

Kulmbacher Sprunggelenkschiene Air/Gel Art Nr M 120

Hinweise für den Patienten/Endverbraucher

Verwendungszweck:

Die Kulmbacher Sprunggelenkschiene Art Nr M 120 ist ausschließlich für die Stabilisierung des Sprunggelenks und Sicherung des Bandapparates einzusetzen.

Indikation und Wirkungsweise:

Die Stabilisierungsbandage dient der konservativen oder funktionellen Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen und Bandrupturen und ist indiziert bei schweren Sprunggelenksdistorsionen bei bereits gelockertem Gelenk.

Auswahl der Größe:

Einheitsgröße. Die Orthese ist links und rechts verwendbar. Die Fußbreite ist über Klettverschlüsse varierbar.

Anlegen der Orthese:

Öffnen der Klettbänder im Unterschenkelbereich.

Einsteigen in die Orthese.

Schließen der Klettbänder mit leichtem Druck.

Anpassen der Fußbreite über die Klettverschlüsse im Fußbereich an der Seite der Orthese.

Bei längerem Tragen regelmäßig die Klettbänder nachziehen

Verwendungshinweise:

Es handelt sich um ein Unimodell, das heißt die Orthese ist für rechts und links verwendbar.

Pflegehinweise:

Die Orthesen-Schalen und die Polster können mit einer milden Seife und mit warmem Wasser gewaschen werden. Nicht über direkter Wärmequelle trocknen.

Wartung:

Bei längerfristiger Anwendung sollten die Klettbänder auf Festigkeit der Verbindung geprüft werden.

Gewährleistung:

Eine Garantie kann nur gewährt werden, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

Konformitätserklärung:

Kulmbacher Schäftefabrik erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die Kulmbacher Sprunggelenkschiene Air /Gel Art Nr M 120 die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.

Orthopädie-Technische Hinweise

Die Konstruktion der Kulmbacher Sprunggelenkschiene

Die einstellbaren Klettbänder:

Jeder Fuß ist ein Unikat. Durch die individuell einstellbaren Klettbänder kann die Orthese optimal angepaßt werden. Die Stabilisierung kann durch die Festigkeit der Schnürung variiert werden.

Die Stabilisierungselemente:

Die semi-rigiden Schalen aus einem weißen, sehr schlagfesten Material sind für einen optimalen Tragekomfort und gleichzeitig eine optimale Stabilisierung konstruiert.

Die freie Ferse:

Die Ferse wird durch die Schalenkonstruktion offen gehalten. Der für die Schrittabwicklung wichtige Bodenkontakt der Ferse bleibt erhalten.

Der freie Vorfuß- und Zehenbereich:

Die großzügige Freiheit ist wichtig, um die ungehinderte Abrollung im Schrittzzyklus zu ermöglichen.

Das Innen Teil:

Das Innen Teil ist herausnehmbar und an der Schale mit Klettverschlüssen befestigt. Die obere Kammer ist mit Luft gefüllt und paßt sich der Wade an. Die untere Kammer ist mit Gel gefüllt und paßt sich individuell dem Knöchel an. Die einfach herauszunehmenden Gel-Kompressen können bei verletztem Knöchel für die Kälte-Therapie auf Eis oder in den Gefrierschrank gelegt werden.

Das Hochleistungs-Kälte-Therapiesystem:

Das Gelkissen im unteren Bereich der Orthese wirkt in Verbindung mit der Klettschnürung als optimales Stützpolster und gleichzeitig als Hochleistungs-Kälte-Therapiesystem. Die Kühlung zur Abschwellung wird direkt und dauerhaft am Gelenk plaziert.

Ausführliche Beschreibung der Kulmbacher Sprunggelenkschiene

Indikationen:

- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Bandrupturen und -Sprunggelenksfrakturen
- Schwere Sprunggelenksdistorsionen bei bereits gelockertem Gelenk
- Zur konservativen Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade
- Zur Prophylaxe von Distorsionen
- Zur Prophylaxe bei Bänderschwäche im Alltag und bei sportlichen Betätigungen bei bereits geschädigtem Gelenk
- Bei chronischer Instabilität des oberen Sprunggelenks

Wirkungsweise:

Die Kulmbacher Sprunggelenkschiene besteht aus zwei anatomisch vorgeformten Hartkunststoffschalen, welche medial und lateral das obere Sprunggelenk umfassen. Die Kunststoffschalen sind durch Klettbänder verbunden und individuell einstellbar. Die Orthese wird mit einer Schnürung im Knöchelbereich fixiert und sichert den Bandapparat und die Stabilität des Sprunggelenks.

- Plantar- und Dorsalflexion sind möglich
- Supination und Pronation sind begrenzt
- Unterstützung der Bandstrukturen im Gelenk
- Individuelle Befestigungsmöglichkeit
- Keine Einschnürung an den Rändern durch nachgiebige Ränder

Eigenschaften:

- Seitliche Stabilisierung, individuell anpaßbar
- Komfortable autoadaptive Innenpolster,
- Kunststoffteile sind waschbar mit warmem Wasser und milder Seife
- Äußerst schlagfestes Schalenmaterial- Gel-Polster verwendbar für die Kälte-Therapie bei einer Schwellung

Hersteller: Kulmbacher Schäftefabrik Luitpoldstraße 13 95326 Kulmbach

Meldepflicht: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften innerhalb der EU sind Patienten und Anwender verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei der Anwendung eines Medizinprodukts sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Revisionsstand: 2021_05_26

