

GEBRAUCHSANWEISUNG

MKS® PONTSANA® /-PLUS /-MOBIL
LUMBALSTÜTZZORTHESE

MKS® PONTSANA® /-STABIL
LUMBALSTÜTZZORTHESE MIT STABILEM RAHMEN



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	4
1.6. Konformitätserklärung.....	4
1.7. Merkmale	4
1.8. Indikationen	4
1.9. Kontraindikationen	5
1.10. Sicherheitshinweise	5
1.11. Garantie	6
2. Anpassung	7
2.1. MKS® Pontsana® /-mobil und /-stabil.....	7
2.2 MKS® Pontsana® plus	8
3. Reinigung und Desinfektion	9
4. Technische Daten / Materialien	10
5. Größentabelle und Artikelnummerübersicht	10
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 Funktion der MKS[®] Pontsana[®] basiert auf dem Überbrückungsprinzip. Das breite Leibteil mit den zusätzlichen Seitengurten bewirkt eine Endlordosierung der Lendenwirbelsäule und entlastet somit diesen Bereich.

1.4. Zweckbestimmung

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

Die MKS[®] Pontsana[®] und die MKS[®] Pontsana[®] mobil unterstützt die konservative Behandlung im Versorgungsbereich BWK 11 bis LWK 5 des erwachsenen Menschen.

Die MKS[®] Pontsana[®] plus und die MKS[®] Pontsana[®] stabil unterstützt die Behandlung im Versorgungsbereich BWK 9 bis LWK 5 des erwachsenen Menschen.

Sie dient als funktionelle Unterstützung für den Rumpf und soll Ihnen möglichst schmerzfreies Bewegungen ermöglichen. Mit Ihrer MKS[®] Pontsana[®] sollen Sie eine möglichst selbständige, Ihren persönlichen Bedürfnissen und Ihrer Leistungsfähigkeit entsprechende Lebensführung erreichen.



MKS
Pontsana / mobil



MKS Pontsana
plus/ stabil

Gebrauchsanweisung

1.5. Lieferumfang

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

1.7. Merkmale

MKS® Pontsana®

- Teilelastisches Bandagenmaterial
- Seitliche Verstärkungsstäbe
- Festes Abdominalteil mit Klettverschluss
- Überbrückungsstäbe aus Federbandstahl
- Zusätzliche geteilte, doppelte Seitengurtung

MKS® Pontsana® plus

- + Festes, hohes Abdominalteil mit geteiltem Klettverschluss
- + Optional als Halb-Fertig-Produkt

MKS® Pontsana® mobil

- + Abnehmbare, zusätzliche doppelte elastische Seitengurtung

MKS® Pontsana® stabil

- + stabiler, konturanpassender Überbrückungsrahmen

1.8. Indikationen

Der Arzt entscheidet über die Versorgung an Hand seines diagnostischen Befundes. Allgemein ist die Versorgung mit der MKS® Pontsana® angezeigt bei allen Indikationen, bei denen eine Teillastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

MKS® Pontsana® /-plus und /-mobil

- Mittelschwere Lumboischialgie mit leichtem Ausfall bei Bandscheibenprotrusion/Prolaps
- Mittelschweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgie
- Nach Bandscheiben-OP mit kleinem bis mittelgroßen Prolaps
- Mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung bei kompliziertem Verlauf)

MKS® Pontsana® und /-mobil

- LWS-Syndrom
- Lumbalgie
- Spondylarthrose
- ISG-Reizzustand
- Insuffizienz der Lendenmuskulatur

Pontsana plus

- Schmerzzustand im LWS / BWS-Bereich
- Dorsolumbalgie
- Degenerative Veränderung im LWS / BWS-Bereich

Gebrauchsanweisung

- Instabilität im LWS / BWS-Bereich
- Insuffizienz der Bauch- und Lendenmuskulatur

Pontsana stabil

- Schwere Lumboischialgie mit muskulärem Ausfall bei erheblicher Bandscheibenprotrusion/Prolaps ohne absolute OP-Indikation
- Schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit rezidivierender Lumboischialgie
- Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- Spinalkanaldekompensation einetagig ohne Deformität
- Nach Bandscheiben-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter Bandscheibe
- Bandscheiben-OP einetagig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne starke Paresen
- Wirbelfraktur posttraumatisch geringen Ausmaßes
- Pathologische Frakturen, z.B. plasmazytomdrohende Fraktur
- Stabile, konservativ beherrschbare Fraktur

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.

