medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho
Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

4 051526 180420

E009604 / 08.2026



medi

protect.Knee immobilizer

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. دليل الاستخدام. Navodila za uporabo. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש. Инструкции за употреба. Uzvilkšanas instrukcija. Упатство за употреба.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage multiple sur un patient. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter retirer votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pela intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

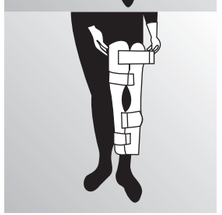
Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.


1


2


3


4

Deutsch

protect.Knee immobilizer

Zweckbestimmung
protect.Knee immobilizer ist eine Knieorthese zur Immobilisierung (M).

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Bandverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Meniskusverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Sehnenverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Patellaluxation
- Nach kniegelenknahen Frakuren

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielte Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe
Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Wichtiger Hinweis
Bei plötzlich auftretendem Schmerz, Schwellungen, Gefühllosigkeit, bei Kältegefühl im Fußbereich oder blau werdenden Zehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Während Sie auf den Arzt warten, lockern Sie die Klettbänder und halten Sie das Bein völlig ruhig, bis Sie weitere Instruktionen erhalten.

Anziehanleitung
- Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und legen Sie die Orthese unter das
- Bein des Patienten. Hinweis: Die Seitenteile des protect.Knee immobili-

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

zer universal können verlängert oder verkürzt werden. Lösen Sie dazu den seitlichen Klett und bringen Sie ihn in der gewünschten Position wieder an.
- Falls notwendig, können die medial und lateral angeordneten Stäbe geschränkt werden.
- Legen Sie die Seitenteile so um das Bein, dass die Kniescheibe ausgespart bleibt.
- Schließen Sie zuerst die Klettbänder am Unterschenkel, danach die Bänder am Oberschenkel. Das Klettband direkt über dem Knie nochmals festziehen.

Pflegehinweise
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen und die Gelenkschienen entfernen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Baumwolle, Polyester

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

English

protect.Knee immobilizer

Intended purpose
protect.Knee immobilizer is a knee brace for immobilising the knee.

Indications
For all indications which require immobilisation of the knee joint in an extended position, such as:
- After ligament injuries (posttraumatic / postoperative)
- After meniscus injuries (posttraumatic / postoperative)
- After tendon injuries (posttraumatic / postoperative)
- After patella dislocations
- After fractures around the knee

Contraindications
None known at present.

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The immobilisation achieved by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

Intended users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.
Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Important notes
You should also contact your doctor in the case of sudden pain, swelling, loss of sensation or a feeling of coldness in the foot or if the toes become blue. In this event, while you are waiting for the doctor, loosen the hook and loop fasteners and keep the leg completely still until you are given further instructions.

Fitting instructions
- Open all the straps and place the orthosis under the patient‘s leg. Note: The side parts of the protect.Knee immobilizer universal can be lengthend or shortened. Open the hook and loop fasteners on each side and fix it again, in the postion you prefer.
- If necessary, the medial and lateral rods can be moulded.
- Wrap the sides around the leg so that the kneecap remains uncovered.

- First close the thigh straps, then the calf straps. Tighten the hook and loop fastener directly above the knee again

Care instructions
Please close the hook and loop fasteners before washing and remove the bars. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



Storage instructions
Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition
Cotton, Polyester

Liability
The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal
Dispose of properly after use.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Utilisation prévue
protect.Knee immobilizer est une orthèse du genou destinée à l'immobiliser.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation de l'articulation du genou dans une position étendue est nécessaire, par exemple :
- Après une blessure des ligaments (traitement posttraumatique/ postopératoire)
- Après une blessure du ménisque (traitement posttraumatique/ postopératoire)
- Après une blessure des tendons (traitement posttraumatique/ postopératoire)
- Après une luxation de la rotule
- Après une fracture proche de l'articulation du genou

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/ démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.
L'immobilisation obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Remarque importante
Veuillez également consulter un médecin si des douleurs, des gonflements, une insensibilité ou une sensation de froid dans la région des pieds se manifestent soudainement ou si vos orteils deviennent bleus. Pendant que vous attendez le médecin, desserrez les bandes agrippantes et immobilisez complètement votre jambe jusqu'à ce que vous receviez d'autres instructions.

