GEBRAUCHSANWEISUNG

MKS® EXTENSA (PLUS)

ORTHESE ZUR ENTLASTUNG DER LWS / BWS DURCH BEWEGUNGSEINSCHRÄNKUNG IN SAGITTALEBENE MIT AUF- UND ABRÜSTOPTION

MKS® THORECTA (PLUS)

ORTHESE ZUR ENTLASTUNG UND / ODER KORREKTUR DER LWS / BWS IN SAGITTAL- UND FRONTALEBENE MIT MOBILISIERUNGSFUNKTION) DURCH AUF- UND ABRÜSTOPTION

albrecht©
FUNKTIONELLE REHABILITATION

MKS® Extensa (plus) und MKS® Thorecta (plus)

Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Einführung ... 3

1.1. Vorwort ... 3
1.2. Kundeninformation ... 3
1.3. Funktionsweise ... 3
1.4. Zweckbestimmung ... 4
1.5. Lieferumfang ... 4
1.6. Konformitätserklärung ... 4
1.7. Merkmale ... 4
1.8. Indikationen ... 5
1.8.1. MKS® Extensa (plus): ... 5
1.8.2. MKS® Thorecta (plus): ... 5
1.9. Kontraindikationen ... 5
1.10. Sicherheitshinweise ... 5
1.11. Gewährleistung ... 6
1.12. Weitergabe ... 6
1.13. Entsorgung ... 6
1.14. Anpassung / Montage ... 7
1.14.1. MKS® Extensa (plus): ... 7
1.14.2. MKS® Thorecta (plus) ... 8
1.15. Anziehen ... 10
1.16. Abtrainieren MKS® Thorecta plus ... 11

2. Reinigung, Wartung und Desinfektion ... 12

2.1. Pflege ... 12

3. Technische Daten / Materialien ... 13

4. Auswahl der Größe ... 13

5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht ... 13

5.1. MKS® Extensa (plus) ... 13
5.2. MKS® Thorecta (plus) ... 13

Meldepflicht ... 14

1. Einführung

1.1. Vorwort

Unser Modulares Korsett System dient zur Aufrichtung und Stabilisierung definierter Bereiche der Wirbelsäule. Damit werden Haltungskorrekturen erreicht, welche aktiv die Rehabilitation bei bestimmten Indikationen unterstützen. Unser MKS® Programm besteht aus einem Baukastensystem, das sich in ein Orthesen Programm mit rigiden Stützelementen und ein Bandagen Programm mit teilelastischen, anschmiegsamen Rücken- bzw. Leibbandagen aufgliedert. Die einzelnen Bauteile der Programme sind teilweise miteinander kombinierbar und ermöglichen somit eine exakte, individuelle Anpassung an die jeweilige Indikation und den Patienten.

1.2. Kundeninformation

Bitte lesen Sie vor Gebrauch der Orthese diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer eigenen Sicherheit aufmerksam und genau durch. Nur wenn alle Anweisungen, Hinweise und Vorgehensweisen gründlich gelesen und verstanden wurden, ist ein bestimmungsgemäßes Benutzen und Bedienen möglich. Sollte in der Gebrauchsanweisung etwas unverständlich sein, oder Anweisungen, Bedienungen oder Sicherheitshinweise nicht völlig klar nachvollziehbar sein, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Fachhandel oder direkt an die albrecht GmbH, bevor Sie die Orthese benutzen. Dies gilt im besonderen Maße für die Sicherheitshinweise.

Es ist darauf zu achten, dass das Produkt dem Krankheitsbild entsprechend angewendet wird. Des Weiteren darf das Produkt keinen korrosionsfördernden, ätzenden oder abrasiven Einflüssen, wie beispielsweise Wasser, Säure oder Sand ausgesetzt werden. Das Risiko einer Beschädigung infolge unsachgemäßer Anwendung tragen die Anwender:Innen. Bitte klären Sie die Anwender:Innen dementsprechend auf.

