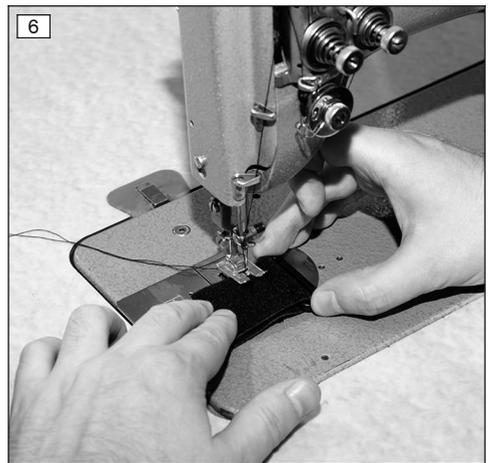




Cosa Active

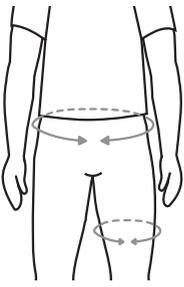
Cosa Junior

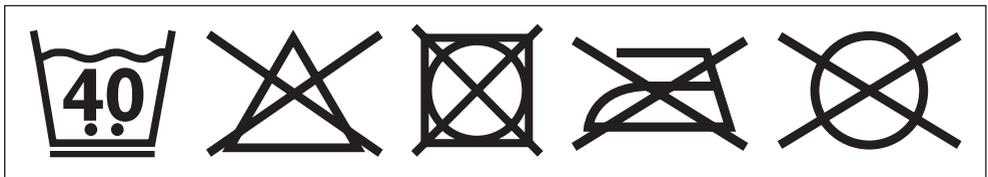
DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	10







	Artikelnummer	Konfektionsgröße	Hüftumfang (cm)	Polsternummer	Oberschenkelumfang (cm)
	28L100=80	74–86	57–59	1*	26–32
	28L100=92	86–98	59–62		
	28L100=104	98–110	62–64	2*	32–36
	28L100=116	110–122	64–68		
	28L101=128	122–134	68–72	3*	36–44
	28L101=140	134–146	72–78		
	28L101=152	146–158	78–86	4*	44–54
	28L101=S	158–170	86–96		
		♀ 36–38 ♂ 44–46			
28L101=M	♀ 40–42 ♂ 48–50	96–105	5*	54–62	
	28L101=L	♀ 44–46 ♂ 52–54			105–109



Material	PA, EA, PU Schaum / PU foam
-----------------	-----------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-12-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Abduktionshosen Cosa active und Cosa junior.

2 Produktbeschreibung

Die Orthese wird als Starter Set in zwei Varianten ausgeliefert:

- 28L100 Cosa junior (Hose ohne Reißverschluss)
- 28L101 Cosa active (Hose mit Reißverschluss).

Das Starter Set beinhaltet jeweils:

- 2 Hosen (inklusive Gurtset)
- 1 Abduktionspolster Set (inklusive Gebrauchsanweisung)

Artikel	Artikel-Nr. Hose	Menge	Artikel-Nr. Abduktions- polster Set	Menge	Artikel-Nr. Gurtset	Menge
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L	29L102=5					

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist ausschließlich zur orthetischen Versorgung der Hüfte einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Diplegie, spastisch
- Hüftdysplasie
- Hüftgelenksluxation, angeboren
- Hypotonus
- Tetraplegie, spastisch

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Hüftgelenkluxation

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformer des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.

Eine Rücksprache mit dem Arzt ist ebenfalls bei Kontrakturen und Verkürzungen im Lendenwirbelsäulenbereich und der unteren Extremität erforderlich.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese verhindert bei neuromuskulären Schwächen durch den Einsatz von Polstern zwischen den Beinen eine übermäßige Adduktion beim Liegen, Sitzen, Stehen und Gehen. Die Orthese ermöglicht eine stabile Sitz- und Stehbasis, verbessert dadurch die Rumpfhaltung und führt zu einer besseren Gleichgewichtskontrolle.

Die Orthese verbessert bei gehfähigen Patienten die Beckensymmetrie und erhöht die Kniefreiheit. Der Scherengang wird gemindert und ein physiologischeres Gehen gefördert.

Gehunfähige Patienten können durch den Einsatz der Orthese im Rollstuhl auf die Verwendung separater Abduktionskeile verzichten. Die Hüftabduktion der Orthese verbessert das Sitzgleichgewicht durch eine breitere Sitzbasis. Ein Abstützen mit den Händen ist nicht mehr notwendig.

Die Orthese verringert im Liegen, z. B. während des Schlafens, die durch die Spastik eintretende Muskelverkürzung.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

Auswählen anhand der Konfektionsgröße

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Konfektionsgröße auswählen (siehe Größentabelle).

Auswählen anhand der Umfangsmaße

- 1) Den Hüftumfang messen.
- 2) Die Größe der Hose ermitteln (siehe Größentabelle).
- 3) Den Oberschenkelumfang auf Höhe der Polster messen.
- 4) Die Größe der Polster ermitteln (siehe Größentabelle).

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

Anpassen der Polster

- 1) Die Polster so am Oberschenkel anlegen, dass die Umlenkschlaufen nach proximal zeigen (siehe Abb. 1).
- 2) Den benötigten Abduktionswinkel bestimmen.
- 3) **Bei Bedarf:** Die Flächen der Polster mit Schleifpapier aufrauen und weiterer Lagen aufkleben (siehe Abb. 2).
- 4) Die Flächen der Polster beschleifen (siehe Abb. 3).

HINWEIS! Die Flächen der Polster maximal bis zur Markierung beschleifen.

Anpassen der Gürtellänge

- 1) Die Hose zur Probe am Patienten anziehen.
- 2) Die benötigte Länge der Gürtelenden markieren.
- 3) Die Position der Umlenkschleife (siehe Abb. 4) und des Klettverschlusses (siehe Abb. 5) zum Vernähen markieren.
- 4) Die Umlenkschleife und den Klettverschluss des Gürtels (siehe Abb. 6) vernähen.
- 5) **Bei Bedarf:** Die Passform der Hose anpassen.

Einstellen der Polster

- 1) Die Polster so in die Polstertaschen der Hose einsetzen, dass die Umlenkschlaufen nach proximal zeigen (siehe Abb. 7).
- 2) Die Umlenkschlaufen der Polster durch die Öffnungen der Hose nach außen führen (siehe Abb. 8).

- 3) Die Klettverschlüsse der Taschen verschließen.
- 4) Die Kreuzgurte an den Umlenkschlaufen der Polster anbringen (siehe Abb. 9).
- 5) Die Hose zur Probe am Patienten anziehen (siehe Abb. 10).
- 6) Die Position der Kreuzgurte ermitteln und die Kreuzgurte provisorisch mit Doppelklett fixieren (siehe Abb. 11).
- 7) Die Spannung der Kreuzgurte überprüfen (siehe Abb. 13).
- 8) Die Position der Kreuzgurte zum späteren Vernähen markieren (siehe Abb. 12).
INFORMATION: Achten Sie darauf, dass bei symmetrischer Hüfte die Gurtführung ebenfalls symmetrisch verläuft (siehe Abb. 14).
- 9) Die Kreuzgurte (siehe Abb. 15) vernähen.

Funktionskontrolle

- 1) Den Sitz und die Funktion der Orthese überprüfen.
- 2) **Bei Bedarf:** Die Feineinstellung der Polster mit Hilfe der Gurte vornehmen.

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung bei empfindlicher Haut auf Wärme

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

- > Der Gürtel ist geöffnet.
- > **Nur Cosa active:** Der Reißverschluss ist geöffnet.
- 1) Die Hose anziehen.
- 2) Den Gürtel und ggf. den Reißverschluss schließen.
- 3) Die Einstellungen der Polster überprüfen und bei Bedarf über die Kreuzgurte nachstellen.

5.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Kreuzgurte lösen.
- 2) Die Klettverschlüsse der Taschen öffnen.
- 3) Die Polster entfernen.

- 4) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 5) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 6) Die Hose in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 7) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 8) Die Polster wieder in die Hose einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2014-12-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the Cosa active and Cosa junior abduction pants.