Mode d'emploi
Placez les parties latérales autour de la jambe de telle manière que le trou prévu pour la rotule entoure celle-ci. Les

côtés de l´orthèse protect.Knee immobilizer universal peuvent être allongés et rétressis. Détachez les bandes aprippantes de chaque côté et refixez-les dans la position désirée. Si nécessaire, croisez les baleines médianes et latérales. Placez les parties latérales autour de la jambe de telle manière que la rotule soit libre. Fermez d'abord les bandes agrippantes de la cuisse, ensuite les bandes antérieures du tibia. Serrez encore une fois la bande juste au-dessus du genou.

Conseils d'entretien
Retirez l´attelle avant de laver. Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition
Coton, polyester

Responsabilité
Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage
Éliminer correctement après utilisation.



En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Finalidad
protect.Knee immobilizer es una órtesis de rodilla para la inmovilización .

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización de la articulación de la rodilla en la posición estirada, p. ej.:
- Tras lesiones en los ligamentos (postraumático/postoperatorio)
- Tras lesiones en el menisco (postraumático/postoperatorio)
- Tras lesiones en los tendones (postraumático/postoperatorio)
- Tras luxación de la rótula
- Tras fracturas cerca de la rótula

Contra-indicaciones
No se conocen hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El efecto inmovilizador del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Advertencia importante
Igualmente, debe acudir al médico en caso de que se produzca una presentación súbita de dolor o hinchazón, pérdida de sensibilidad, frío en el pie o cianosis de los dedos del pie. Mientras espera a que llegue el médico, afloje las cintas adhesivas y mantenga la pierna totalmente en reposo hasta que reciba otras instrucciones.

Instrucciones de colocación
Abra todos los cierres y coloque la ortesis debajo de la pierna del paciente. Indicación: las piezas laterales de protect.Knee immobilizer universal pueden alargarse o acortarse. Para ello, abra el cierre lateral y ciérrelo de nuevo

en la posición deseada. Si fuera necesario, pueden trabarse las varillas medial y lateral. Coloque las partes laterales en torno a la pierna de manera que se aisle la rótula. Cierre en primer lugar las cintas adhesivas del muslo, y luego las cintas anteriores en la tibia. Vuelva a fijar la cinta adhesiva directamente sobre la rodilla.

Instrucciones de cuidado
Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos y retirar las tablillas articuladas. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento
Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



Composición
Algodón, poliéster

Garantía
La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación
Eliminar correctamente tras el uso. 

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Finalidade
O protect.Knee immobilizer é uma ortótese para o joelho para a imobilização .

Indicações
Todas as indicações, para as quais é necessária a imobilização da articulação do joelho na posição esticada, como, p. ex.:
- Após lesões de ligamentos (póstraumáticas/pós-operatórias)
- Após lesões no menisco (póstraumáticas/pós-operatórias)
- Após lesões nos tendões (póstraumáticas/pós-operatórias)
- Após a luxação da patela
- Após fraturas junto à articulação do joelho

Contra-indicações
Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. A imobilização obtida com o meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Indicação importante
Informe igualmente o médico no caso de dores e inchaços súbitos, perda de sensibilidade, sensação de frio na zona do pé ou se os dedos ficarem roxos. Neste caso, até falar com o seu médico, afrouxe imediatamente todas as tiras adesivas e mantenha a perna afectada o mais quieta possível até receber mais instruções.

Instruções de utilização
- Abra todas as tiras e coloque a ortótese por baixo da perna do paciente. Nota: as partes laterais da protect.Knee immobilizer universal podem ser prolongadas ou encurtadas. Para isso, solte a tira lateral e volte a fixá-la na posição pretendida.

- Se necessário, as varetas existentes no centro e lateralmente podem ser cruzadas.
- Coloque as partes laterais à volta da perna de forma a rótula fique livre.
- Feche primeiro as tiras ajustáveis na coxa, depois as tiras da barriga da perna. Volte a apertar a tira por cima do joelho.

Instruções de lavagem
Fechar os fixadores de gancho e argola antes de lavar e remover as calhas da articulação. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.
- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação
Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.



Composição
Algodão, poliéster

Responsabilidade Civil
A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação
Eliminar corretamente após a utilização.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Scopo
protect.Knee immobilizer è un'ortesi per l'immobilizzazione (H) del ginocchio.