1.3. Funktionsweise

Die Funktion der MKS® Extensa (plus) und Thorecta (plus) basiert auf dem 3-Punkt-Prinzip. Front- und Rückenteil richten die Wirbelsäule auf und entlasten sie damit. Durch gezielte Kompression zwischen Beckenkamm und Thorax (Kirschkerneffekt) wird eine zusätzliche Entlastung der Lendenwirbelsäule erreicht.

Die breite Thoraxspange der MKS® Thorecta (plus) führt durch die zusätzliche Einschränkung der Lateralflexion zu noch höherer Immobilisierung und entlastet somit den gesamten Behandlungsbereich.

Die zusätzlichen Reklinationsgurte der MKS® Thorecta plus richten die Wirbelsäule auf und minimieren die Rotationsbewegungen.

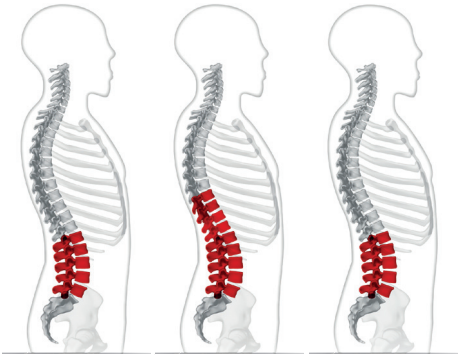
1.4. Zweckbestimmung

Die Orthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Wirbelsäule einzusetzen.

Die MKS® Extensa (plus) unterstützt die Behandlung im Versorgungsbereich **LWK 1 bis LWK 5**,

die MKS® Thorecta im Versorgungsbereich **BWK 9 bis LWK 5**

und die MKS® Thorecta plus im Versorgungsbereich **BWK 3 bis LWK 5** des erwachsenen Menschen.



MKS® Extensa (plus) LWK 1 bis LWK 5 | MKS® Thorecta BWK 9 bis LWK 5 | MKS® Thorecta plus BWK 3 bis LWK 5

Mit Ihrer MKS® Entlastungsorthese sollen Sie eine möglichst selbstständige, Ihren persönlichen Bedürfnissen und Ihrer Leistungsfähigkeit entsprechende Lebensführung erreichen.

1.5. Lieferumfang

Die MKS® Entlastungsorthese wird Ihnen in der bestellten Größe mit Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung am Produkt funktionsfertig geliefert.

1.6. Konformitätserklärung

Die albrecht GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität der MKS® Extensa (plus) und Thorecta (plus) mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

1.7. Merkmale

- Anpassbare, stabile Aluminiumprofile
- Gepolsterte Kunststoffpelotten
- Individueller Gurtverlauf
- Kompressionspolster oberhalb der Beckenkämme
- Einfaches An- und Ablegen durch Clipverschluss
- Einstellbare stabile Rückenplatte (MKS® Extensa plus)
- Stabile Thoraxabstützung (MKS® Thorecta (plus))
- Reklinationsgurte (MKS® Thorecta plus)

1.8. Indikationen

Der Arzt entscheidet über die Versorgung anhand seines diagnostischen Befundes.

1.8.1. MKS® Extensa (plus):

Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS

- Stabile Wirbelkörperfraktur
- Postoperative Stabilisierung
- Osteoporose

1.8.2. MKS® Thorecta (plus):

Entlastung und / oder Korrektur der LWS / BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung

- Stabile Wirbelkörperfraktur
- Postoperative Stabilisierung
- Osteoporose
- Morbus Scheuermann
- Tumor
- Spondylitis

Bei allen abweichenden Indikationen muss der Arzt gefragt werden.

1.9. Kontraindikationen

Die Orthese ist ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.10. Sicherheitshinweise

Die optimale Wirkung der Orthese wird nur bei korrekter Anwendung erzielt.

