

THÖNNISSEN SUPPORT

die dynamische Unterschenkelorthese

 HMV-POS. 23.03.02.6003



GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDER

ZWECKBESTIMMUNG

- **Indikationen / Einsatzgebiete:**

Zur Versorgung von Patienten mit

- allgemeiner Fußhebeschwäche
- traumatische Peroneusläsion
- Multipler Sklerose
- Polynuropathie
- Amyotrophische Lateralsklerose
- Nervenwurzelnsyndrom
- Apoplexie, Hemiplegie, Monoplegie
- zur Kurz- und Langzeitversorgung bei Spitzfuß
- als Lagerungsschiene zur Prophylaxe von Gelenkkontrakturen

- **Kontraindikationen:**

Offene Wunden sollten keinen direkten Kontakt mit der Orthese erhalten.

- **Nutzerzielgruppe:**

Personen mit Fußhebeschwäche

- **Vorgesehene Anwender:**

Ärzte, qualifiziertes Fachpersonal wie Techniker oder Physiotherapeuten



WIRKUNGSWEISE/EIGENSCHAFTEN

Das Funktionsprinzip der Thönnissen Support beruht auf dem Hebelgesetz. Mittels einstellbaren Gummizügen, welche auf die jeweilig benötigte Fußhebestärke individuell eingestellt werden können, wird ein korrigierendes Moment auf das Sprunggelenk übertragen. Zusätzlich kann die Supinations- und Pronationsstellungen des Fußes durch die Gummizüge eingestellt werden. Einhandbedienung (z.B. bei Patienten nach Schlaganfall) möglich.

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.

REZEPTIERUNG FÜR THÖNNISSEN SUPPORT

HMV-POS. 23.03.02.6003

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten

- dass bei der Größenauswahl die korrekte Passform (nicht zu eng, weit, klein, groß) (Druck-, Scheuerstellen) gewählt wird
- dass beim Anlegen die richtige Seitenwahl gewählt und Sichtprüfung auf Beschädigung durchgeführt wird
- dass beim Verschließen der Orthese keine Haut eingeklemmt wird
- dass die Positionierung der Gleitbacken richtig sitzt
- dass die Einstellung der Zugkraft der vorderen Gummibänder durch den Techniker vorgenommen wird
- dass die Prüfung des Heckverschlusses auf Arretierung des Verschlusses (Sturzgefahr) vorgenommen wird
- dass im Gebrauch darauf zu achten ist, dass mit dem anderen Fuß nicht die Betätigung der Öffnungstaste des Heckverschlusses ausgelöst wird (Sturzgefahr)
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärme schützen (> 60°C)
- dass direkter Hautkontakt vermieden wird
- 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.

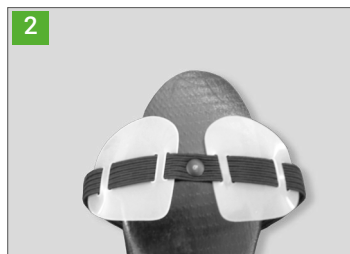
Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Nutzer angepasst werden. Die Anpassung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal an dem Nutzer vorgenommen werden.

LIEFERUMFANG (teilweise bereits vormontiert)

- 1 Paar Wadenhalbschalen mit Polsterungen und Verschlusssystem
- 1 Fußschale
- 1 Fußschalenpolster
- 2 Gelenke, jeweils bestehend aus Alu-Zweilochmutter, Gelenkschraube, Hülse und Gleitscheibe
- 1 Gummiband mit Druckknopfschnalle und Gleitbacken
- 1 Nietober- und -unterteil für das Gummiband
- 1 verlängertes Wadenpolster (Knöchelpolster)
- 1 Gebrauchsanweisung

MONTAGE

1. Die Fußschale in den Schuh einschieben und ggf. durch mechanische Bearbeitung unter Beachtung der Abrollung einpassen. Der vordere Fußteil darf nicht zu schmal sein, da sonst der Gummizug in den Fuß einschneidet.
2. Drehpunkt an der Fußschale - unterhalb des Knöchels anzeichnen und mit 5,1 mm bohren.*
3. Für Befestigung des Gummizugs im vorderen Drittel (wo normalerweise die Pelotte gesetzt wird), mittig mit 4 mm bohren.* (Abb. 1)
4. Gummiband annieten. Die Gleitbacken können bei Bedarf seitlich verschoben werden, sollten aber immer über die Fußschalenkante gleiten.* (Abb. 2)
5. Einbau der Gelenke: Distanzbuchse auf Schraube aufsetzen und von innen durch die Fußschalenbohrung einfügen und Kunststoffscheibe auf die Schraube aufsetzen. Wadenschale von außen auf die Schraube setzen und mit Zweiloch-Mutter befestigen. Vor der Abgabe an den Patient muß die Mutter noch mit Schraubensicherung gesichert werden. Schraubensicherung und Stiftschlüssel sind bei uns erhältlich.* (Abb. 3)
6. Laufsole einkleben und zurichten.*
7. Bei Bedarf kann das Knöchelpolster auf die Schiene aufgeklebt werden, um die Führung der Schienen um die Knöchel (Anlage seitlich der Achillessehne) zu erhöhen.



***Position 2 bis 6 entfallen bei vormontierter Lieferung**

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.

ANZIEHEN (auf faltenfreiem Strumpf)

1. Orthese in den Schuh einsetzen, Verschluss-System öffnen und von hinten in den Schuh/Orthese einsteigen. (Abb. 4)
2. Verschluss schließen und Gummizug einstellen (um den Gummizug nicht immer einzustellen, kann dieser am Druckknopf ausgehängt werden) Pronation und Supination sowie die Stärke der Fußhebung kann individuell eingestellt werden. (Abb. 5)
3. Die Gummizüge sind in der Regel über dem Fußrücken zu kreuzen, bei Bedarf auch über der Schuhlasche. (Abb. 6)

Bei starker Supinationstendenz oder hohem Gewicht bitte mit dem Hersteller Rücksprache halten, um evtl. Knöchelvollschalen oder stärkere Knöchelschienen/Fußschalen einzusetzen (Sonderanfertigung), in 90% der Fälle ist die Normalausführung aber ausreichend. Die Gleitbacken können bei Bedarf seitlich verschoben werden, sollten aber immer über die Fußschalenkante gleiten.

REINIGUNG

- Die Orthese und die Polster sind mit warmem Wasser und neutraler Seife zu reinigen. Bei starker Verschmutzung sind die Polster auch in der Waschmaschine (30°) waschbar.
- Vermeidung des Kontakts der Orthese mit Säuren oder Laugen.

WARTUNG

- Regelmäßige Sichtkontrolle der Orthese auf Schäden. Nieten und Schrauben auf festen Sitz, Verschlüsse/Gummibänder und Schalen auf Beschädigung, Sohlen auf richtigen Sitz und Größe überprüfen. Materialrisse und Scheuerstellen sind dem Techniker zu melden.
- 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

Dieses Hilfsmittelprodukt ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Bei Nichtbeachten des Hinweises zum Wiedereinsatz besteht das Risiko von allergischen Reaktion, Übertragungen von Krankheiten oder Defekten der Orthese, aufgrund von Materialermüdung.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Die Orthese besteht aus Carbonmaterial, faserverstärktem Acrylmaterial. Die Orthese kann durch den Hausmüll oder beim versorgenden Techniker entsorgt werden.

GARANTIEZEIT

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

INFORMATIONEN ZUR GRÖßENEINTEILUNG

SEITE	BREITE	GRÖßE			LIEFERUNG
links	schmal	29/30	31/32	33/34	montiert
rechts	standard	35	36	37	unmontiert
		38	39	40	
		41	42	43	
		44	45	46	
		47	48		

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: 09.2023
Version: 1.0