GEBRAUCHSANWEISUNG

TALUAIR®

SPRUNGGELENKORTHESE

ZUR STABILISIERUNG IN EINER EBENE

albrecht©

FUNKTIONELLE REHABILITATION

Inhalt

1. Einführung ... 3
1.1. Vorwort ... 3
1.2. Kundeninformation ... 3
1.3. Funktionsweise ... 3
1.4. Zweckbestimmung ... 3
1.5. Lieferumfang ... 3
1.6. Konformitätserklärung ... 4
1.7. Merkmale ... 4
1.8. Indikationen ... 4
1.9. Kontraindikationen ... 4
1.10. Sicherheitshinweise ... 4
1.11. Gewährleistung ... 5
1.12. Weitergabe ... 5
1.13. Entsorgung ... 5
2. Anpassung ... 6
3. Reinigung, Wartung und Desinfektion ... 7
3.1. Pflege ... 7
4. Technische Daten /Materialien ... 8
5. Auswahl der Größe ... 8
5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht ... 8
Meldepflicht ... 9

1. Einführung

1.1. Vorwort

Funktionelle U-Schienen haben sich bei der Rehabilitation von Verletzungen bzw. degenerativen Erkrankungen des Sprunggelenks bewährt.

Die anatomisch geformte taluair® Luftkammer-U-Schiene dient der funktionellen Rehabilitation als therapeutisch wirksames Medizinprodukt zur vorübergehenden Anwendung am Menschen.

Die Luftkammern bestehen aus hautfreundlicher Polyurethanfolie und einer Füllung aus PU-Schaum.

Diese Materialien haben sich im klinischen Bereich bewährt. Das gesamte Produkt ist PVC-frei und frei von Weichmachern. Dennoch wird empfohlen, eine saugfähige Socke unter der Schiene zu tragen.

1.2. Kundeninformation

Bitte lesen Sie vor Gebrauch der Schiene 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 Schiene 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 taluair® stützt das Sprunggelenk medial und lateral und lässt Flexion und Extension weitestgehend zu. So kann ein normaler Bewegungsablauf erfolgen. Durch die Luftpolster in den Schalen wird unangenehmer Druck vermieden. Eine stärkere Unterpolsterung an beiden Knöcheln sorgt für einen höheren Druck im unteren Drittel der Auflagefläche. Dieser von unten nach oben abnehmende Druckverlauf hilft, Schwellungszustände schneller abzubauen.

1.4. Zweckbestimmung

Die Schiene ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenks einzusetzen.

Um eine individuelle Anpassung sicherzustellen, ist sie in zwei Größen in je rechts und links erhältlich.

1.5. Lieferumfang

Die taluair® wird Ihnen in der bestellten Größe, im Schutzkarton verpackt mit Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung am Produkt funktionsfertig geliefert. Die taluair® besteht aus einer U-Schiene mit

Luftkammern und 2 Klettbändern und einem Fersenband. Kontrollieren Sie den Inhalt bitte auf Vollständigkeit.

1.6. Konformitätserklärung

Die albrecht GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität der Schiene taluair® mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

1.7. Merkmale

- Anatomisch geformte Schalen
- Luftpolster aus hautfreundlicher Polyurethanfolie
- Innenliegender Polsterkern aus PU-Schaum
- PVC-frei und frei von Weichmachern
- In weiß und schwarz verfügbar

Optional durch Pronationszügel zur talupro® erweiterbar

1.8. Indikationen

Der Arzt entscheidet über die Versorgung anhand seines diangostischen Befundes. Allgemein ist die Versorgung mit der taluair® angezeigt bei allen Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und/oder Supination notwendig ist, wie z.B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenk-distorsionen aller Schweregrade
- Chronische Bandinstabilität
- Verletzung am Bandapparat des Sprung-gelenks
- Schwere Distorsion bei laxer Bandsicherung
- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Sprunggelenkfraktur und Bandverletzung

Bei allen abweichenden Indikationen muss der Arzt gefragt werden.