- Die Orthese darf nur im unversehrten, kompletten, mechanisch einwandfreien Zustand sowie kompletter und unbeschädigter Polsterung und Gurtung verwendet werden. Dies ist vor jeder Anwendung durch den Benutzer zu überprüfen.
- Das Offenlassen bzw. Entfernen einzelner oder mehrerer Gurte sowie übermäßiges Lockern der Gurtung während der Benutzung der Orthese führt zur Abnahme des therapeutischen Effektes der Orthese und kann zu Verletzungen führen.
- Die Orthese darf nicht auf offenen Wunden getragen werden.
- Die Haut sollte frei von Ölen, Fetten, Gelen oder anderen Rückständen sein, um Reaktionen der Haut bzw. der Materialstruktur zu vermeiden.
- Die Orthese sollte fest, aber nicht zu eng sitzen, um die Blutzirkulation nicht einzuschränken und die Nervenbahnen und Lymphgefäße nicht zu beeinträchtigen. Übermäßige Kompression ist also zu vermeiden.
- Eine Kombination mit anderen Produkten ist derzeit nicht vorgesehen oder ist mit dem Hersteller in Schrift zu vereinbaren.
- Die Orthese ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt.
- Das Produkt wird nicht steril geliefert.
- Bei allergischen Reaktionen setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Beachten Sie, dass sich Polsterteile, die direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, aufheizen können. Schützen Sie die Orthese gegebenenfalls vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Zurzeit liegt keine Prüfung auf Entflammbarkeit vor. Lassen Sie bei dem Umgang mit offenen Flammen wie Feuerzeugen und Zigaretten in direkter Umgebung der Orthese Vorsicht walten.

1.11. Gewährleistung

Wir garantieren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine fehlerfreie Funktion der Orthese während der gesetzlichen Gewährleistungsfrist. Hiervon ausgenommen sind die Polsterung und Gurtung, die gewöhnlich einem gewissen Verschleiß unterliegen. Ein solcher Verschleiß stellt keinen Fehler des Produkts dar. Diese Herstellergewährleistung steht unter dem Vorbehalt, dass die Orthese als medizinisches Rehabilitationsgerät zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet wird. Veränderungen an der Orthese oder das Entfernen/ Beschädigung des QM-Siegels führt zum Erlöschen der Garantie.

1.12. Weitergabe

Die Orthese ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt. Von einer Weitergabe raten wir ab. Sollte dies dennoch gewünscht sein, beachten Sie vor Weitergabe die Pflege- und Reinigungshinweise und lassen die Orthese durch den autorisierten Fachhandel auf sichere und einwandfreie Funktion hin überprüfen.

1.13. Entsorgung

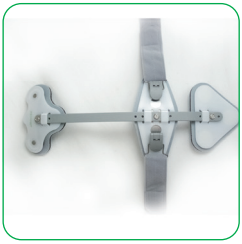
Die Orthese enthält recyclingfähige Materialien ohne toxische oder andere umweltschädigende Stoffe und Substanzen. Sofern sie nicht mit infektiösen Keimen kontaminiert ist, kann sie der normalen Entsorgung zugeführt werden. Um sicher zu gehen, konsultieren Sie Ihr Orthopädiefachgeschäft.

1.14. Anpassung / Montage

1.14.1. MKS® Extensa (plus):

Die Gesamthöhe der MKS® Extensa (plus) ergibt sich aus den Längen der Aluminiumstangen sowie der Positionierung der einzelnen Pelotten.

