TKS Knieorthese
TKS Knee Orthosis

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-3
Maße nehmen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-4
Material	DE-4
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-4
Lagerung/Entsorgung	DE-4
CE-Konformität	DE-5
Zeichenerklärung	DE-5

Beschreibung

Die TKS ist eine Knieorthese zur Kontrolle struktureller Instabilitäten im Knie. Das der Konstruktion zugrunde liegende 3-Punkt-Prinzip stabilisiert das Kniegelenk, erlaubt dabei die geführte Beugung und verhindert gleichzeitig die Überstreckung in Extension. Die Orthese besteht aus zwei seitlichen Aluminium-Führungsschienen, welche gelenkig durch zwei Aluminium-Anlagen verbunden sind. Eine innere Auskleidung mit Polstermaterial gewährleistet guten Tragekomfort. Die Aluminium-Anlagen verlaufen vorne oberhalb des Knies über den Oberschenkel und hinten unterhalb der Kniekehle über die Wade. Der obere Verschluss befindet sich an der Rückseite des Oberschenkels und wird mit einem festen Gurtband verschlossen. An der Vorderseite des Unterschenkels ist der Verschluss durch eine, die Schienbeinkante entlastende, anatomische Pelotte mit Polster unterlegt. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks wird durch die Justierung der gelenkigen Verbindungen und die Regulierung der Verschlüsse funktionell beeinflusst.

Indikation

- Genu recurvatum

Kontraindikation

- ACL-Instabilität (vordere Schublade)
- Beugekontraktur

Funktion

- Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 3-Punkt-Prinzip
- Wirksame, einstellbare Kontrolle des Genu recurvatum

Abrechnungsposition

DE: HMV-Nr.: 23.04.07.0003

Medizinprodukt

MD Die TKS Knieorthese ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF links	REF rechts	Größe	lichte Weite*	Schenkelumfang
21.277.103.00	21.277.203.00	3	90 mm	bis 40 cm
21.277.104.00	21.277.204.00	4	100 mm	41-45 cm
21.277.105.00	21.277.205.00	5	110 mm	46-50 cm
21.277.106.00	21.277.206.00	6	120 mm	51-55 cm
21.277.107.00	21.277.207.00	7	130 mm	ab 56 cm

* Die Länge der Seitenschienen beträgt einheitlich 240 mm.

Maße nehmen

Wählen Sie auf Basis des Oberschenkelumfangs 15 cm oberhalb der Patella die benötigte Größe aus. Alternativ messen Sie in Höhe des Kniegelenkspalts die lichte Weite.

Lieferumfang

REF	Produkt
21.277.x0x.00	Knieorthese TKS
90.395.018.01	TKS_UserManual_DE_EN

Anwendung/Anpassung

1. Öffnen Sie zunächst alle Klettverschlüsse.
2. Steigen Sie mit dem betroffenen Bein durch die Orthese.
3. Positionieren Sie Oberschenkelanlage 1-2 cm oberhalb der Kniescheibe und achten Sie darauf, dass die seitlichen Schienen parallel am Bein verlaufen.
4. Schließen Sie den Klettverschluss auf der Oberschenkelrückseite. Sobald dieses Band eingestellt ist, wird es über den seitlichen Druckknopf geöffnet und geschlossen. Das Klettband sollte nicht mehr geöffnet werden.
5. Die anatomische Pelotte am Unterschenkel mit der Aussparung auf der Schienbeinkante positionieren und den Gurt schließen.
6. Die Lochmuttern der gelenkigen Verbindungen müssen nach der Anpassung durch den Orthopädietechniker mit Schraubensicherung (z.B. Loctite) gesichert werden.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. Leggings).

Material

Aluminium
Polyethylen-Schaum
Textil

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Die TKS Knieorthese kann zur Reinigung feucht abgewischt werden.

Handwäsche.

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-3
Taking Measurements	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Comfort/Hygiene	EN-4
Material	EN-4
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-4
Storage/Disposal	EN-4
CE-Conformity	EN-5
Legend to Symbols	EN-5

Description

The TKS knee orthosis helps control structural instabilities of the knee. The construction of the brace is based on the three-point-principle, which stabilizes the knee joint, allows for guided flexion and at the same time prevents hyper-extension. The orthosis consists of two lateral aluminum braces which are linked by two aluminum bands. The padded lining of the orthosis offers a high level of wearing comfort. On the front of the leg, an aluminum bands runs across the thigh above the knee, on the back of the leg, the second aluminum bands runs across the calf below the knee. The upper fastening is positioned at the back of the thigh. It is closed with a strong textile strap. The bottom fastening is positioned on the front of the lower leg. It features an anatomically shaped, cushioned pad which helps avoid too much pressure on the tibia. The knee joint's range of motion can be manipulated by adjusting the hinged connections and by adjusting the fastenings.

Indication

- Genu recurvatum

Contraindication

- ACL instabilities
- Flexion contractions

Function

- Stabilizing the knee joint according to the three-point-principle
- Effective, adjustable control of genu recurvatum

Reimbursement Code

DE: HMV-Nr.: 23.04.07.0003

Medical Device

MD The TKS Knee Orthosis is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

REF/Sizes

REF Left Knee	REF Right Knee	Size	Clear Width*	Thigh Circumference
21.277.103.00	21.277.203.00	3	90 mm	up to 40 cm
21.277.104.00	21.277.204.00	4	100 mm	41-45 cm
21.277.105.00	21.277.205.00	5	110 mm	46-50 cm
21.277.106.00	21.277.206.00	6	120 mm	51-55 cm
21.277.107.00	21.277.207.00	7	130 mm	56 cm and up

* The lateral aluminum braces are 240 mm long for all sizes.

Taking Measurements

Select the required Size based on the thigh circumference 15 cm above the Patella. Alternatively, measure the clear width at the height of the knee joint gap.

Scope of Delivery

REF	Produkt
21.277.x0x.00	TKS Knee-Orthosis
90.395.018.01	TKS_UserManual_ DE_EN

Application/Adjustment

1. Open all hook and loop fastenings.
2. Step through the orthosis with the affected leg.
3. Position the thigh band 1-2 cm above patella. Make sure that the lateral uprights are parallel to the leg.
4. Close the strap on the back of the thigh. Once the length of this strap has been adjusted, the strap should only be opened and closed using the lateral snap button. The hook-and-loop fastening should not be opened anymore.
5. Place the anatomically shaped pad onto the front of the lower leg. The cut-out should be positioned on the tibial edge. Close the strap.
6. The two-hole-nuts fastening the aluminum straps to the aluminum braces have to be secured with threadlocker after fitting the orthosis.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on skin, but instead over thin clothing (e. g. a pair of leggings).

Material

Aluminium
Polyethylene Foam
Textile

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Use a damp cloth to clean the TKS Knee Orthosis

Hand wash.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Storage/Disposal

The orthosis does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.018.01 Rev. 2023/08 © Wilhelm Julius Teufel GmbH