



Gebrauchsanweisung

Version: 1, 2023-04-18

Orthopy App

Digitale Unterstützung bei orthopädischen Therapien

Gültig für die Orthopy App ab Version: 1.6.0



Orthopy ist ein Medizinprodukt der Klasse I nach Verordnung (EU) 2017/745



Orthopy Health GmbH

Röntgenstr. 24

22335 Hamburg

Email: support@orthopy.de

Website: www.orthopy.de

1	Wichtige Sicherheitshinweise.....	4
2	Zweckbestimmung	4
2.1	Indikationen	4
2.2	Kontraindikationen	4
2.3	Allgemeine Informationen	5
2.4	Nebenwirkungen	6
3	Allgemeiner Aufbau der Orthopy App	6
3.1	Onboarding.....	6
3.2	Patientenedukation	7
3.3	Zielsetzung & Fortschrittsmessung	7
3.4	Trainingsplanung.....	7
3.5	Übungen	7
3.6	Durchführung eines Trainings	8
3.7	Trainingsaufzeichnungen und Bewertung	8
4	Technische Informationen	8
4.1	Technische Voraussetzungen.....	8
4.2	Zugang erhalten.....	8
4.3	Installation	9
5	Update der App.....	9
6	Sicherheit und Wartung.....	9
6.1	IT-Sicherheitsmaßnahmen	9
7	Label und Symbole:.....	10

1 Wichtige Sicherheitshinweise

Achtung: Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Applikation benutzen. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen und Anweisungen über die korrekte und sichere Verwendung der Applikation. Orthopy ist ein digitaler Therapiebegleiter nach orthopädischen Verletzungen und geeignet für Personen ab 18 Jahren. Orthopy sollte in Absprache mit Ärzt:in und ggf. Physiotherapeut:in verwendet werden.

Sollten Sie noch keine Diagnose von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt erhalten haben, holen Sie dies bitte vor der Nutzung von Orthopy nach. Diese Maßnahme dient vor allem dem Ausschluss der Möglichkeit, dass Ihre Beschwerden auf bestimmte Ursachen zurückzuführen sind, die eine spezielle Therapie erfordern würden. Außerdem sollten Sie im Rahmen Ihres Arztbesuchs abklären lassen, dass keine Gegenanzeigen für die Anwendung von Orthopy bestehen.

2 Zweckbestimmung

Orthopy ist eine digitale Therapie-App, die Trainingsprogramme sowie spezifische Informationen zu orthopädischen und unfallchirurgischen Traumata, Verletzungen oder Krankheiten zur Verfügung stellt.

Achtung: Mit Orthopy kann keine Diagnose Ihrer Krankheit gestellt werden. Auch potenziell gefährliche Ursachen Ihrer Beschwerden können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

2.1 Indikationen

Orthopy kann bei den folgenden Indikationen verwendet werden:

- Meniskusschädigung, z.B. durch alten Riss oder Verletzung oder akuter Meniskusriss
- Riss des vorderen Kreuzbands
- Sprunggelenksdistorsion, z.B. Verstauchung und Zerrung des oberen Sprunggelenkes

2.2 Kontraindikationen

Orthopy darf bei folgenden Diagnosen oder Vorerkrankungen nicht verwendet werden:

- I26 Lungenembolie
- I50 Herzinsuffizienz
- J18 Pneumonie
- I80.2 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
- M22.0 Habituelle Luxation der Patella
- M23.4 Freier Gelenkkörper im Kniegelenk

- M24.07 Freier Gelenkkörper: Knöchel und Fuß [Fußwurzel, Mittelfuß, Zehen, Sprunggelenk, sonstige Gelenke des Fußes)
- M00 Eitrige Arthritis
- M01 Direkte Gelenkinfektionen bei anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten

2.3 Allgemeine Informationen

Allgemein gilt, dass die Verwendung der App nur für Patient:innen in einem guten und gesundheitlich stabilen Allgemeinzustand geeignet ist.

Orthopy Trainings und Übungen dürfen nur in einer ebenen, stabilen und rutschfesten Umgebung verwendet werden.