1. Lösen Sie die Schrauben um durch Verschieben individuell einstellen zu können.
   Die Sternal- und Symphysenpelotte mittig am Patientenoberkörper positionieren und auf die Rumpflänge anpassen.
   Die anatomisch vorgeformten Aluminiumstäbe können je nach Körperbau des Patienten und Indikation angepasst werden.
2. Nachdem die Gesamthöhe des Vorderteils eingestellt ist, erfolgt die Positionierung der Abdominalplatte. Diese sollte mittig auf Höhe der Taille liegen.
   Sind alle drei Module des Vorderteils in die richtige Lage gebracht, werden sie mit den vorgesehenen Schrauben wieder fixiert.
   Die Rückenplatte mittig auf der Wirbelsäule positionieren, darauf achten, dass die aufgebrachten Wülste genau in der Taille liegen.
   Bei der MKS® Extensa plus empfiehlt es sich zuerst die untere Anschlussplatte zu verschrauben. So wird ein Versatz der beiden dorsalen Aluminiumstäbe zueinander verhindert und die Positionierungen der Pelotten erleichtert.
3. An der Rückenplatte kann nun die Einstellung des Umfangs vorgenommen werden.
   Sollte der Verstellbereich der Klettgurte nicht ausreichen, können die Gurte durch Umschlaufen in eine andere Position versetzt werden.

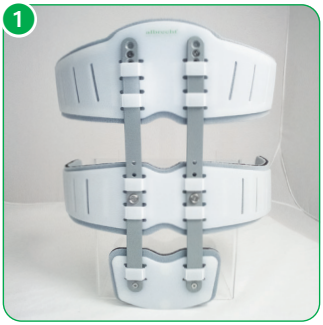


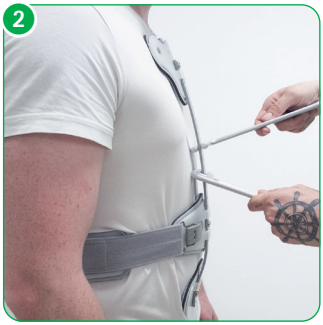
Falls trotz unseres großen Verstellspektrums eine optimale Anpassung nicht möglich sein sollte, können alle Alu- sowie Kunststoffteile gekürzt oder anderweitig nachgearbeitet werden. Auch das Anbringen zusätzlicher Bohrungen zur Verschraubung ist möglich.

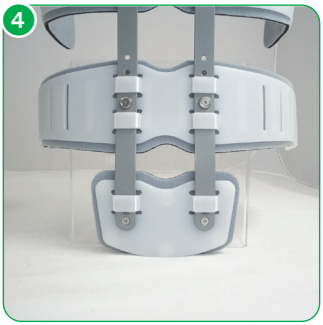
1.14.2. MKS® Thorecta (plus)

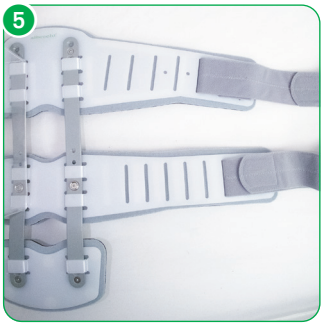
1. Die Gesamthöhen von Vorder- und Rückenteil der MKS® Thorecta (plus) ergeben sich aus den Längen der Aluminiumstangen sowie der Positionierung der einzelnen Pelotten. Lösen Sie die Schrauben, um die Pelotten durch Verschieben individuell einstellen zu können.
2. Die Sternal- und Symphysenpelotte mittig am Patientenoberkörper positionieren und auf die Rumpflänge anpassen. Die anatomisch vorgeformten Aluminiumstäbe der Vorder- und Rückenteile können je nach Körperbau des Patienten und Indikation angepasst werden.
3. Nachdem die Gesamthöhe des Vorderteils durch Verschieben von Sternal- und Symphysenpelotte eingestellt ist, erfolgt die Positionierung der Abdominalplatte sowie des Thoraxgurtes. Die Abdominalplatte mittig auf Höhe der Taille sowie der Thoraxgurt waagrecht um den Rumpf des Patienten. Sind alle vier Module des Vorderteils in die richtige Lage gebracht, werden sie mit den vorgesehenen Schrauben wieder fixiert.
4. Beim Verschieben der Pelotten des Rückenteils empfiehlt es sich, als erstes die untere Abschlussplatte zu verschrauben. So wird ein Versatz der beiden dorsalen Aluminiumstäbe zueinander verhindert und die exakte Positionierung der Pelotten erleichtert. Sind alle Pelotten in der richtigen Höhe angebracht, werden sie mit den vorgesehenen Schrauben wieder fixiert. Darauf achten, dass die Rückenplatte mittig auf der Wirbelsäule positioniert ist, sodass die aufgebrachten Wülste genau in der Taille liegen.
5. An den Rückenplatten kann nun die Einstellung der Umfänge vorgenommen werden. Sollte der Verstellbereich der Klettgurte nicht ausreichen, können die Gurte durch Umschlaufen in eine andere Position versetzt werden.

