEEE Richtlinie.

Datenschutz

Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter:
http://oped.de/support/ihre-daten/.
Die Datenschutzerklärung von Orthelligent Home finden Sie auch unter:
https://oped.de/support/datenschutz-orthelligent-app

CE