

GEBRAUCHSANWEISUNG

MKS® OSTEO /-PLUS /-FLEX /-FLEX PLUS

ORTHESE ZUR AKTIVEN ENTLASTUNG UND KORREKTUR DER LWS/
BWS IN SAGITTALEBENE



albrecht®
FUNKTIONELLE REHABILITATION

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Einführung	3
1.1. Vorwort	3
1.2. Kundeninformation	3
1.3. Funktionsweise.....	3
1.4. Zweckbestimmung	3
1.5. Lieferumfang	4
1.6. Konformitätserklärung.....	4
1.7. Merkmale	4
1.8. Indikationen	4
1.9. Kontraindikationen	5
1.10. Sicherheitshinweise	5
1.11. Garantie	5
2. Anpassung	6
3. Reinigung und Desinfektion	8
4. Technische Daten / Materialien	9
5. Größentabelle und Artikelnummerübersicht	9
6. Weitergabe	12
7. Entsorgung	12

Gebrauchsanweisung

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 Orthesenprogramm mit rigiden Stützelementen und ein Bandagenprogramm 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.

1.3. Funktionsweise

Die Funktionen der MKS[®] Osteo basieren auf dem Reklinationsprinzip.

Die beiden an der Rückenplatte befestigten Schultergurte richten die Wirbelsäule auf und entlasten dadurch die Brustwirbelsäule.

Das breite Leibteil bewirkt eine Entlordosierung der Lendenwirbelsäule und entlastet somit diesen Bereich. Die Reklinationsgurte werden über zusätzliche seitliche Gurte mit dem Leibteil verbunden. Dadurch wird eine Rotationseinschränkung erreicht.

Die MKS[®] Osteo plus und MKS[®] Osteo flex plus haben einen zusätzlichen zirkulären Gurt mit dem mehr Abdominalkompression ausgeübt werden kann.

1.4. Zweckbestimmung

Die Orthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Wirbelsäule einzusetzen. Die MKS[®] Osteo unterstützt die Behandlung im Versorgungsbereich BWK 3 bis LWK 5 des erwachsenen Menschen. Sie dient zur Stabilisierung der gesamten Wirbelsäule.

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



BWK 3 bis LWK 5

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

1.5. Lieferumfang

Die MKS® Osteo 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 Orthese MKS® Osteo mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

1.7. Merkmale

MKS® Osteo

- Teilelastisches Bandagenmaterial
- Seitliche Verstärkungsstäbe
- Festes Abdominalteil mit Klettverschluss
- Anpassbare Rückenplatte mit Aluminiumprofil
- Individueller Gurtverlauf
- Reklinationsgurte

MKS® Osteo plus

- Zirkulärer elastischer Zusatzgurt

MKS® Osteo flex

- Textiles Rückenteil mit paravertebralen Federbandstäben

MKS® Osteo flex plus

- Zirkulärer elastischer Zusatzgurt
- Textiles Rückenteil mit paravertebralen Federbandstäben

1.8. Indikationen

Der Arzt entscheidet über die Versorgung anhand seines diagnostischen Befundes. Allgemein ist die Versorgung mit der MKS® Osteo angezeigt bei allen Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z.B.:

- Stabile, osteoporotische und traumatische Wirbelkörperfraktur
- Schmerzen durch Fehlhaltung, z.B. Rundrücken
- Spondylodiscitis
- Tumor
- Nach Bandscheiben-OP
- Muskuläre Insuffizienz
- Spondylitis
- Wirbelvorderkantenfraktur
- Sinterfraktur
- Osteoporose
- Haltungsinsuffizienz
- Hohlrundrücken
- Chronische Lumbalgie durch Hyperlordose
- Facettensyndrom
- Degenerative Veränderung der LWS und BWS

Bei allen abweichenden Indikationen muss der Arzt gefragt werden.