Gebrauchsanweisung









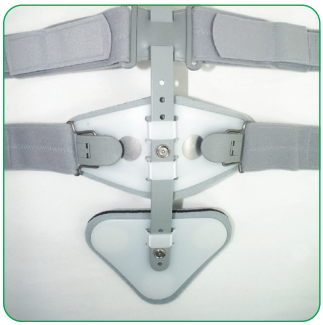
Reklinationsgurte der MKS® Thorecta plus

Die Reklinationsgurte der MKS® Thorecta plus so an den Oberkörper anpassen, dass sie eine spürbare, aber angenehm empfundene Aufrichtung der Wirbelsäule erzeugen.

Die Umlenkschlaufen an den Seiten dürfen nicht drücken. Diese bei Bedarf in ihrer Position verändern.

Die Reklinationsgurte werden auf dem Vorderteil des Thoraxgurtes geklettet. Diese können in ihren Längen gekürzt werden

Falls trotz unseres großen Verstellspektrums eine optimale Anpassung nicht möglich sein sollte, können alle Alu- sowie Kunststoffteile gekürzt oder anderweitig nachgearbeitet werden. Auch das Anbringen zusätzlicher Bohrungen zur Verschraubung ist möglich.



1.15. Anziehen

Darauf achten, dass das Vorderteil mittig auf dem Rumpf des Patienten positioniert ist.

Zum An- und Ablegen der Orthese muss nur auf einer Seite das Verschlusselement geöffnet werden. Dies sorgt dafür, dass sich an der vorgenommenen Einstellung nichts verstellt.

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der Orthese erlernt werden. Das An- und Ablegen muss geübt werden.

Die Orthese kann direkt auf der Haut oder einem faltenfrei enganliegenden Unterhemd getragen werden. Das Tragen eines saugfähigen Unterhemdes empfiehlt sich, um Feuchtigkeit durch übermäßiges Schwitzen zu vermeiden.

Gehen Sie zum Anziehen der Orthese wie in der Anziehanleitung beschrieben vor. Sie stellen damit die zuverlässige Wirksamkeit sicher.

Achten Sie immer darauf, dass die Orthese glatt und fest anliegt. Sie darf jedoch nicht so fest angezogen werden, dass es zu Einschnürungen an den Rändern kommt!

Korsett in der Akutphase nur mit Arzt oder Therapeuten anlegen.

Das Anlegen des Korsetts erfolgt im Liegen. Idealerweise trägt der Patient ein T-Shirt oder ein enganliegendes Unterhemd unter dem Korsett.

Der Patient wird in eine stabile Seitenlage gebracht. Die unter dem Patienten durchzuschiebenden Teile können mit einer Gleitfolie überzogen werden. So wird das Durchschieben erleichtert. Darauf achten, dass das komplette Rückenteil richtig positioniert ist. Die auf dem Becken-/Verschlusselement aufgebrachten Wülste müssen genau in der Taille liegen, damit gewährleistet ist, dass die Höhe stimmt und das Korsett gut sitzt.

Dann den Patienten in Rückenlage bringen, nochmals austarieren und das Vorderteil anbringen.