Gebrauchsanweisung

- 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.

Gebrauchsanweisung

2. Anpassung

Die **MKS[®] Pontsana[®]** wird durch das Anschränken der Überbrückungsstäbe durch Ihr Orthopädiefachgeschäft Patienten- und Indikationsgerecht angepasst.

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

Die **MKS[®] Pontsana[®]** 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 Anlegen wie in den folgenden Schritten beschrieben vor. Sie stellen damit die zuverlässige Wirksamkeit sicher. Achten Sie immer darauf, dass sie glatt und fest anliegt. Es darf jedoch nicht so fest angezogen werden, dass es zu Einschnürungen an den Rändern kommt!

MKS[®] Pontsana[®] /-mobil und /-stabil

Öffnen Sie den inneren und äußeren Klettverschluss jeweils durch kräftiges Ziehen. Legen Sie dann die Bandage so um Ihre Taille, dass die Öffnungen der Taschen der Verstärkungsstäbe nach oben zeigen.

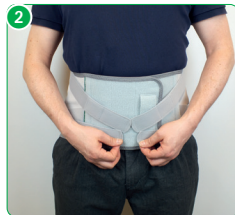
- 1 Halten Sie das linksseitige flauschige Band des inneren Bandagengurtes flach auf den Bauch gepresst, und ziehen Sie nun das Klettende des rechten inneren Gurtes nach vorn und Kletten ihn fest.
- 2 Erhöhen Sie nun durch kräftiges nach-vorne-Ziehen der äußeren Gurtenden den stabilisierenden Druck auf die Taille.
- 3 Pressen Sie die gespannten äußeren Gurtenden flach auf den geschlossenen inneren Gurt und streichen Sie sie mit der flachen Hand fest.



MKS[®] Pontsana[®]



MKS[®] Pontsana[®]



MKS[®] Pontsana[®]

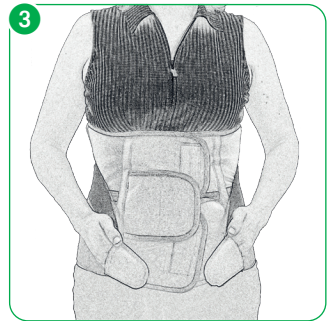
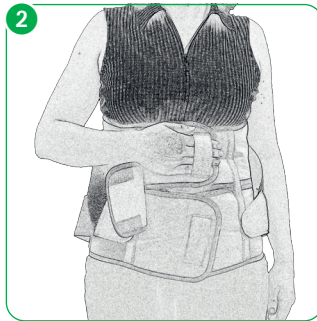
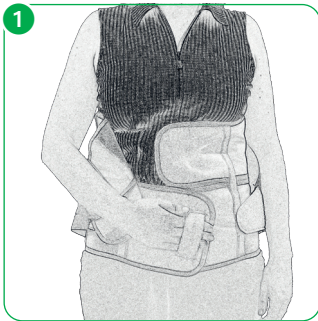


MKS[®] Pontsana[®]

Gebrauchsanweisung

MKS® Pontsana® plus

- 1 Legen Sie die Orthese so um Ihre Taille, dass das Pflegeetikett nach oben zeigt. Halten Sie das linksseitige flauschige Band am unteren Ende des Bandagengurtes flach auf den Bauch gepresst, und ziehen Sie nun den Klettverschluss des rechten unteren Endes nach vorn und kletten es fest.
- 2 Halten Sie das linksseitige flauschige Band am oberen Ende des Bandagengurtes flach auf den Bauch gepresst, und ziehen Sie nun den Klettverschluss des rechten oberen Endes nach vorn und kletten es fest.
- 3 Erhöhen Sie nun durch kräftiges nach-vorne-Ziehen der äußeren Gurtenden den stabilisierenden Druck auf die Taille. Pressen Sie die gespannten äußeren Gurtenden flach auf den geschlossenen inneren Gurt und streichen Sie sie mit der flachen Hand fest.



