



NOBA[®]-KNIESCHIENE

REF 376350

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Bei dieser Schiene (**Größe: S – 50 cm**) handelt es sich um eine mantelförmige Knieschiene mit einer 15°-Beugung im Kniebereich. Sie wird zur Ruhigstellung des Gelenkes bei traumatischen und degenerativen Kniegelenksveränderungen, in der Rehabilitationsphase nach Knieoperationen oder Gipsbehandlungen, zur Stabilisierung nach Knie-Endoprothesen-Implantation, nach Kreuzbandrupturen, kompletter Instabilität und bei gering- und mittelgradiger Bandinstabilität eingesetzt. Die Beugung der Schiene lässt sich individuell anpassen. Durch die dreiteilige Ausführung der Knieschiene lässt sich diese den unterschiedlichen Beinumfangen anpassen.

Zusammensetzung

Polyester, Polyamid, Polyurethan, Aluminium

Hinweis

Die Schiene kann während der häuslichen Verwendung bei geschlossenen Klettverschlüssen und entfernten Aluminiumschienen mit 30°C gewaschen werden. Eine chemothermische Aufbereitung ist aufgrund der Materialien nicht möglich, so dass das Produkt nicht an mehreren Patienten eingesetzt werden kann.

Kontraindikationen

Das Produkt sollte bei der Gefahr eines Stauungsödems und einer Thrombose sowie bei einer bestehenden Allergie gegen das Material nicht verwendet werden. Es sollte nicht direkt auf verletzter oder geschädigter Haut angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Hilfsmittel-Nr. 23.04.01.1036

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole: Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Transport und Lagerung

Trocken und staubfrei.

Produkte zur Einmalverwendung

Bestimmt für die Verwendung an einem Patienten. Die Aufbereitung von Einmalprodukten kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe