

Gebrauchsanweisung

KULMBACHER Knieorthese zur Immobilisierung gerade und gebeugt Art Nr M 136

Zweckbestimmung des Produktes (Einsatzorte):

Die Kulmbacher Knieorthese zur Immobilisierung gerade und gebeugt Art Nr M 136 ist ausschließlich für die Stabilisierung und Ruhigstellung des Kniegelenks einzusetzen.

Indikation und Wirkungsweise:

Die Knieorthese dient der Ruhigstellung bei Verletzungen und Erkrankungen des Kniegelenks posttraumatisch und nach operativen Eingriffen.

Auswahl der Größe:

Es gibt zwei Größen jeweils in gerader und gebeugter Ausführung.

Lieferumfang:

Eine Knieorthese, Gebrauchsanweisung, Produktinformation.

Anwendungshinweise (Montageanweisung):

Legen Sie die geöffnete Orthese um das Bein, wobei die Patellaussparung der Knieorthese um die freibleibende Kniescheibe gelegt wird.

Schließen Sie zunächst den knienahen Oberschenkelgurt, dann den knienahen Unterschenkelgurt.

Dann den mittleren Oberschenkelgurt und den mittleren Unterschenkelgurt.

Zum Schluß den oberen Oberschenkelgurt und den unteren Unterschenkelgurt.

Jeder Gurt muß so festgezogen werden, daß die Orthese fest sitzt, aber dennoch angenehm zu tragen ist.

Aufgrund von möglicher Gewebeswellung und der Kompression der Orthese kann es bei Bewegung zu einer Lockerung der Gurte kommen. Dann können die Gurte jederzeit nachgezogen werden. Bei längerem Tragen regelmäßig auf mögliche Einschnürungen am unteren oder oberen Rand der Klettverschlüsse prüfen

Zulässige Betriebsbedingungen und Einsatzorte:

Die Orthese kann ohne Unterbrechung getragen werden. Bitte lesen Sie dazu die Anwendungsrisiken. Die Nutzung im Meer- bzw. Salzwasser sollte vermieden werden, um eine lange Lebensdauer der Orthese zu gewährleisten.

Reinigungshinweise und Angabe des verwendeten Materials:

Die Orthese kann mit einer milden Seife und mit der Hand bei 30 Grad Celsius gewaschen werden. Nicht über direkter Wärmequelle trocknen.

Verwendete Materialien: Baumwolle, Polyester, Polyamid, Anpassbare Aluschienen.

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen:

Allergische Hautreaktionen und Hautreizungen

Stauungsödem

Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Diese dürfen nicht zu fest angezogen werden, um eine Stauung zu verhindern. Jede dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch den Orthopädie-Techniker oder Arzt.

Wartung/Tragedauer:

Bei längerfristiger Anwendung und regelmäßigem Tragen kann es zu einer altersbedingten Reduktion der Haftung der Klettbander kommen. Dadurch reduziert sich auch die Stabilisierungswirkung. Nach ca. 6 Monaten Tragezeit kann eine neue Orthese indiziert sein. Regelmäßiges Waschen erhöht die Haltbarkeit der Orthese.

Gewährleistung:

Eine Garantie kann nur gewährt werden, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird. Es wird die gesetzliche Gewährleistung gegeben in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

Konformitätserklärung:

Kulmbacher Schäftefabrik erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass die KULMBACHER Knieorthese gerade und gebeugt Art Nr M 136 die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.

Kulmbacher Schäftefabrik, Luitpoldstraße 13, 95326 Kulmbach, Tel: 09221/74623

Fax: 09221/65985 www.kulmbachermed.com

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

