

Hinweise für den Patienten/Endverbraucher

Größen und Seite:

- small(Schuhgröße 36-38)
- medium(Schuhgröße 39-41)
- large(Schuhgröße 42-44)
- x-large(ab Schuhgröße 45)

- linker Fuß(des Patienten)
- rechter Fuß(des Patienten)

Die Fußbreite ist über die Schnürung varierbar.

Verwendungszweck:

Die Kulmbacher Sprunggelenkorthese Jeans Art Nr M 127 ist ausschließlich für die Stabilisierung des Sprunggelenks und Sicherung des Bandapparates einzusetzen.

Indikation und Wirkungsweise:

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

Anlegen der Orthese:

- 1) Öffnen der überkreuzten Klettbänder im Knöchelbereich.
- 2)Komplettes Herausnehmen der Verschnürung.
- 3)Öffnen des Klettverschlusses im elastischen Nylonteil des Fußbereiches.
- 4)Einsteigen in die Orthese. Die Ferse ist in der Aussparung der Bandage lokalisiert.
- 5) Elastisches Nylon über dem Fußrücken mit Klettverschluß schließen, dabei Faltenbildung vermeiden.
- 6) Schnüren der Bandage im Fußbereich.
- 7) Positionieren der das Schienbein schützenden Zunge und Schnüren der Bandage im Unterschenkelbereich.
- 8) Überkreuzen des Klettbandes über dem Fußrücken und Befestigung seitlich in der Knöchelregion.Schließen der Klettbänder mit leichtem Druck.

Verwendungshinweise:

Schmerzen in der Knöchelregion oder an der Fußsohle sind ein Hinweis auf einen nicht optimalen Sitz des Kunststoff Stabilisators. Sie können durch die Verschiebung oder Abänderung des Kunststoffteils behoben werden.

Wegen der glatten Oberflächenstruktur des Kunststoffs besteht Rutschgefahr auf glatten Böden. Deswegen die Orthese in Kombination mit einem Schnürschuh oder einer Anti-Rutsch Socke verwenden.

Verwendete Materialien:

Jeans, Frottee, elastisches Nylon, Velcro, Neopren, Schaumstoff, Schnürsenkel, Stabilisator aus Polyäthylen.

Pflegehinweise:

Die Orthese ist waschbar bis 40 Grad Celsius in der Waschmaschine.

Wartung:

Bei längerfristiger Anwendung sollten die Klettbänder auf Festigkeit der Verbindung geprüft werden und die Schnürung kann gelockert oder auch gestrafft 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 Sprunggelenkorthese Jeans Art Nr M 127 die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Konstruktion der Kulmbacher Sprunggelenkorthese Jeans

Orthopädie-Technische Hinweise

Die einstellbare Schnürung:

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

Die Stabilisierungselemente:

Die U-förmige Kunststoff Schiene ist für einen optimalen Tragekomfort und gleichzeitig eine optimale Stabilisierung konstruiert.

Die freie Ferse:

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

Der freie Vorfuß- und Zehenbereich:

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

Das Innen Teil:

Das Innen Teil ist aus hautfreundlichem Frottee, das einen Polstereffekt erzielt.

Ausführliche Beschreibung der Kulmbacher Sprunggelenkorthese Jeans

Indikationen:

- Akute posttraumatische Phase nach Kapselband-Rupturen im Bereich des oberen Sprunggelenks und des unteren Sprunggelenks
- Nachbehandlung von plastischen Band-Rekonstruktionen des oberen Sprunggelenks und/oder des unteren Sprunggelenks
- Bei stärkerer Belastung von chronisch instabilen Sprunggelenken
- Konservative Behandlung von kapsulären Ausriss-Frakturen der Fußwurzel-Knochen
- Konservative Behandlung der Basis-Fraktur des „Os metatarsale V“

Wirkungsweise:

- Die Orthese erlaubt einen limitierten Bewegungsumfang in den Sprunggelenken, was für eine strukturierte Narbenbildung förderlich ist.
- Die schädigende Stress-Einwirkung auf die Kapsel-Band-Strukturen durch Inversion und Supination wird zuverlässig limitiert.

Eigenschaften:

- Primäre Stabilisierung durch eine schnürbare Jeans Bandage in Innenschuhtechnik
- Kunststoff(PE)-Schiene in U-Form, integriert in die Seitenteile der Bandage, erhöht die Stabilisierungswirkung der Orthese
- Tertiäre Stabilisierung durch ein geführtes Kletten-Band, das in Form einer „8“ um die Knöchelregion läuft und damit einen „Taping“-Effekt ausübt

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