2 Product Description

The orthosis is supplied as a starter set in two versions:

- 28L100 Cosa junior (pants without zip)
- 28L101 Cosa active (pants with zip)

Each starter set contains:

- 2 pants (including strap set)
- 1 abduction pad set (including instructions for use)

Article	Article no. Pants	Quantity	Article no. Abduction pad set	Quantity	Article no. Strap set	Quantity
Cosa junior	29L100=80	2	29L102=1	1	33L110=1	2
	29L100=92		29L102=2			
	29L100=104					
	29L100=116					
Cosa active	29L101=128	2	29L102=3	1	33L110=2	2
	29L101=140		29L102=4			
	29L101=152					
	29L101=S					
	29L101=M					
29L101=L	29L102=5					

3 Application

3.1 Indications for use

The orthosis is intended exclusively for orthotic fittings of the hip and exclusively for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Diplegia, spastic
- Hip dysplasia
- Hip joint subluxation, congenital
- Hypotonicity
- Tetraplegia, spastic

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Hip joint luxation

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the leg area.

Consulting a doctor is also required in case of contractures and shortening in the area of the lumbar spine and the lower limbs.

3.4 Effects

In case of neuromuscular weakness, the orthosis prevents excessive adduction while lying down, sitting, standing and walking through the use of pads between the legs. The orthosis enables a firm basis for sitting and standing, thereby improving the torso position and leading to better balance control.

In patients who are able to walk, the orthosis improves pelvic symmetry and increases knee freedom. The scissor gait is reduced and more physiological walking is promoted.

By using the orthosis, patients who are unable to walk do not have to use separate abductors in the wheelchair. Hip abduction with the orthosis improves balance while sitting by establishing a broader seat basis. Using the hands for support is no longer necessary.

When lying down, e.g. while sleeping, the orthosis reduces muscle shortening due to spasticity.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions

CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

Selection according to clothes size

- ▶ Select the orthosis size based on the clothing size (see sizing table).

Selection according to circumferences

- 1) Measure the hip circumference.
- 2) Determine the size of the pants (see size chart).
- 3) Measure the thigh circumference at the height of the pads.
- 4) Determine the size of the pads (see size chart).

5.2 Adaptation

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

Adapting the pads

- 1) Apply the pads to the thigh so that the guide loops face in the proximal direction (see fig. 1).
- 2) Determine the required abduction angle.
- 3) **If necessary:** Use sandpaper to roughen the surfaces of the pads and glue on additional layers (see fig. 2).
- 4) Grind the surfaces of the pads (see fig. 3).

NOTICE! Do not grind the pad surfaces further than the mark.

Adapting the belt length

- 1) Trial fit the pants on the patient.
- 2) Mark the required length of the belt ends.
- 3) Mark the position of the guide loop (see fig. 4) and the hook-and-loop closure (see fig. 5) for sewing.
- 4) Sew the guide loop and hook-and-loop closure for the belt (see fig. 6).
- 5) **If necessary:** Adapt the fit of the pants.

Adjusting the pads

- 1) Insert the pads into the pad pockets on the pants so that the guide loops face in the proximal direction (see fig. 7).
 - 2) Pull the guide loops of the pads out through the openings in the pants (see fig. 8).
 - 3) Close the hook-and-loop closures on the pockets.
 - 4) Attach the cross straps on the guide loops of the pads (see fig. 9).
 - 5) Trial fit the pants on the patient (see fig. 10).
 - 6) Determine the position of the cross straps and temporarily secure the cross straps with double hook-and-loop (see fig. 11).
 - 7) Check the tension of the cross straps (see fig. 13).
 - 8) Mark the position of the cross straps for later sewing (see fig. 12).
- INFORMATION: Make sure that the routing of the straps is symmetrical in case of symmetrical hips (see fig. 14).**
- 9) Sew the cross straps (see fig. 15).

Functional test

- 1) Verify the fit and functionality of the orthosis.
- 2) **If necessary:** Fine-tune the pads using the straps.

5.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Use on skin sensitive to heat

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

- > The belt is open.
- > **Cosa active only:** The zip is open.
- 1) Put on the pants.
- 2) Fasten the belt and close the zip if applicable.
- 3) Check the positioning of the pads and readjust them with the cross straps as needed.

5.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

- 1) Loosen the cross straps.
- 2) Open the hook-and-loop closures of the pockets.
- 3) Remove the pads.
- 4) Fasten all hook-and-loop closures.
- 5) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 6) Wash the pants in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 7) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 8) Put the pads back in the pants.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-

lined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.