

ACHILL

die Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen

 **HMV-POS. 23.06.01.1006**



GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDER

ZWECKBESTIMMUNG

- **Indikationen / Einsatzgebiete:**
Zur frühfunktionellen Versorgung nach konservativer oder operativer Behandlung von Verletzungen der Achillessehne mit Aussparung der Operationsnarbe.
- **Kontraindikationen:**
Orthese darf nicht auf offenen Wunden im Bereich der Schalen, Bänder und Fußplatte getragen werden.
- **Nutzerzielgruppe:**
Personen mit einer Achillessehnenverletzung
- **Vorgesehene Anwender:**
Ärzte, qualifiziertes Fachpersonal wie Techniker oder Physiotherapeuten



WIRKUNGSWEISE/EIGENSCHAFTEN

Entlastung der Achillessehne durch fixieren in Spitzfußstellung bei stufenweise einstellbarem Winkel in Plantarflexion von 25°, 13° und 0° (durch äußerst einfaches und schnelles Einlegen des enthaltenen Einlagenkeils bzw. Einstellungsänderung der Einstellscheibe mit Gabelschlüssel), damit sukzessives Steigern der Zugbelastung auf die Achillessehne.

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung der Orthese sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, die den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ beeinflussen. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passprobleme auftreten. Die können zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

SICHERHEITSHINWEISE

- Fuß und Unterschenkel regelmäßig auf Druckstellen, Durchblutungsstörungen oder ähnliche Probleme kontrollieren. Bei Bedarf ist ein Arzt aufzusuchen!
- Sitz und Passform der Orthese regelmäßig kontrollieren, bei Bedarf erneute Anpassung durch den Techniker durchführen lassen.
- Die Orthese darf nicht im Wasser verwendet werden. Kunststoffe sind brennbar, jedoch schwer entflammbar. Kunststoff kann schmelzen, daher Orthese vor offener Flamme schützen und keiner starken Hitze (über 100°C) aussetzen, da sie sich verformen kann.

REZEPTIERUNG FÜR ACHILL

Lauforthese bei Achillessehnenverletzungen mit Aussparung des Achillessehnenbereichs nach Perpedes
HMV-POS. 23.06.01.1006

| SEITE | BESTELLGRÖÙE | GRÖÙE | DEKOR | |
|----------|--------------|---------|-----------|--|
| L links | 1 | 37 - 43 | JS Jeans* | |
| R rechts | 2 | 44 - 48 | C Carbon | |

*läuft aus

Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Nutzer angepasst werden. Die Anpassung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal an dem Nutzer vorgenommen werden.

- Vor dem erstmaligen Gebrauch muss der Nutzer von qualifiziertem Fachpersonal detailliert über den Umgang mit der Orthese eingewiesen werden.
- Der Nutzer verwendet die Orthese nach Anpassung und Einweisung in eigener Verantwortung. Der Nutzer oder Dritte muss/müssen die Orthese alleine an- und ablegen können.
- Die Orthesen sind auf einem faltenfreien Strumpf zu tragen.
- Die Umstellung der Winkeleinstellung in Plantarflexion und Umrüstung der Orthese geschieht in der Regel durch qualifiziertes Fachpersonal.

LIEFERUMFANG (teilweise bereits vormontiert)

1 Orthese mit eingelegtem Einlagenkeil und Einstellscheiben - Winkeleinstellung 13°

1 Paar Wadenpolster

1 Sohlenpolster mit je 3 Klett- und Flauschpunkten

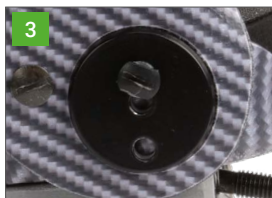
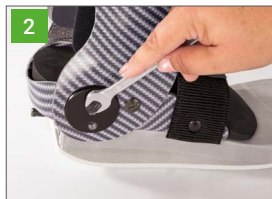
1 Ersatz-Sohlenpolster mit je 3 Klett- und Flauschpunkten

1 Laufsohle (für Winkeleinstellungen 25°, 13° und 0°)

1 Gebrauchsanweisung

MONTAGE

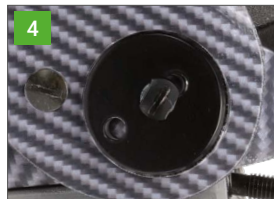
1. Die Laufsohle auf die Fußgröße des Nutzers kürzen: Abstand Großzehe zur Laufsohlenkante = ca. 2 cm. Die Fußschale bei Bedarf ebenfalls kürzen, Grundgelenke sollen frei abrollen können.
2. Sohlenpolster in Fußschale einkleben
3. Die beiden Wadenhalbschalen können bei Nutzern mit kurzem Unterschenkel von oben gekürzt werden. Druck auf das Wadenbeinköpfchen (caput fibulae) ist unbedingt zu vermeiden!
4. Zur Weichteiladaptation sind die Wadenschalen bei 120 - 130° C thermoplastisch verformbar.
5. Laufsohle an Orthese einrasten. Arretierungsschraube andrehen und mit Münzstück oder Schraubendreher andrehen.
6. Bei Bedarf ist ein kontralateraler Höhenausgleich vorzunehmen.



WINKELEINSTELLUNG 25°, 13°, 0°

Bitte beachten: die aus fertigungstechnischen Gründen angebrachte Bohrung 25° findet keine Verwendung!