Indicazioni
Tutte le indicazioni in cui è necessaria un'immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio in estensione, come p. e.:
- Dopo lesioni dei legamenti (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- Dopo lesioni del menisco (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- Dopo lesioni dei tendini (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- In seguito a lussazione della rotula
- In seguito a fratture in prossimità dell'articolazione del ginocchio

Controindicazioni
Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione ottenuta con il dispositivo rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza di una trombosi venosa delle gambe.

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Avvertenza importante
Consultare il medico anche nel caso in cui compaiano improvvisamente dolori, tumefazioni, perdita di sensibilità ai piedi o quando le dita dei piedi diventino bluastre. In questi casi, mentre si aspetta l'arrivo del medico, allentare le chiusure a strappo e mantenere la gamba completamente a riposo, fino a nuove istruzioni.

Istruzioni per indossare l'ortesi
- Aprire tutte le chiusure a strappo asola-uncino e sistemare l'ortesi sotto la gamba del paziente. Avvertenza: le ali laterali di protect.Knee immobilizer universal possono essere allungate o accorciate regolando il velcro. A tal fine, allentare la cinghia laterale e riapplicarla nella posizione laterale.
- Se necessario, è possibile anche modellare le mediali e laterali.

- Posizionare le ali laterali intorno alla gamba in modo tale che la rotula ne rimanga esclusa.
- Fissare per prima i cinture della coscia, poi le quelli del polpaccio. Infine aggiustare ancora una volta la chiusura a strappo sopra al ginocchio.

Indicazioni per la manutenzione
Chiudere le chiusure a strappo asola-uncino prima di lavare e rimuovere le aste dell'imbottitura. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material
Cotone, poliestere

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Beoogd doel
protect.Knee immobilizer is een knie-orthese voor immobilisat Ⓜ.

Indicaties
Alle indicaties waarbij het kniegewricht in gestrekte positie geïmmobiliseerd moet worden, bijv.:
- Na bandletsels (posttraumatisch/ postoperatief)
- Na meniscusletsels (posttraumatisch/ postoperatief)
- Na peesletsels (posttraumatisch/ postoperatief)
- Na patellaluxatie
- Na fracturen bij het kniegewricht

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Belangrijke aanwijzing
Ook bij plotseling optredende pijn, zwellingen, gevoelloosheid of een gevoel van koude in de voeten en onderbenen, en ook wanneer de tenen blauw worden, moet u contact opnemen met een arts. Wanneer u in zo'n geval op een arts wacht, moet u de klittenbanden losmaken en het been helemaal stil houden, totdat u verdere aanwijzingen krijgt.

Gebruiksaanwijzingo
- Maak allen klittenbandsluitingen los en leg de orthese onder het been van de patiënt. Opmerking: De zijdelen van de protect.Knee immobilizer universal kunnen worden verlengd of verkort. Maak hiervoor de klittenbanden aan het zijdeel los en breng deze in de gewenste positie opnieuw aan.
- Indien noodzakelijk, kunnen de mediaal en lateraal aangebrachte staafjes worden gekruist.
- Leg de zijdelen zo om het been dat de knieschijf vrij blijft.
- Sluit eerst de klittenbanden aan het dijbeen, daarna de voorste banden aan

het scheenbeen. Het klittenband direct boven de knie nog eens stevig vasttrekken.

Wasinstructies
Gelieve de klittenband voor het wassen te sluiten en de gewrichtsspalken te verwijderen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie
Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling
Katoen, Polyester

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Formål
protect.Knee immobilizer er en knæortese til immobilisering.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en immobilisering af knæleddet i strakt position er nødvendig, som f.eks.:
- Efter båndskader (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter meniskskader (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter seneskader (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter patellaluksation
- Efter knæledsnære frakturer

Kontraindikationer
Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger
Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:
- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen. Den med hjælpemidlet opnåede immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvenerne.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/ brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.
Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal foretå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Vigtig oplysning
Ved pludseligt optrædende smerter bør De ved hævelser, følelsesløshed eller ved kuldefornemmelse i foden, eller hvis tæerne bliver blå, søge læge. Mens De venter på lægen, skal De løsne båndene og holde Deres ben i fuldstændig ro, til De får andre instrukser.