Gebrauchsanweisung

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. Garantie

Wir übernehmen die Garantie für die Orthese für den Anwendungszeitraum von 3 Monaten. Die Orthese ist ein medizinisches Rehabilitationsgerät und darf zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet werden. Veränderungen an der Orthese oder anderweitige Anwendungen bedürfen der schriftlichen Zustimmung der albrecht GmbH. Wird diese nicht eingeholt, kann der Hersteller keine Garantie übernehmen. Bei Verwendung einzelner Gelenke oder Baugruppen sind diese bestimmungsgemäß zu verwenden. Bei Ver- oder Abänderungen (z.B. zusätzliche Befestigungsbohrungen) der Einzelteile oder Komponenten kann vom Hersteller keine Garantie mehr übernommen werden. Das Entfernen oder Beschädigen des QM-Siegels führt zum Erlöschen der Garantie.

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

2. Anpassung

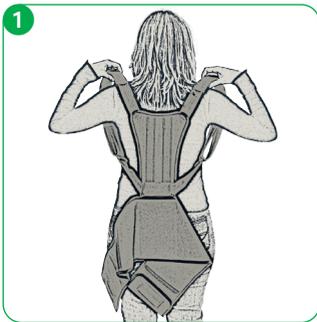
Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der MKS® Osteo erlernt werden. Das An- und Ausziehen muss geübt werden.

Die **Orthese** wird nie direkt auf der Haut getragen, sondern auf einem faltenfrei enganliegenden Unterhemd. Das Tragen eines saugfähigen Unterhemdes empfiehlt sich, um Feuchtigkeit durch übermäßiges Schwitzen zu vermeiden.

Gehen Sie zum Anziehen der MKS® Osteo wie in den folgenden Schritten beschrieben vor.

Sie stellen damit die zuverlässige Wirksamkeit sicher. Achten Sie immer darauf, dass die MKS® Osteo glatt und fest anliegt. Sie darf jedoch nicht so fest angezogen werden, dass es zu Einschnürungen an den Rändern kommt!

- 1 Nehmen Sie die im Sanitätshaus angepasste, funktionsfähige MKS® Osteo aus der Verpackung und legen Sie sie wie einen Rucksack an.
- 2 Das Leibteil wird mit Hilfe der Handschlaufen geschlossen. Achten Sie beim Anlegen darauf, dass dieses korrekt flach und faltenfrei sitzt.
- 3 Die Reklinationsgurte werden durch Ziehen nach unten gespannt und anschließend flach auf das Leibteil geklettet.



MKS® Osteo



MKS® Osteo



MKS® Osteo

Gebrauchsanweisung

Zusatzgurt für MKS[®] Osteo plus und MKS[®] flex plus:

Der Zusatzgurt wird durch Ziehen nach vorne gespannt und anschließend flach auf das Leibteil geklettet.



MKS[®] Osteo plus/ flex plus



Handwäsche 30°C



Nicht Bleichen



Nicht Bügeln



Nicht chem. Reinigen



Nicht Trockner geeignet

3. Reinigung und Desinfektion

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.

- 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® Osteo 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 <http://www.rki.de>.

Gebrauchsanweisung

4. Technische Daten / Materialien

Bezeichnung	Material
Leibteil	Elastikmaterial 28% Viskose, 48% Perlon, 24% Elastodien
	Einfassband 83% Viskose, 17% Dorlastan
	Velours PA
Polster	Velours PA
Gurte	Velours PA

5. Größentabelle und Artikelnummerübersicht

MKS® Osteo

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		18 cm / S (46 cm)	18 cm / M (50 cm)	18 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	782C-1	782A-1	782B-1
2	70 - 80 cm	782C-2	782A-2	782B-2
3	80 - 90 cm	782C-3	782A-3	782B-3
4	90 - 105 cm	782C-4	782A-4	782B-4
5	105 - 120 cm	782C-5	782A-5	782B-5
6	120 - 135 cm	782C-6	782A-6	782B-6