1.9. Kontraindikationen

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

1.10. Sicherheitshinweise

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

- Die Schiene 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 Schiene führt zur Abnahme des therapeutischen Effektes der Schiene und kann zu Verletzungen führen.
- Die Schiene 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 Schiene 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.
- 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 Schiene 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 Schiene durch den autorisierten Fachhandel auf sichere und einwandfreie Funktion hin überprüfen.

1.13. Entsorgung

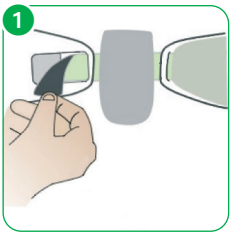
Die Schiene enthält recyclingfähige Materialien ohne toxische oder andere umweltschädigende Stoffe und Substanzen. Sofern sie nicht mit infektiösen Keimen kontaminiert ist, kann sie der normalen Entsorgung zugeführt werden. Um sicher zu gehen, konsultieren Sie Ihr Orthopädiefachgeschäft.

2. Anpassung

Wir empfehlen grundsätzlich das Tragen von saugfähigen Socken. Es verbessert die klimatische Situation des Fußes und vermeidet unnötiges Schwitzen.

Gehen Sie zum Anlegen der taluair® wie in den folgenden 4 Schritten beschrieben vor. Sie stellen damit die zuverlässige Wirksamkeit der taluair® sicher.

1. Einstellung der Fersenbreite: die unteren Enden der Luftkammer lassen sich anheben. Dann wird die Breite eingestellt und mit Hilfe der Kletten fixiert. Das Fersenband muss sich immer in der Mitte befinden.
2. Legen Sie erst das untere Band an. Danach ziehen Sie Ihren Schuh an und schnüren diesen zu.
3. Dann legen Sie das obere Band an. Achten Sie darauf, dass die Seitenteile am Fußgelenk richtig anliegen, ohne zu drücken. Sind die Klettbänder zu lang, dann die Enden in abgerundeter Form kürzen.
4. Lösen Sie zum Abnehmen der Schiene nur die Klettbänder. Dadurch bleibt die Anpassung an den Fuß erhalten.



Handwäsche 30°C

Nicht Bleichen

Nicht Bügeln

Nicht chem. Reinigen

Nicht Trockner geeignet

3. 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.

3.1. Pflege

- Das Produkt wird nicht steril geliefert und ist für eine Sterilisierung nicht geeignet.
- 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

4. Technische Daten / Materialien

Bezeichnung	Material
Luftpolster Unterschenkel	PU
Fersenband	PA
Kletthaken	PA
Flauschband	PA

5. Auswahl der Größe

Die taluair® Schiene ist in zwei Größen in je rechts und links und in den Farben weiß und schwarz gemäß unten stehender Tabelle erhältlich. Darüber hinaus lässt sie sich über die Einstellung der Fersenbänder auf unterschiedliche Fußbreiten und gegebenenfalls unterschiedliche Schwellzustände anpassen.

6. Größentabelle und Artikelnummernübersicht

taluair® – weiß			
Größe	Körpergröße	Art.-Nr. links	Art.-Nr. rechts
S	unter 158 cm	600S-L	600S-R
M	158 cm - 163 cm	600M-L	600M-R
L	ab 163 cm	600L-L	600L-R
taluair® – schwarz			
M	bis 163 cm	600MS-L	600MS-R
L	ab 163 cm	600LS-L	600LS-R

Pronationszügel zum optionalen Erweitern auf talupro®		
Art.-Nr. links	Art.-Nr. rechts	Farbe
481-020-S	481-025-S	weiß
482-020-S	482-025-S	schwarz

Durch den Pronationszügel erhält man zusätzliche Stabilität im Vorfußbereich. Der Pronationszügel kann abgenommen werden. Der Pronationszügel setzt sich aus unterschiedlichen festen und teilelastischen Materialien zusammen. Die unelastischen Elemente wirken stützend bzw. fixierend.

Der Verlauf des Pronationszügels basiert auf den Prinzipien des Tapeverbandes (8-er Zügel) und wirkt dem Talusvorschub und der Supination entgegen.

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.: 23.02.02.0032

STAND: DE 02.2024

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