Påtagning
- Alle burrelukningerne løsnes og ortosen lægges under patientens ben. Bemærk: Det er muligt at forlænge eller forkorte protect.Knee immobilizer universal på siderne ved at løsne båndet og fæstne det igen i den ønskede position.
- De mediale og laterale stave kan om nødvendigt lægges ud.
- Læg de to sidedele om benet, således at knæskallen befinder sig i udsparingen. For at tilpasse ortosen nøjagtigt til benet kan De snøre de to indvendige ortosedele mere ind eller ud.
- Luk først burrelukningerne på låret, derefter båndene på skinnebenet. Stram båndet endnu en gang lige over knæet.

Vaskeanvisning
Luk venligst burrelukningerne før vask, og fjern ledskinnerne. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning
Bomuld, polyester

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Skal bortskaffes korrekt efter brug. 

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Ändamål
protect.Knee immobilizer är en knäortos för fixering (M).

Indikationer
Samtliga indikationer där en fixering av knäleden i en utsträckt position är nödvändig, som t.ex.
- Efter ligamentskador (postraumatiska/ postoperativa)
- Efter meniskskador(postraumatiska/ postoperativa)
- Efter senskador (postraumatiska/ postoperativa)
- Efter patellaluxation
- Efter knäledsrelaterade frakturer

Kontraindikationer
Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning. Den nedsatta rörlighet som uppnås med hjälpmedlet är en riskfaktor för uppkomsten av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/ indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Viktiga råd
Vid plötsligt uppträdande smärta skall läkare uppsökas, om det förekommer svullnad, känselbortfall eller köldkänsla i foten eller blåa tår. I väntan på läkaren skall kardborrlåsen lossas och benet hållas helt stilla i avvaktan på vidare instruktioner.

Anvisningar för påtagning
- Öppna alla kardborreband och placera ortosen under patientens ben. Observerta: Sidostyckena på protect. Knee immobilizer universal kan förlänga eller korta. För att göra det behöver man bara lossa kardborrebandet på sidan och sedan stänga det igen i den önskade positionen.
- Om det skulle behövas kan man skränka de medialt och lateralt anordnade stavarna.
- Svep sidostyckena om benet, så att knäskålen ligger fri. För noggrann anpassning till benets omfång kan ortosens båda inre delar fästas lösare

eller fastare med hjälp av kardborrbanden.
- Fäst först kardborrbanden på lårbenet och därefter banden på skenbenet. Fäst sedan åter kardborrbandet precis ovanför knäet.

Tvättråd
Förslut alla kardborrband före tvätt och ta av skenorna. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring
Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning
Bomull, Polyester

Ansvar
Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.



Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Informace o účelu použití
protect.Knee immobilizer je kolenní ortéza k imobilizaci (M).

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná klidová poloha kolenního kloubu v napnuté poloze, jako je např.:
- Po úrazech vazů (posttraumatické / pooperační)
- Po úrazech menisků (posttraumatické / pooperační)
- Po úrazech šlach (posttraumatické / pooperační)
- Po luxaci pately
- Po frakturách v blízkosti kolenního kloubu

Kontraindikace
V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu. Imobilizace dosažená pomocí pomůcky je rizikovým faktorem pro vznik trombózy žil dolních končetin, zejména v souvislosti s chirurgickými zákroky a úrazy.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Důležité upozornění
Lékaře vyhledejte také při náhlých bolestech, otocích, necitlivosti, při pocitu chladu v noze nebo modrání prstů na noze. Při čekání na lékaře uvolněte suché zipy a mějte nohu v naprostém klidu, dokud nedostanete další instrukce.

Návod k přiložení dlahy
- Otevřete všechny suché zipy a podložte ortézu pod dolní končetinu pacienta. Upozornění: Boční díly ortézy protect.Knee immobilizer universal je možné prodloužit nebo zkrátit tak, že uvolníte boční díl suchého zipu a upevníte jej v požadované poloze.
- Podle potřeby můžete mediálně a laterálně uspořádané pruty zkřížit.
- Boční části přiložte na dolní končetinu tak, aby čéška nebyla zakryta.
- Nejprve zavřete suché zipy na bérci, pak pásy na stehně. Pásek přímo nad kolenem ještě jednou utáhněte.

Pokyny k praní
Před praním uzavřete pásky na suchý zip a odstraňte dlahy kloubu. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit



Pokyny ke skladování
Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení
Bavlna, Polyester

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Namjena
protect.Knee immobilizer ortoza je za koljeno koja služi za imobilizaciju Ⓜ.