Aufstehen nach Anweisung des Arztes oder Therapeuten

1.16. Abtrainieren MKS® Thorecta plus

Eine dem Behandlungsverlauf angepasste Modifizierung ist durch den Austausch der Rückenstäbe möglich. Werden die Reklinationsstäbe 510 / 580 / 650 mm durch Rückenstäbe 320 / 390 mm (Art.Nr. 221-006-S / 221-007-S) ersetzt und die Reklinationsgurte entfernt, entsteht die Rückenorthese MKS® Thorecta LWS / BWS.

Handwäsche 30°C

Nicht Bleichen

Nicht Bügeln

Nicht chem. Reinigen

Nicht Trockner geeignet

2. Reinigung, Wartung und Desinfektion

Die Orthese ist wartungsfrei konzipiert. Um über den Behandlungszeitraum eine einwandfreie Funktionsweise zu gewährleisten, ist die Orthese regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) oder bei Bedarf nach den folgenden Anweisungen zu reinigen.

2.1. Pflege

- Das Produkt wird nicht steril geliefert und ist für eine Sterilisierung nicht geeignet.
- Verwenden Sie keine scharfen oder scheuernden Reinigungsmittel.
- Sämtliche Materialien können bei 30° C mit Wasser und einem milden Waschmittel und / oder Desinfektionsmittel von Hand gewaschen werden.
- Keine Maschinenwäsche.
- Die MKS® Entlastungsorthese kann an der Luft getrocknet werden.
- Bei stärkeren Verschmutzungen ist ein Austauschsatz Textilteile erhältlich.
- Oberflächen mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch abwischen.
- Vollständig benetzen, nicht nachwischen.
- Unzugängliche Flächen einsprühen.
- Beim Sprühen auf eine vollständige Benetzung achten.
- Es wird ein mildes Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis empfohlen.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker und beachten Sie die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers. Die Robert-Koch-Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel finden Sie auf https://www.rki.de.

3. Technische Daten / Materialien

Bezeichnung	Material
Polster	Velours PA
Gurte	Velours PA

4. Auswahl der Größe

Die MKS® Extensa (plus) und MKS® Thorecta (plus) sind in unterschiedlichen Größen gemäß unten stehender Tabelle erhältlich.

5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht

5.1. MKS® Extensa (plus)

Größe	Leibumfang	Höhe Vorderteil	Rückenhöhe MKS® Extensa	Artikelnummer MKS® Extensa	Rückenhöhe MKS® Extensa plus	Artikelnummer MKS® Extensa plus
S	70 - 125 cm	40 - 47 cm	28 cm	706C	27 - 31 cm	711C
M	70 - 125 cm	48 - 53 cm	28 cm	706A	27 - 31 cm	711A
L	70 - 125 cm	54 - 59 cm	28 cm	706B	33 -38 cm	711B

5.2. MKS® Thorecta (plus)

Größe	Leibumfang	Höhe Vorderteil	Rückenhöhe MKS® Thorecta	Artikelnummer MKS® Thorecta	Rückenhöhe MKS® Thorecta plus	Artikelnummer MKS® Thorecta plus
S	70 - 125 cm	40 - 47 cm	33 - 38 cm	731C	52 - 56 cm	751C
M	70 - 125 cm	48 - 53 cm	33 - 38 cm	731A	59 - 63 cm	751A
L	70 - 125 cm	54 - 59 cm	40 - 45 cm	731B	66 - 70 cm	751B

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

HMV-NR: 23.15.04.0004 MKS® EXTENSA, 23.15.04.0003 MKS® EXTENSA PLUS,
23.15.04.3003 MKS® THORECTA, 23.15.04.2003 MKS® THORECTA PLUS

STAND: DE 01.2024

MD

Medical device (Medizinprodukt)

Hersteller

albrecht GmbH
CHIEMSEESTRASSE 81
D-83233 BERNAU AM CHIEMSEE
TEL +49 (0)8051 96129-0
FAX +49 (0)8051 96129-30

INFO@ALBRECHTGMBH.COM
WWW.ALBRECHTGMBH.COM

Made in Germany
Hergestellt in Deutschland

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 0000046096