Bei Verwendung einer Schiene / Orthese sind die vom Arzt oder Ärztin vorgegebene Einstellung (Bewegungsausmaß) sowie die vorgegebene Belastungsvorgabe nicht zu überschreiten und müssen entsprechend in die App übertragen werden.

Bei Bewegungseinschränkungen, die durch den Arzt oder die Ärztin vorgegeben sind, darf nur im erlaubtem Bewegungsumfang trainiert werden.

Bei Belastungseingrenzungen, die durch den Arzt oder die Ärztin vorgegeben sind, darf nur im erlaubten Belastungsumfang trainiert werden.

Sollte es während oder nach der Verwendung von Orthopy zu einer Überwärmung von Gelenken, Funktionsverlust, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder einer sonstigen Verschlechterung des Allgemeinzustandes kommen, ist das Training zu beenden und ein Arztkontakt empfohlen.

Orthopy darf nicht verwendet werden, wenn Drogen oder Alkohol konsumiert wurden.

Weitere nicht durch Kontraindikationen abgedeckte Ausschlusskriterien

Bei einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes wie z.B. Fieber, Erkältung, grippaler Infekt, Schwindel, Benommenheit, jegliche akute Entzündung, einem allgemeinem Krankheitsgefühl oder starken Schmerzen ist Orthopy nicht zu verwenden.

Bei Hinweisen auf eine lokale Störung im Bereich der zu trainierenden Extremität (z.B. Rötung, Wundheilungsstörungen, Hautverletzungen, Schwellung, Thrombose, Infektion, Hämatom), muss die Verwendung der App abgebrochen werden und die weitere Verwendung darf erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

Patient:innen mit kardialen, pulmonalen, cerebralen und vaskulären Risikofaktoren, Einnahme von Dauermedikation (z.B. Steroide/Antikoagulanzen) und schwangere Patientinnen können nach expliziter Rücksprache mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin die App nutzen, sollte dieser die Verwendung der App in ihrem bestimmten Fall für unbedenklich halten.

Die App ist nicht geeignet für gangunsichere oder sturzgefährdete Patient:innen, sowie für Patient:innen, die unter Schwindel und/ oder Blutdruckregulationsstörungen leiden.

Vorerkrankungen, gesundheitliche Einschränkungen sowie vorausgegangene Operationen, sind mit den behandelnden Ärzt:innen zu besprechen.

Besonders zu beachten sind:

- Begleitverletzungen, zum Beispiel Frakturen
- Tumor, Metastasen, Krebserkrankung, bösartigen Neubildungen
- Veränderung des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, osteoporotische Frakturen)
- Probleme im Gerinnungssystem, z.B. erhöhte Blutungsneigung
- Schweren oder akuten Herz-Kreislaufferkrankungen
- Metabolischen Erkrankungen wie z.B. Diabetes
- Autoimmunerkrankungen
- Empfindungsstörungen, wie z.B. Parästhesien, Taubheitsgefühl
- Verletzungen oder Erkrankungen des Bewegungsapparates

Wenn sich daraus keine Kontraindikationen und Einschränkungen für die Nutzung der App ergeben, kann die App in diesem Fall verwendet werden.

2.4 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unerwünschte Wirkungen, die bei normalem Gebrauch der App auftreten können.

Bisher wurden keine Nebenwirkungen durch Nutzer bekannt gegeben.

Erfahrungen aus der klassischen Physiotherapie beschreiben mögliche Nebenwirkungen, wie z.B.:

- Vorübergehende, leichte Schmerzen bei Überbeanspruchung von Gelenken, Muskeln oder Sehnen
- Gelenkreizung mit Funktionsbeeinträchtigung
- Schwellungen

Im Falle von unerwünschten Nebenwirkungen, oder einer gesundheitlichen Veränderung, die Sie beunruhigt, ist ein Arztkontakt empfohlen. Bitte teilen Sie dies dann auch unserem [Support](#) mit.