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebno mirovanje koljena u ispruženom položaju, kao npr.:
- Nakon ozljeda ligamenta (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon ozljeda meniskusa (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon ozljeda tetiva (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon lukoteke patele
- Nakon prijeloma u blizini koljena

Kontraindikacije
Do danas nepoznate.

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prianjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija postignuta pomagalom predstavlja čimbenik rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebice u kontekstu kirurških zahvata i traume.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata
Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.
Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/ indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Važno upozorenje
U slučaju da se bolovi iznenada jave, u slučaju oteklina, utrnuća ili osjećaja hladnoće u području nogu, plavih nožnih prstiju, trebate potražiti liječnika. Dok čekate liječnika,popustite čičak trake i držite nogu potpuno mirno, dok ne dobijete daljnje instrukcije.

Upute za upotrebu
- Otvorite sve čičak zatvarače i polegnite ortozu ispod noge pacijenta. Uputa: Bočni dijelovi protect.Knee immobilizer universal ortoze se mogu produžiti ili skratiti. U tu svrhu odvojite bočni čičak, te ga ponovo pričvrstite na željenoj visini.
- Ukoliko je potrebno, medijalno i lateralno poredane šipke se mogu prekrižiti.
- Postavite bočne dijelove tako oko noge da čašica koljena ostane slobodna. Za točno usklađivanje opsega noge možete čičkom šire odn. uže spojiti oba unutarnja dijela ortoze.
- Zatvorite najprije čičak trake na natkoljenici, zatim trake na cjevanici. Čičak traku još jedanput stegnite direktno preko koljena.

Upute za održavanje
Molimo zatvorite čičak prije pranja i uklonite šinu zgloba. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala
Pamuk, poliestersko

Jamstvo
Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje
Nakon upotrebe propisno zbrinuti. 

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Назначение
protect.Knee immobilizer – это ортез на коленный сустав для обездвиживания .

Показания
Все показания, при которых требуется иммобилизация коленного сустава в прямом положении, например:
- После повреждений связок (посттравматическое/ послеоперационное лечение)
- После повреждений мениска (посттравматическое/ послеоперационное лечение)
- После повреждений сухожилий (посттравматическое/ послеоперационное лечение)
- После вывиха коленной чашечки
- После переломов вблизи коленного сустава

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала. Обеспечиваемая при помощи вспомогательного средства иммобилизация несет с собой риск возникновения тромбоза вен ноги в первую очередь при оперативных вмешательствах и травмах.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов:
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Важные замечания
Если у вас внезапно появилась резкая боль, снизилась чувствительность или появилось ощущение холода в области стопы, а также в случае посинения пальцев стопы следует также обратиться к врачу. До этого момента необходимо ослабить ленты-застежки и сохранять неподвижность нижней конечности до получения последующих инструкций от врача.

Рекомендации по надеванию

- Расстегните все ленты и поместите изделие под нижнюю конечность. При необходимости изделие может быть адаптировано под размеры окружности бедра. Для этого необходимо расстегнуть липучку с каждой стороны и застегнуть ее в нужном положении.
- При необходимости придайте нужную форму боковым ребрам жесткости.
- Оберните изделие вокруг нижней конечности таким образом, чтобы коленная чашечка оставалась открытой.
- Последовательно застегните ленты на бедре и на голени. Затем дополнительно затяните ленту над коленной чашечкой.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки и удалите шарнирные шины. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте,предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Материалы

хлопок, полиэстер

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

protect.Knee immobilizer

Kullanım amacı
protect.Knee immobilizer, sabitlemek (M) için kullanılan bir diz ortezidir.

Endikasyonlar
Diz mafsalının uzatılmış pozisyonda dinlendirilmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Bant yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)
- Menisküs yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)
- Kiriş yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)
- Patella çıkığından sonra
- Diz ekleminin yakınındaki kırıklardan sonra

Kontrendikasyonları
Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler
Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:
- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir. Bu desteğin sağladığı immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travma bağlamında, bacak damarlarında tromboz oluşum riski teşkil eder.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu
Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Önemli bilgi
Aniden ortaya çıkan ağrı, şişlik, hissizlik, ayak bölgesinde soğukluk hissi ya da ayak parmaklarının morarması durumunda doktora başvurmalısınız. Doktorda beklerken bantları gevşetiniz ve başkaca talimat alıncaya kadar bacağınızı hiç hareket ettirmeyiniz.

Kullanım talimatı
- Bantları açınız ve ortezi hastanın bacağının altına koyunuz. Bilgi: protect.Knee immobilizer universal'in yan kısımları uzatılıp kısaltılabilir. Bunun için yandaki bantları çözünüz ve arzu edilen pozisyona getiriniz.
- Gerekli olduğunda medial ve lateral düzenlenmiş çubuklar ayarlanabilir.
- Yan kısımları diz kapağı boşlukta kalacak şekilde bacağınıza koyunuz.
- İlk önce alt bacaktaki bantları sonra üst bacaktaki bantları kapatınız. Dizin hemen üstündeki velkro bantı tekrar sıkın.

Bakım önerileri
Cırtlı bantlı kapakları yıkamadan önce bunları kapatın ve eklemli rayları çıkarın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama
Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal
Pamuk, poliester

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

protect.Knee immobilizer

Przeznaczenie
protect.Knee immobilizer to orteza kolana przeznaczona do unieruchamiania (H).

Wskazania
Wszystkie zalecenia, w których wymagane jest unieruchomienie stawu kolanowego w pozycji wyprostowanej, jak np.:
- Po uszkodzeniach wiązadeł (pourazowe/pooperacyjne)
- Po uszkodzeniach łąkotki (pourazowe/pooperacyjne)
- Po uszkodzeniach ścięgien (pourazowe/pooperacyjne)
- Po zwichnięciu rzepki
- Po złamaniach w pobliżu stawu kolanowego

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie uzyskane dzięki środkowi pomocniczemu stanowi szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów czynnik ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Ważna wskazówka
W przypadku wystąpienia nagłego bólu, obrzęku, braku czucia, uczucia zimnych stóp lub sinych palców u stóp, należy skontaktować się z lekarzem. Czekając na lekarza, poluzować paski z rzepami i unieruchomić nogę do momentu otrzymania dalszych wskazówek.

Instrukcja zakładanie
- Odpiąć wszystkie paski z rzepami i położyć ortezę pod nogą pacjenta. Uwaga: Istnieje możliwość wydłużenia lub skrócenia boków szyny protect. Knee immobilizer universal. W tym celu należy odpiąć boczne rzepy i ponownie przymocować je w

odpowiedniej pozycji.
- Jeżeli jest to konieczne istnieje możliwość ograniczenia środkowych i bocznych płaskowników .
- Boki szyny ułożyć wokół nogi w ten sposób, aby pozostawić wolną rzepkę kolanową.
- Następnie zapiąć paski z rzepami w części szyny wokół podudzia, a później paski z rzepami w części szyny wokół uda. Ponownie mocno ściągnąć pasek z rzepem wokół kolana.

Pranie
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep i wyjęciu szyny z przegubem. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie
- ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału
Bawełna, poliester

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

protect.Knee immobilizer

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.Knee immobilizer είναι ένα ορθωτικό υποστήριγμα των γονάτων για την ακινητοποίηση .

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται ακινητοποίηση της άρθρωσης του γονάτου σε τεντωμένη θέση, όπως π.χ.:
- Μετά από τραυματισμούς των συνδέσμων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των μηνίσκων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των τενόντων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από εξάρθρωση της επιγονατίδας
- Μετά από κατάγματα κοντά στην άρθρωση του γονάτου

Αντενδείξεις
Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες
Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:
- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού. Η ακινητοποίηση που επιτυγχάνεται με το βοήθημα αποτελεί έναν παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση θρόμβωσης των φλεβών των κάτω άκρων, ιδιαίτερα στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων και τραύματος.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Σημαντική υπόδειξη
Σε ξαφνικά παρουσιαζόμενους πόνους, οιδήματα, αναισθησία, αίσθημα ψύχους στα πόδια ή μπλε δάκτυλα ποδιών, να επικοινωνήσετε με το γιατρό. Όταν περιμένετε το γιατρό, χαλαρώστε τις ζώνες και κρατήστε το πόδι σας ήσυχο, μέχρι να λάβετε περαιτέρω οδηγίες.

Οδηγία εφαρμογής
- Ανοίξτε τα κλεισίματα βέλκρο και τοποθετήστε το ορθωτικό μηχάνημα κάτω από το πόδι του ασθενούς. Υπόδειξη: Τα πλευρικά τμήματα του ορθωτικού μηχανήματος protect.Knee immobilizer universal μπορούν να επεκταθούν ή να κοντύνουν. Για το σκοπό αυτό χαλαρώστε το πλαϊνό

κλείσιμο βέλκρο και ξαναφέρτε στη θέση που επιθυμείτε.
- Εάν χρειαστεί μπορούν να επεκταθούν ή να κοντύνουν οι πλαϊνές και μεσαίες ράβδοι.
- Βάλτε τα πλαϊνά τμήματα γύρω από το πόδι έτσι ώστε να μην καλύπτεται η επιγονατίδα.
- Κλείστε πρώτα τα κλεισίματα βέλκρο στην κνήμη και έπειτα στο μηρό. Ξανασφίξτε τη ζώνη που βρίσκεται αμέσως πάνω από το γόνατο.

Υποδείξεις πλύσης
Πριν από πλύσιμο κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο και αποσυνδέστε τα αρθρωτά στηρίγματα. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.
- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη
Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό
το βαμβάκι, Πολυεστέρας

Ευθύνη
Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη
Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .



Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

protect.Knee immobilizer

Rendeltetés
A protect.Knee immobilizer egy rögzítésre szolgáló térdortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a térdízület nyújtott pozícióban történő nyugalomba helyezésére van szükség, pl.:
- Szalagsérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Meniscus-sérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Ínsérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Térdkalács ficama után
- Térdízülethez közeli törések után

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismeretesek.

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel. A segédeszközzel elért immobilizálás mindenekelőtt műtéti beavatkozásokkal és traumákkal összefüggésben növeli a lábvénák trombózisának kockázatát.

Célzott felhasználók és betegcsoportok
A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek,beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően. Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/ javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Fontos megjegyzés
Hirtelen fellépő fájdalom, duzzanat, érzéketlenség, a lábfej területén tapasztalt hidegérzet, vagy bekékült lábujjak esetén keresse fel az orvosát. Miközben az orvosra vár, lazítsa meg a tépőzárakat és tartsa teljes nyugalomban a lábát, amíg további utasításokat nem kap.

Felhelyezési útmutató
- Nyissa ki az összes tépőzárat és helyezze az ortézist a páciens lába alá. Megjegyzés: A protect.Knee immobilizer universal oldalsó részeinek hossza növelhető vagy csökkenthető. Ehhez oldja ki az oldalsó tépőzárat, majd rögzítse ismét a kívánt pozícióban.
- Ha szükséges, a mediális és laterális rudak állíthatók.
- Helyezze az oldalsó részeket a láb köré úgy, hogy a térdkalács látszódjon.
- Először zárja össze a lábszáron lévő

tépőzárakat, utána pedig a combon lévő pántokat. Húzza meg újra közvetlenül a térd feletti tépőzárat.

Ápolási útmutató
Mosás előtt húzza össze a cipzárt, és távolítsa el az ízületi síneket. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



Tárolási útmutató
Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



Anyagösszetétel
Pamut, poliészter

Felelősség
A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

• وإذا لزم الأمر، يمكنك ضبط القضبان الوسطى والجانبية.
• ضع القطع الجانبية حول الساق بحيث تبقى عظمة الرضفة غير مغطاة.
• وأغلق أشرطة الفيلكرو الموجودة على الساق أولاً، ثم الأشرطة الموجودة على الفخذ، وأحكم إغلاق شريط الفيلكرو على الركبة مرة أخرى.

تعليمات العناية

يرجى إغلاق لواصق الفيلكرو قبل الغسل وإزالة قضبان المفصل. يمكن أن تؤدي بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم إلى حدوث تهيج في الجلد وتلف في المواد.
• اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقِ المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

قطن، بوليستر

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

غرض الاستعمال
protect.Knee immobilizer هي دعامة لتثبيت (R) الركبة في وضعية مستقيمة.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الركبة في وضعية ممددة أمرًا ضروريًا، ومنها على سبيل المثال:
- بعد إصابات الأربطة (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- بعد إصابات الغضروف المفصلي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- بعد إصابات الأوتار (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- بعد خلع عظم الرضفة
- بعد الكسور بالقرب من مفصل الركبة

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية
إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص،

