

## **Gebrauchsanweisung KULMBACHER Rückenorthese mit Pelotte Art Nr M 185**

### **Zweckbestimmung des Produktes:**

Die Kulmbacher Rückenorthese mit Pelotte Art Nr M 185 ist ausschließlich für die Stabilisierung der Wirbelsäule einzusetzen.

### **Indikation und Wirkungsweise:**

#### Lumbalsyndrom

siehe Lumbago Ischiassyndrom Lumb- auch Lumbal-, Lumbo-, Wortteil mit der Bedeutung Lende Lat. Lende  
Lumbago (lat.) : sog. Hexenschuß ; meist plötzlich auftretende intensive Schmerzen im Bereich der Lenden, event. Nach thorakal ausstrahlend mit Schonhaltung und schmerzbedingter Bewegungseinschränkung, muskulärem Hartspann der Rückenmuskulatur und Druckschmerzhaftigkeit der Dornfortsätze. Ursachen: Bandscheibenvorfall, Wirbelsäulenauffektionen, Vgl. Ischiassyndrom Ischiassyndrom: Neuralgie oder Neuritis des Nervus ischiadicus Reizung bzw Kompression des Nerven Wurzelirritations- bzw. Kompressionssyndrom L 4, L 5, S 1, Bandscheibenvorfall, Erkrankungen der Wirbelsäule z.B Osteochondrosis lumbalis, Spondylose, Spondylolisthesis, Symptome: Schmerzen in der Lendengegend, die in das betroffene Bein bis zum Fußaußenrand ausstrahlen, eventuell mit Verstärkung beim Niesen, Husten oder Pressen. Typische Schonhaltung des Patienten mit leicht angewinkeltem und außenrotiertem Bein, lokale Druck- und Klopfempfindlichkeit der Wirbelsäule mit Verspannung der Muskulatur  
Differentialdiagnose: Myopathien, Myalgien, Erkrankungen des Hüft- und Iliosacralgelenks, Gefäßerkrankungen (Psyhyrembel)  
Bei Schmerzzuständen im Lendenwirbelbereich Bei täglich wiederkehrenden Belastungssituationen für die Wirbelsäule  
An den Seiten der Orthese sind zwei stabilisierende und selbsttragende Stäbe eingearbeitet, die ein Rollen der Orthese vermeiden. Gleichzeitig wirken diese Stäbe in Verbindung mit dem Hauptklett in der Mitte und den Seitenkletts als Verstärkungselemente für die Kompression.  
Durch den Hauptklett und die Seitenkletts ist eine individuelle Anpassung und Nachpassung der Stabilisierung jederzeit möglich. Die Rückenpelotte ist durch die Klettfixierung frei positionierbar und damit individuell anpassbar.

### **Auswahl der Größe:**

#### **Größen:**

|                |                                       |         |                 |                                      |         |
|----------------|---------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------|---------|
| <b>x-small</b> | (Taillenumfang <b>60-66 cm</b> )      | Größe 1 | <b>small</b>    | (Taillenumfang <b>66-76 cm</b> )     | Größe 2 |
| <b>medium</b>  | (Taillenumfang <b>76-85,5 cm</b> )    | Größe 3 | <b>large</b>    | (Taillenumfang <b>85,5-96,5 cm</b> ) | Größe 4 |
| <b>x-large</b> | (Taillenumfang <b>96,5-106,5 cm</b> ) | Größe 5 | <b>xx-large</b> | (Taillenumfang <b>106,5-117 cm</b> ) | Größe 6 |

### **Lieferumfang:**

Eine Rückenorthese mit Pelotte, Gebrauchsanweisung, Produktinformation.

### **Anlegen der Orthese:**

- 1) Öffnen der Klettverschlüsse, die sich an der Vorderseite befinden
- 2) Nehmen Sie die Enden der offenen Orthese und legen Sie die breiten Gurte um ihre Taille, so daß der Klettverschluß vor dem Bauch aufeinander gelegt und geschlossen wird.
- 3) Durch das Schließen der Orthese mit den Klettverschlüssen können Sie bestimmen, wie stark der Druck oder die Stabilisierungswirkung sein soll.
- 4) Jetzt werden die Enden der beiden schmalen Gurte genommen.
- 5) Das Ende in der linken Hand wird auf den vorhandenen Klettverschluß auf der großen Orthese fixiert.
- 6) Der schmale Gurt in der rechten Hand wird nun abschließend fixiert.
- 7) Mit den beiden schmalen Gurten der Orthese kann die Stabilisierungswirkung individuell verändert werden, z.B bei verschiedenen Tätigkeiten im Laufe eines Tages.

### **Anwendungshinweise:**

Durch das Tragen der Rückenorthese kann es anfänglich zu erhöhtem Druckgefühl kommen, was normal ist, solange der Druck nicht schmerzhaft ist. Schon nach einiger Zeit paßt sich das Material optimal dem Körper an.  
Die Tragezeit sollte 12 Stunden am Stück nicht überschreiten. Die Orthese dient der Stabilisierung bei Belastung, in längeren Ruhezeiten, z.B. während des Schlafes, wird die Orthese in der Regel nicht getragen.  
Die Orthese wird gewöhnlich über der Baumwollunterwäsche getragen

### **Reinigungshinweise und Angabe des verwendeten Materials:**

#### **Pflegehinweise:**

Die Orthese ist waschbar bei 30 Grad Celsius in der Waschmaschine. Bitte vorher die Pelotte herausnehmen. Beim Waschen müssen die Klettverschlüsse geschlossen sein.

#### **Verwendete Materialien:**

Gummi, Polyester, Elasthan, Polyamid, Hartschaum Polyethylen-Pelotte

### **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 Kompressionswirkung 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 Rückenorthese mit Pelotte Art Nr M 185 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 Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Revisionsstand: 2021\_05\_26