MKS® Osteo – reduzierte Höhe

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		14 cm / XS (43 cm)	14 cm / S (46 cm)	14 cm / M (50 cm)	14 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	782D-1N	782C-1N	782A-1N	782B-1N
2	70 - 80 cm	782D-2N	782C-2N	782A-2N	782B-2N
3	80 - 90 cm	782D-3N	782C-3N	782A-3N	782B-3N
4	90 - 105 cm	782D-4N	782C-4N	782A-4N	782B-4N
5	105 - 120 cm	782D-5N	782C-5N	782A-5N	782B-5N
6	120 - 135 cm	782D-6N	782C-6N	782A-6N	782B-6N

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

MKS® Osteo plus

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		18 cm / S (46 cm)	18 cm / M (50 cm)	18 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	784C-1	784A-1	784B-1
2	70 - 80 cm	784C-2	784A-2	784B-2
3	80 - 90 cm	784C-3	784A-3	784B-3
4	90 - 105 cm	784C-4	784A-4	784B-4
5	105 - 120 cm	784C-5	784A-5	784B-5
6	120 - 135 cm	784C-6	784A-6	784B-6

MKS® Osteo plus - reduzierte Höhe

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		14 cm / XS (43 cm)	14 cm / S (46 cm)	14 cm / M (50 cm)	14 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	784D-1N	784C-1N	784A-1N	784B-1N
2	70 - 80 cm	784D-2N	784C-2N	784A-2N	784B-2N
3	80 - 90 cm	784D-3N	784C-3N	784A-3N	784B-3N
4	90 - 105 cm	784D-4N	784C-4N	784A-4N	784B-4N
5	105 - 120 cm	784D-5N	784C-5N	784A-5N	784B-5N
6	120 - 135 cm	784D-6N	784C-6N	784A-6N	784B-6N

Gebrauchsanweisung

MKS® Osteo flex plus

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		18 cm / S (46 cm)	18 cm / M (50 cm)	18 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	781C-1	781A-1	781B-1
2	70 - 80 cm	781C-2	781A-2	781B-2
3	80 - 90 cm	781C-3	781A-3	781B-3
4	90 - 105 cm	781C-4	781A-4	781B-4
5	105 - 120 cm	781C-5	781A-5	781B-5
6	120 - 135 cm	781C-6	781A-6	781B-6

MKS® Osteo flex plus - reduzierte Höhe

Größe	Leibumfang	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination	Art.-Nr. Leibhöhe/ Rückenhöhe Reklination
		14 cm / XS (43 cm)	14 cm / S (46 cm)	14 cm / M (50 cm)	14 cm / L (56 cm)
1	60 - 70 cm	781D-1N	781C-1N	781A-1N	781B-1N
2	70 - 80 cm	781D-2N	781C-2N	781A-2N	781B-2N
3	80 - 90 cm	781D-3N	781C-3N	781A-3N	781B-3N
4	90 - 105 cm	781D-4N	781C-4N	781A-4N	781B-4N
5	105 - 120 cm	781D-5N	781C-5N	781A-5N	781B-5N
6	120 - 135 cm	781D-6N	781C-6N	781A-6N	781B-6N

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

6. 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.

7. 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 Orthopädiegeschäft.

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.

Gebrauchsanweisung

MKS® Osteo /-Plus /-Flex /-Flex Plus

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

HMV-NR:

MKS® OSTEO / REDUZIERTE HÖHE:	23.15.04.4001
MKS® OSTEO PLUS / REDUZIERTE HÖHE:	23.15.04.4006
MKS® OSTEO FLEX / REDUZIERTE HÖHE:	23.15.04.4005
MKS® OSTEO FLEX PLUS / REDUZIERTE HÖHE:	23.15.04.4XXX

STAND: 01.2023



Medical device (Medizinprodukt)



Hersteller



albrecht GmbH

CHIEMSEESTRASSE 81
D-83233 BERNAU AM CHIEMSEE

T +49 (0)8051 96129-0

F +49 (0)8051 96129-30

INFO@ALBRECHTGMBH.COM

WWW.ALBRECHTGMBH.COM



Made in Germany
Hergestellt in Deutschland



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID: 0000046036