3 Allgemeiner Aufbau der Orthopy App

Um eine nachhaltige und schnelle Genesung zu unterstützen, zielt Orthopy auf eine Veränderung des gesundheitsbezogenen Verhaltens der Patient:innen ab. Dabei wird eine Kombination aus verschiedenen Instrumenten in Bezug auf Mobilisation, Kraft- und Dehnübungen sowie auf die koordinativen Fähigkeiten eingesetzt. Die App unterstützt die Patient:innen durch geführte Übungen und Videos, Erinnerungen und mit edukativen Inhalten zu allen relevanten Aspekten der Verletzung und des Genesungsprozesses. Die Übungen und Trainingsinhalte können auf Anraten von Ärzt:innen und Physiotherapeut:innen patientenindividuell angepasst werden.

3.1 Onboarding

Nach der ersten Anmeldung in der App werden Details zur Behandlung der Patient:innen erfasst, um in der App verfügbare Informationen auf den Zustand anzupassen. Die gewählten Eingaben zur Diagnose und den weiteren Behandlungsvorgaben (Bewegungsausmaß, Belastungsvorgaben, Behandlungsphase, etc.) können von den Patient:innen in Absprache

mit den Ärzt:innen und ggf. den Physiotherapeut:innen angegeben werden. Die Angaben können im Behandlungsverlauf auf der Fortschrittseite der App geändert werden.

Achtung: Bitte ändern Sie die Werte nur gemäß den Vorgaben ihrer Behandler:in.

3.2 Patientenedukation

Patient:innen werden passende und hilfreiche Informationen und Wissensbeiträge präsentiert, um über die aktuellen Themen rund um den Genesungsprozess aufzuklären. Patient:innen können sich durch die Aufklärung Wissen aneignen und sich auf die ärztlichen und physiotherapeutischen Besuche besser vorbereiten, um generelle Fragen zu klären.

3.3 Zielsetzung & Fortschrittsmessung

Um die Motivation zu unterstützen, werden die Patient:innen aufgefordert, sich während ihres Genesungsprozesses Ziele zu setzen. Diese können während des Behandlungsprozesses bewertet werden. Der Fortschritt wird in verschiedenen Dimensionen dargestellt, die sowohl Statistiken über den Trainingsfortschritt als auch die Ergebnismaße zeigen, welche durch die Patient:innen berichtet wurden. Der Fortschritt kann als MIO (Medizinisches Informationsobjekt) im XML-Format, oder als PDF exportiert und mit den Behandler:innen geteilt werden.

3.4 Trainingsplanung

Während der Behandlung sollen regelmäßig verschiedene Trainings und Übungen durchgeführt werden. Die Trainings können im Plan kopiert und zeitlich verschoben werden. Patient:innen werden per Push-Benachrichtigung an ihre Trainings erinnert.

Achtung: Bei Verwendung einer Schiene / Orthese, ist die vom Arzt oder Ärztin vorgegebene Einstellung nicht zu überschreiten, um nur im erlaubtem Bewegungsumfang zu trainieren.

Achtung: Die aktuell erlaubten / freigegebenen Belastungsvorgaben & Limitierungen in der App müssen stets aktuell gehalten werden und der Wahrheit entsprechen, um sicherzustellen, dass nur passende Übungen und Trainings angezeigt werden. Bei Unklarheiten über die eigenen Behandlungsparameter sollen die Behandler:innen konsultiert werden.

3.5 Übungen

Neben den in der Orthopy App verfügbaren Übungen, können Patient:innen gemeinsam mit den Behandler:innen eigene, zusätzliche Übungen aufzeichnen, um eine Individualisierung der Therapie zu erreichen. Für jede Übung können die Wiederholungen oder die zu absolvierende Dauer individuell festgelegt werden.

Achtung: Bitte erstellen Sie eigene Übungen nur in Absprache mit Ihren Behandler:innen.

3.6 Durchführung eines Trainings

Patient:innen können Trainings starten und anschließend werden sie mit Fotos, Videos und Beschreibungen durch die einzelnen Übungen des Trainings geführt. Die App dokumentiert die Dauer und die durch die Patient:in berichteten Wiederholungen. Bei zeitbasierten Übungen kann ein Timer gestartet, pausiert und gestoppt werden.

Achtung: Sollte es vor, während oder nach der Verwendung von Orthopy zu einer Überwärmung von Gelenken, Funktionsverlust, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder einer sonstigen Verschlechterung des Allgemeinzustandes kommen, ist das Training zu beenden und ein Arztkontakt empfohlen.

