

# **KULMBACHER Sprunggelenkschiene Air/Tex Art Nr M 125**

## **Hinweise für den Patienten/Endverbraucher**

### **Verwendungszweck:**

Die Kulmbacher Sprunggelenkschiene Air/Tex Art Nr M 125 ist ausschließlich für die Stabilisierung des Sprunggelenks und Sicherung des Bandapparates einzusetzen.

### **Indikation und Wirkungsweise:**

Die Stabilisierungsohrthese dient der Behandlung von Kapselbandverletzungen und der akuten und funktionellen Nachbehandlung von Bandrupturen.

### **Auswahl der Größe:**

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

### **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 von Hand mit einem milden Waschmittel in lauwarmen 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/Tex Art Nr M 125 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 Kunststoff 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.

##### **Das 3-D Textil:**

Das 3-D Textil wird durch das dauernde Komprimieren und Entlasten permanent mit Luft durchflutet. Dadurch verbessert sich die Luftzirkulation und der Wärme- und Feuchtigkeitsaustausch. Dies erhöht den Tragekomfort und das Wohlbefinden.

### **Ausführliche Beschreibung der Kulmbacher Sprunggelenkschiene**

#### **Indikationen:**

- Behandlung von Kapselbandverletzungen
- Akute und funktionelle Nachbehandlung von Bandrupturen
- 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
- Inversion und Eversion 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,
- Kunststoffschalen und Innenteile sind waschbar mit lauwarmen Wasser und mildem Waschmittel
- Äußerst schlagfestes Schalenmaterial

**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

