

ASO

die Achillessehnen-Lauforthese nach Dr. Zerbian / Dolezal



 **HMV-POS. 23.06.01.1007**

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

Die ASO beruht auf dem Funktionsprinzip der Immobilisierung von Teilen der unteren Extremität in Spitzfußstellung (Plantarflexion) und einer somit einhergehenden Entlastung der Achillessehne (Tendo calcaneus). Mittels der unter der Orthese zu fixierenden Laufsohle und dem einstellbaren Gelenk auf Höhe des Sprunggelenks wird eine Immobilisierung des betroffenen Segments erzielt. Eine Entlastung und sukzessive Steigerung der Zugbelastung der Achillessehne ist die Folge. Durch das Arbeiten der Fußmuskulatur beim Gehen kommt es zu einem nur geringen Muskelschwund und zu keiner Gelenkkontraktur. Entlastung der Achillessehne durch fixieren in Spitzfußstellung bei stufenweise einstellbarem Winkel in Plantarflexion von 25°, 13° und 0° (durch äußerst einfache und schnelle Einstellungsänderung der Einstellscheibe mit Gabelschlüssel und Ummontage der Laufsohle), damit sukzessives Steigern der Zugbelastung auf die Achillessehne.

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung der Orthese sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, die den gesamte 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.

REZEPTIERUNG FÜR ASO

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

SEITE	BESTELLGRÖßE	GRÖßE	DEKOR	
L links	1	37 - 43	JS Jeans*	
R rechts	2	44 - 48	C Carbon	

*läuft aus

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.
- 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.

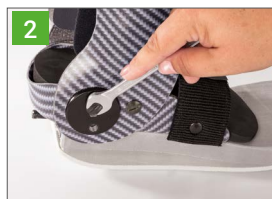
Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Nutzer angepasst werden. Die Anpassung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal an dem Nutzer vorgenommen werden.

LIEFERUMFANG (teilweise bereits vormontiert)

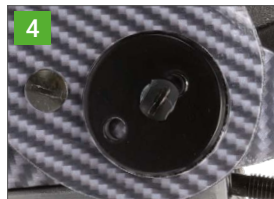
- 1 Fußschale und 1 Paar Wadenhalbschalen mit Verschlusssystem und Befestigungszapfen für die Laufsohle
- 2 Einstellscheiben und 4 Schrauben für die Montage der Wadenhalbschalen an die Fußschale
- 1 Arretierungsschraube für die Laufsohle
- 1 Paar Wadenpolster und 2 Sohlenpolster mit Befestigungspunkten
- 3 Laufsohlen (für Winkeleinstellungen 25°, 13° und 0°)
- 1 Gebrauchsanweisung mit Patienten- und Anwenderinformation

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



- Die beiden Wadenhalbschalen können bei Nutzern mit kurzem Unterschenkel von oben gekürzt werden. Druck auf das Wadenbeinköpfchen (caput fibulae) ist unbedingt zu vermeiden!
- Zur Weichteiladaptierung sind die Wadenschalen bei 120 - 130° C thermoplastisch verformbar.
- Laufsohle an Orthese einrasten. Arretierungsschraube andrehen und mit Münzstück oder Schraubendreher andrehen.
- Bei Bedarf ist ein kontralateraler Höhenausgleich vorzunehmen.



WINKLEINSTELLUNG

Zum Verändern des Neigungswinkels die Schrauben der Einstellscheiben entfernen und die Feststellschrauben lockern. Die Winkeleinstellung der Wadenhalbschalen durch die Einstellscheiben einstellen und die vier Schrauben wieder festziehen.

WINKEL	
25°	Winkeleinstellung 25° mit Laufsohle 25°
13°	Winkeleinstellung 13° mit Laufsohle 13°
0°	Winkeleinstellung 0° mit Laufsohle 0°

- Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 25 und 13° (Abb. 3)
- Einstellscheiben-Winkeleinstellung für 0° (Abb. 4)
- Die Wadenhalbschalen müssen nach der Montage auf der Fußschale aufliegen. Bund der Haltemuttern beachten!
- Analog zur Winkeleinstellung ist ein kontralateraler Höhenausgleich erforderlich.



HÖHENAUSGLEICH

WINKEL	STÄRKE HÖHENAUSGLEICH
25°	50 mm
13°	25 mm

ANZIEHEN (auf faltenfreiem Strumpf)

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



ANZIEHEN DES WETTERSCHUTZES (Zubehör)

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. Verstelleischeibe 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	Anpassen der 25° Laufsole mit kontralateralem Schuhsolenausgleich (Techniker), volle Belastung, ohne Unterarm-Gehstützen, 10-minütige Gehschule (Krankengymnastik)
ab 7. - 8. Tag	Bei komplikationsloser Wundheilung Entlassung des Patienten, weitere Wundversorgung durch den Hausarzt
ab 3. - 4. Woche	Wiedervorstellung beim Operateur, Umstellung der Orthese auf 13°
ab 6. - 7. Woche	Wiedervorstellung beim Operateur, Abnahme der ASO oder Umstellung der Orthese auf 0° für weitere 14 Tage "Geführtes Gehen"
nach weiteren 14 Tagen	Abtrainieren der Orthese - langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen)
ACHILLESSEHNENRUPTUR KONSERVATIV	
Adaption der Sehnenenden in der sonographischen Erstuntersuchung	
ab 1. Tag	Anpassen der ASO mit kontralateralem Schuhsolenausgleich und voller Belastung, 25°, 10-minütige Gehschule
ab 5. - 6. Woche	Wiedervorstellung beim behandelnden Arzt, u.a. Sonographie, Umstellung der Orthese auf 13° (Orthopädiemechaniker)
ab 10. -12. Woche	Wiedervorstellung beim behandelnden Arzt, u.a. Sonographie, Abnahme der ASO, Konfektionsschuh oder Umstellung der Orthese auf 0° für weitere 14 Tage "Geführtes Gehen"
nach weiteren 14 Tagen	Abtrainieren der Orthese - langsame Belastungssteigerung (evtl. Weiterversorgung mit Silikonfersenkissen)

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.COM



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

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



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: 09.2023
Version: 2.0