- 25°: Lieferzustand
- 13°: Nur den eingelegten Einlagenkeil herausnehmen (Abb. 1)
- 0°: Mit Gabelschlüssel Einstellscheiben-Winkeleinstellung von 13° auf 0° umstellen (Abb. 2)
- Die ACHILL wird mit 25°-Winkeleinstellung geliefert = Einlagenkeil eingelegt + Einstellscheiben-Winkeleinstellung 13°.
- Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 25 und 13° (Abb. 3)
- Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 0° (Abb. 4)
- Analog zur Winkeleinstellung ist ein kontralateraler Höhenausgleich erforderlich (25°).
- Die Wadenhalbschalen müssen nach der Montage auf der Fußschale aufliegen. Bund der Haltermuttern beachten!



ANZIEHEN (auf faltenfreiem Strumpf)

1. Von oben in die Orthese einsteigen (Abb. 5)
2. Fuß in Schale fixieren (Abb. 5)
3. Verschlüsse von unten nach oben schließen, nicht zu stark, da diese sonst einschneiden können (Abb. 6)
4. Beim erstmaligen Anziehen alle Verschlüsse öffnen und einzeln schließen, so dass der Unterschenkel mittig in der Wadenschale sitzt.



ANZIEHEN DES WETTERSCHUTZES

Fuß auf Sohlenpolster aufsetzen und Wetterschutz überziehen. Anschließend in Orthese einsteigen wie oben beschrieben.

BEARBEITUNGSHINWEIS

Die Orthese besteht aus faserverstärktem Acrylmaterial und kann spanend und thermoplastisch bearbeitet werden, scharfe Kanten sollten feinbearbeitet werden. Das Polster kann mit der Schere geschnitten und schleifend bearbeitet werden. Mit EVA-Schaum können individuelle Be- und Entlastungspolster eingebaut werden.

WARTUNG

- Regelmäßige Sichtkontrolle der Orthese auf Schäden. Schrauben auf festen Sitz, Verschlüsse und Schalen auf Beschädigung, Sohlen auf richtigen Sitz und Größe überprüfen.
- Materialien, die für die Orthese verwendet werden, unterliegen der Alterung und können sich in ihren Eigenschaften verändern. Sind Teile gebrochen oder Bezüge/Polstermaterial löchrig oder faltig geworden, darf die Orthese nicht mehr getragen werden.

HINWEISE ZUR WIEDERVERWENDUNG



Einzelner Patient -> mehrfache Anwendung

Das Produkt kann nur wiederverwendet werden, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist. Orthesen zum Wiedereinsatz sind an den Hersteller zurückzusenden.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Schalen aus faserverstärktem Acrylmaterial. Sohlen aus Leichtporo. Polster aus beidseitig kaschiertem Polyester-Schaum mit schwarzem Mikrofaser-Verlourstoff, Rückseite mit Flausch. Verstelleisbe aus lackiertem Stahl. Die Orthese kann durch den Hausmüll oder beim versorgenden Techniker entsorgt werden. (Bei leihweiser Überlassung immer an den Techniker zurückgeben)

GARANTIEZEIT

Der Hersteller gewährt Garantie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Diese beträgt zur Zeit 2 Jahre.

THERAPIEPLAN

Der Therapieplan ist vom Arzt in Zusammenarbeit mit dem Techniker und Physiotherapeut festzulegen. Der Sitz und die Passform der Orthese ist regelmäßig durch den Techniker/Arzt/Physiotherapeut zu prüfen, um ggf. Korrekturen vornehmen zu können.

Therapieplanbeispiel:

| ACHILLESSEHNENRUPTUR POSTOPERATIV | |
|-----------------------------------|--|
| ab 5. Tag | Mobilisation mit Winkeleinstellung 25° (Einlagekeil eingelegt) bei voller Belastung |
| 3. - 4. Woche | Umstellung der Orthese auf 13° durch Herausnahme des Einlagekeils |
| 6. - 7. Woche | Umstellung auf 0° durch Umschstellung der Einstellscheibe auf 0° mit Gabelschlüssel |
| nach weiteren 14 Tagen | Abtrainieren der Orthese - langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen) |
| ACHILLESSEHNENRUPTUR KONSERVATIV | |
| ab 1. Tag | Mobilisation mit Winkeleinstellung 25° (Einlagekeil eingelegt) bei voller Belastung |
| 5. - 6. Woche | Umstellung der Orthese auf 13° durch Herausnahme des Einlagekeils |
| 10. -12. Woche | Umstellung auf 0° durch Umschstellung der Einstellscheibe auf 0° mit Gabelschlüssel |
| nach weiteren 14 Tagen | Abtrainieren der Orthese - langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen) |
| ACHILLODYNIE / ACHILLOBURSITIS | |
| ab 1. Tag | Anpassen der Orthese (wie konservative Versorgung), 25° für ca. 3 - 4 Wochen |

HINWEIS AN DEN ANWENDER UND/ODER DEN NUTZER:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument mit diesem QR-Code im PDF-Format auf www.perpedes.de zur Verfügung.



WWW.PERPEDES.DE



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de



Die CE Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

[Konformitätserklärungen und Zertifikate können Sie in unserem Downloadbereich der Homepage herunterladen.](#)

Erstellungsdatum: 05.2023
Version: 1.0