3.7 Trainingsaufzeichnungen und Bewertung

Nach jedem Training werden die Patient:innen gebeten, die wahrgenommene Intensität, die Wärmeentwicklung im Gelenk, sowie etwaige Schmerzen auf einer visuellen Schmerzskala von 0-10 zu bewerten, wobei 0 „Kein Schmerz“, und 10 „Stärkste vorstellbare Schmerzen“ anzeigt. Zusätzlich gibt es die Möglichkeit, Notizen zum Training hinzuzufügen, um diese im nächsten Therapietermin zu besprechen.

Die Durchführung jedes Trainings einschließlich der Bewertung kann unmittelbar nach dem Training oder im weiteren Verlauf der Behandlung über den Verlaufsbildschirm überprüft werden.

Achtung: Wir raten Ihnen, sich regelmäßig ärztlich untersuchen zu lassen. Die Steuerung einzelner Programme hängt vom individuellen Heilungsprozess ab, der in regelmäßigen Abständen ärztlich kontrolliert werden sollte.

4 Technische Informationen

4.1 Technische Voraussetzungen

Die Orthopy-App ist für die Verwendung mit einem Smartphone mit iOS 12 (oder höher) oder Android 6 (oder höher) vorgesehen. Für die Nutzung der Applikation ist eine Internetverbindung (mobile Daten oder WLAN) zwingend erforderlich. Eine WLAN-Verbindung wird für eine bessere Benutzererfahrung empfohlen.

4.2 Zugang erhalten

Die Orthopy-App ist ein digitales Medizinprodukt, das als Applikation auf dem Smartphone heruntergeladen werden kann. Um die Nutzung zu aktivieren, ist zunächst eine einmalige Registrierung erforderlich. Für die Registrierung ist eine gültige E-Mail-Adresse erforderlich. Nach der Registrierung und Aktivierung des Benutzerkontos ist neben den technischen und medizinischen Voraussetzungen noch ein gültiger Freischaltcode erforderlich, um Zugriff auf

die Funktionen und Inhalte der App zu erhalten. Wie Sie einen Freischaltcode erhalten, erfahren Sie auf unserer [Website](#).

4.3 Installation

Die Orthopy-App kann aus dem Google Playstore oder dem Apple Appstore heruntergeladen werden.

5 Update der App

Erfordert das Medizinprodukt ein Update, so wird ein derartiger Hinweis angezeigt. Die Patient:innen werden gebeten ein Update der Applikation durchzuführen.

Um die sichere und optimale Verwendung der Orthopy App sicherzustellen, ist es angeraten Software-Updates zu installieren, sobald diese im Google Playstore oder Apple Appstore verfügbar sind.

6 Sicherheit und Wartung

Die Benutzer:innen werden durch den Google Playstore oder Apple Appstore über jedes verfügbare Update informiert. Sollten Sie Fragen haben, Unterstützung bei der Nutzung der App benötigen, oder mögliche Fehlfunktionen / Bugs festgestellt haben, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail unter support@orthopy.de. Bei allgemeinem Feedback und Verbesserungsideen erreichen Sie uns am besten über feedback@orthopy.de.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind. In Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArMs: <https://www.bfarm.de>.

6.1 IT-Sicherheitsmaßnahmen

Orthopy hält sich an die Datenschutzgrundverordnung und gewährleistet, durch seine hohen Ansprüche an den technischen Voraussetzungen, den Schutz aller personenbezogenen und Gesundheitsdaten. Alle Daten werden auf Servern in der Europäischen Union (Deutschland & Niederlande) gespeichert. Bei weiteren Fragen zu dem Themen Datenschutz, finden Sie relevante Informationen in unserer [Datenschutzverordnung](#).

7 Label und Symbole:

Gefahr	Dieses Symbol zeigt sicherheitsrelevante Informationen.
Warnung	Dieses Symbol zeigt wichtige Warnhinweise.
Achtung	Dieses Symbol zeigt zusätzlich Hinweise.
CE	Die CE Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den Anforderungen der EU 2017/745 Medical Device Regulations an.
MD	Medizinprodukt
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten