

# Gebrauchsanweisung Dresdner ve-Achillessehnenkeil für Patienten und Orthopädie-Fachpersonal



Liebe Kunden,

Sie haben mit dem Dresdner ve-Achillessehnenkeil ein hochwertiges Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR Verordnung EU 2017/745 erworben. Wir geben Ihnen noch einige Tipps zur Pflege und Handhabung unserer Achillessehnenkeile.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch unseres Medizinproduktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Hinweise:

## **Zweckbestimmung des Produktes/Indikation:**

Der Dresdner ve-Achillessehnenkeil eignet sich für Personen, die unter Beschwerden an der Achillessehne leiden.

- Protektion der Achillessehne nach Abschluss der Behandlung einer Achillessehnenruptur
- Entlastung der Achillessehne bei Achillodynie
- Kontraindikation zum operativen Eingriff

## **Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte:**

- Anwendung im Innen- und Außenbereich
- bei unterschiedlichen Temperatur- und Wetterbedingungen
- Verwendung nur in Verbindung mit dem vom Arzt verordneten, bzw. empfohlenen Schuhwerk

## **Anwendungshinweise Patient:**

- Tragen Sie den Dresdner ve-Achillessehnenkeil ausschließlich in Verbindung mit dem Schuhwerk, das Ihr Arzt für die Versorgung verordnet bzw. empfohlen hat.
- Es ist darauf zu achten, daß die Schuhe im Fersenbereich hoch genug geschnitten sind, damit Sie ausreichend Halt haben.
- Bitte überprüfen Sie, daß der ve-Achillessehnenkeil ganz hinten am Schuh anliegt. Falls der Keil beim Tragen verrutscht, muß dieser vollflächig im Schuh festgeklebt werden.
- Verschließen Sie bitte die Schnürsenkel oder Klettverschlüsse Ihrer Schuhe immer gut, so dass die Funktion des Dresdner ve-Achillessehnenkeils in vollem Umfang gewährleistet ist.
- Der ve-Achillessehnenkeil muß auch in den Schuh des nicht verletzten Fußes eingelegt werden.
- Bitte überprüfen Sie täglich, ob sich im Schuh bzw. auf dem Keil Steine oder Kleinteile befinden und entfernen Sie diese gegebenenfalls.
- Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen, und melden Sie diese sofort Ihrem Orthopädie-Fachmann oder Arzt.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, in welchem Maß Beeinträchtigungen im Straßenverkehr zu berücksichtigen sind.
- Die Dresdner ve-Achillessehnenkeile sind nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Eine Verwendung durch eine andere Person ist nicht erlaubt.
- Die Tragezeit und Häufigkeit der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

## **Sicherheitshinweise Patient:**

**Bitte beachten Sie vor jedem Tragen der „Dresdner ve-Achillessehnenkeile“, insbesondere vor dem ersten Tragen, folgende Hinweise:**

- Überprüfen Sie täglich, ob sich im Schuh Steine oder Kleinteile befinden und entfernen Sie diese umgehend.
- Neue Dresdner ve-Achillessehnenkeile anfangs nur in Intervallen von 20 Minuten tragen. Anschließend die Füße auf Druckstellen untersuchen. Der Zeitraum und die Dauer der täglichen Anwendung wird vom Arzt bestimmt.
- Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie Auffälligkeiten sofort Ihrem Orthopädie-Fachmann oder Arzt.

## **Mögliche Anwendungsrisiken und Kontraindikationen, bzw. eventuelle Voraussetzungen für eine höhergradige Versorgung:**

- Arthropathie Hüfte / Knie / OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung / Kontraktur
- Extreme Adipositas (BM  $\geq$  35)
- Peritendinitis aufgrund unzuweckmäßigem Schuhwerk
- Mangelnde Compliance des Patienten
- Sollten Sie unter Hautallergien gegen die verwendeten Materialien leiden, halten Sie vor dem Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt

### **Materialangaben:**

- Nach Öko-Tex Standard 100 schadstoffgeprüfter SBR-Latex luftgeschäumt

### **Reinigungs-, Pflege-, Lagerungs- und Desinfektionshinweise:**

#### **Reinigung:**

- Der Achillessehnenkeil kann bei größeren Verunreinigungen mit klarem Wasser und einem Tuch gereinigt werden.

#### **Desinfektion:**

- Zur Reinigung kann ein für Menschen geeignetes Desinfektionsmittel aus der Apotheke verwendet werden.
- Die Achillessehnenkeile sind nicht steril und auch nicht zur Sterilisierung geeignet.

#### **Trocknung:**

- Falls die Achillessehnenkeile nass geworden sind, bitte einen Tag trocknen lassen. **Nicht an Heizung** oder Wärmequelle stellen!

#### **Pflege:**

- Vor Sonnenlicht schützen.
- Trocken aufbewahren.
- Die Achillessehnenkeile nicht waschen oder in die Waschmaschine geben. Nicht bleichen, nicht bügeln.

#### **Wartungshinweise:**

- Bei Verschleißerscheinungen bitte an den Orth.-Fachmann wenden.

#### **Entsorgung:**

- Die Entsorgung von Produkt und Verpackung muss nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

#### **Lagerung:**

- Die Achillessehnenkeile möglichst in einem Schrank bei Zimmertemperatur trocken lagern.

#### **Gewährleistung und Garantie:**

- Wir gewähren die gesetzliche Garantiezeit. Garantie nur auf Material- und Verarbeitungsfehler unsererseits.
- Keine Haftung für unsachgemäße Handhabung.
- Die Lebensdauer und Haltbarkeit der Dresdner ve-Achillessehnenkeile beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, sachgerechter Behandlung und Pflege bis zu einem halben Jahr.

### **Anwendungshinweise Orthopädie-Fachmann:**

- Feststellen der richtigen Größe des ve-Achillessehnenkeils.
- Einarbeiten des Achillessehnenkeils und weiteren therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Rechts und Links beachten.
- Abziehen der Schutzschicht des doppelseitigen Klebebandes.
- Fixierung durch doppelseitiges Klebeband im Schuh.
- Bitte überprüfen Sie, daß der ve-Achillessehnenkeil ganz hinten am Schuh anliegt. Falls der Keil beim Tragen verrutscht, muß dieser im Schuh vollflächig festgeklebt werden.
- Der ve-Achillessehnenkeil muß auch in den Schuh des nicht verletzten Fußes eingelegt werden.
- Evtl. Verändern und Anpassen der Fußbettung.
- Anleitung des Patienten über geeignetes Schuhwerk (knöchelhoch, weiche Fersenkappe und weicher Abschluss) und dessen Handhabung in Verbindung mit dem Entlastungskeil (Schnürung; Kletten; Untersuchen des Schuhs auf Gegenstände, die zu Verletzungen führen könnten) und Pflege.
- Überprüfung des therapeutischen Nutzens nach einiger Tragezeit.

### **Zusammenbau- und Montageanweisung:**

- Schutzfolie vom Klebepunkt entfernen und Achillessehnenkeil einlegen.
- Evtl. Verändern und Anpassen der Fußbettung.

### **Typenschild:**

Auf der Unterseite des Achillessehnenkeils ist die Größe und R (für rechts) und L (für links) gekennzeichnet.

Auf der Informationsbroschüre, die jedem Dresdner ve-Achillessehnenkeil beiliegt, ist die Größe vermerkt (z. B. 36-39, 40-43, 44-47)

Auf der Verpackung sind die folgenden Punkte vermerkt:

**BATCH/LOT:** z.B. 1644609 = Fertigungslosnummer, Charge (Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge/das Los identifiziert werden kann).



„Medical Device“ = Medizinprodukt



Hersteller des Produkts

**CE**

CE-Kennzeichnung = Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen

### **Hinweis für blinde und sehbehinderte Menschen:**

Auf unserer Internetseite können Sie sich die Gebrauchsanweisung unter folgendem Link vorlesen lassen:

[https://www.thanner-gmbh.com/gebrauchsanweisung/dresdner\\_ve\\_achillessehnenkeil.php](https://www.thanner-gmbh.com/gebrauchsanweisung/dresdner_ve_achillessehnenkeil.php)



Basis-UDI: 42518308Dresd-Achillesk5K

Die Produktgruppe Dresdner ve-Achillessehnenkeil ist im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/RvS-SG53-2697.2-26/1-3 gelistet.

Bitte unterrichten Sie die Firma THANNER GmbH bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten der Achillessehnenkeile.

Hersteller: THANNER GmbH • Am Fallenweg 30 • D-89420 Höchstädt  
Tel.: ++49(0)9074/9551-0 • Fax: ++49(0)9074/9551-50 • [info@thanner-gmbh.com](mailto:info@thanner-gmbh.com)  
Internetadresse: [www.thanner-gmbh.com](http://www.thanner-gmbh.com) • Facebook: [www.facebook.com/thanner.de](https://www.facebook.com/thanner.de)  
SRN: DE-MF-000032767