Gebrauchsanweisung



Handwäsche 30°C



Nicht Bleichen



Nicht Bügeln



Nicht chem. Reinigen



Nicht Trockner geeignet

3. Reinigung 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.

- 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® Pontsana® 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

5. Größentabelle und Artikelnummerübersicht

MKS® Pontsana®

Größe	Leibumfang	Leibhöhe	Rückenhöhe	Art.-Nr.:
1	60 - 70 cm	18 cm	32 cm	582-801-S
2	70 - 80 cm	18 cm	32 cm	582-802-S
3	80 - 90 cm	18 cm	34 cm	582-803-S
4	90 - 105 cm	18 cm	34 cm	582-804-S
5	105 - 120 cm	18 cm	38 cm	582-805-S
6	120 - 135 cm	18 cm	38 cm	582-806-S
51	105 - 120 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8051-S
61	120 - 135 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8061-S

MKS® Pontsana® – reduzierte Höhe

Größe	Leibumfang	Leibhöhe	Rückenhöhe	Art.-Nr.:
1	60 - 70 cm	16 cm	26 cm	582-801N-S
2	70 - 80 cm	16 cm	26 cm	582-802N-S
3	80 - 90 cm	16 cm	26 cm	582-803N-S
4	90 - 105 cm	16 cm	26 cm	582-804N-S
5	105 - 120 cm	16 cm	26 cm	582-805N-S
6	120 - 135 cm	16 cm	26 cm	582-806N-S

Gebrauchsanweisung

MKS® Pontsana® plus

Halb-Fertig-Produkt*

Größe	Leibumfang	Halb-Fertig-Produkt*			
		Artikelnummer Leibhöhe/ Rückenhöhe	Artikelnummer Leibhöhe/ Rückenhöhe	Artikelnummer Leibhöhe/ Rückenhöhe	Artikelnummer Leibhöhe Rückenhöhe
		25 cm / 32 cm	30 cm / 38 cm	25 cm / 32 cm	30 cm / 38 cm
1	60 - 70 cm	582-9011-S	582-9012-S	582-9011-H	582-9012-H
2	70 - 80 cm	582-9021-S	582-9022-S	582-9021-H	582-9022-H
3	80 - 90 cm	582-9031-S	582-9032-S	582-9031-H	582-9032-H
4	90 - 105 cm	582-9041-S	582-9042-S	582-9041-H	582-9042-H
5	105 - 120 cm	582-9051-S	582-9052-S	582-9051-H	582-9052-H
6	120 - 135 cm	582-9061-S	582-9062-S	582-9061-H	582-9062-H

MKS® Pontsana® mobil

Größe	Leibumfang	Leibhöhe	Rückenhöhe	Art.-Nr.:
1	60 - 70 cm	18 cm	32 cm	582-811-S
2	70 - 80 cm	18 cm	32 cm	582-812-S
3	80 - 90 cm	18 cm	34 cm	582-813-S
4	90 - 105 cm	18 cm	34 cm	582-814-S
5	105 - 120 cm	18 cm	38 cm	582-815-S
6	120 - 135 cm	18 cm	38 cm	582-816-S
51	105 - 120 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8151-S
61	120 - 135 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8161-S

MKS® Pontsana® stabil

Halb-Fertig-Produkt*

Größe	Leibumfang	Leibhöhe	Rückenhöhe	Artikelnummer	Halb-Fertig-Produkt*		
					Leibhöhe	Rückenhöhe	Artikelnummer
1	60 - 70 cm	18 cm	32 cm	582-881-S	16 cm	26 cm	582-881N-S
2	70 - 80 cm	18 cm	32 cm	582-882-S	16 cm	26 cm	582-882N-S
3	80 - 90 cm	18 cm	34 cm	582-883-S	16 cm	26 cm	582-883N-S
4	90 - 105 cm	18 cm	34 cm	582-884-S	16 cm	26 cm	582-884N-S
5	105 - 120 cm	18 cm	38 cm	582-885-S	16 cm	26 cm	582-885N-S
6	120 - 135 cm	18 cm	38 cm	582-886-S	16 cm	26 cm	582-886N-S
51	105 - 120 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8851-S			
61	120 - 135 cm	18 cm	34 cm (reduziert)	582-8861-S			

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 Orthopädiefachgeschäft.

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® Pontsana® /-Plus /-Mobil | MKS® Pontsana® Stabil

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

HMV-NR:

MKS® PONTSANA®: 23.14.04.0009

MKS® PONTSANA® PLUS: 23.14.04.0010

MKS® PONTSANA® MOBIL: 23.14.02.0010

MKS® PONTSANA® STABIL: 23.14.04.1011

STAND: DE 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