وبصرف النظر عن مجال الاستخدام يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة. يشكل التثبيت الذي يتم بالاستفادة من الأداة المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصدمات.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.
فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظة مهمة
يمكن أن يتسبب في آلام في عضلة الساق خلال الساعات الأولى من ارتداءه. وفي حال عدم توقف الألم بشكل واضح بعد ٢٤ ساعة، فيجب الاتصال بالطبيب. كما يتعين عليك استشارة الطبيب في حال حدوث ألم مفاجئ أو تورم أو خدران أو الشعور بالبرد في منطقة القدم أو ازرقاق في أصابع القدم. وبينما تنتظر الطبيب، أرخ أشرطة الفيلكرو وأبقِ ساقك ثابتة تمامًا إلى أن تحصل على تعليمات الطبيب اللازمة.

تعليمات الارتداء
- افتح جميع أشرطة الفيلكرو وضع الدعامة تحت ساق المريض ملاحظة: يمكن إطالة أو تقصير الأجزاء الجانبية من protect.Knee immobilizer universal. أرخ شريط الفيلكرو الجانبي وضعه على المكان المطلوب مرة أخرى.

protect.Knee immobilizer

Predvidena uporaba
protect.Knee immobilizer je kolenska ortoza za imobilizacijo .

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebna imobilizacija kolenskega sklepa v iztegnjenem položaju, npr.:
- Po poškodbah vezi (posttravmatsko/ pooperativno)
- Po poškodbah meniskusa (posttravmatsko/pooperativno)
- Po poškodbah kit (posttravmatsko/ pooperativno)
- Po luksaciji pogačice
- Po zlomih v bližini kolenskega sklepa

Kontraindikacij
Niso znane.

Tveganja / Stranski učinki
Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:
- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo želimo doseči s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na nogah.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov
Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.
Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/ indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Pomembno opozorilo
Ob nenadni bolečini, otekanju, otrplosti, hladnem občutku v območju stopala ali če prsti na nogi pomodrijo, se obrnite na zdravnika. Medtem ko čakate na zdravnika, zrahljajte sprijemalne trakove in nikakor ne premikajte noge, dokler ne dobite nadaljnjih navodil.

Navodila za namestitev
- Odprite vsa sprijemala in ortozo položite pod nogo pacienta. Opomba: Stranska dela ortoze protect.Knee immobilizer universal lahko podaljšate ali skrajšate. V ta namen odprite stransko sprijemalo in ga zapnite v želenem položaju.
- Po potrebi lahko medialno in lateralno razporejene palice prekrižate.
- Stranske dele položite okrog noge tako, da bo pogačica ostala nepokrita.
- Najprej zapnite sprijemalna trakova na goleni, nato pa trakova na stegnu. Še enkrat čvrsto zapnite sprijemalni trak nad kolenom.

Navodila za vzdrževanje
Pred pranjem zaprite trakove in

odstranite sklepne opornice. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.
- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



Navodila za shranjevanje
Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



Sestava materialov
Bombaž, poliester

Garancija
Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje
Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.



V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

protect.Knee immobilizer

Destinația utilizării
protect.Knee immobilizer este o orteză de genunchi pentru imobilizare (H).

Indicații
Toate indicațiile la care este necesar repausul articulației genunchiului în poziție întinsă, ca de ex.:
- După vătămări ale ligamentelor (posttraumatic / postoperator)
- După vătămări ale meniscului (posttraumatic / postoperator)
- După vătămări ale tendoanelor (posttraumatic / postoperator)
- După luxația rotulei
- După fracturi în apropierea articulației genunchiului

Contraindicații
Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor. Imobilizarea realizată cu mijlocul ajutător prezintă printre altele, în contextul intervențiilor operatorii și a traumelor un factor de risc pentru apariția unei tromboze a venelor membrului inferior.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.
Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Indicații importante
În cazul în care survin brusc dureri, umflături, insensibilizare, senzații de frig în zona labei piciorului sau degetele picioarelor devin albastre, apelați la medicul dumneavoastră. În timp ce așteptați medicul slăbiți benzile cu fixare de tip arici și mențineți piciorul complet în repaus până când primiți alte instrucțiuni.

Instrucțiuni de aplicare
- Deschideți fixările de tip arici și așezați orteza sub piciorul pacientului. Indicație: Părțile laterale ale protect. Knee immobilizer universal pot fi prelungite sau scurtate. Pentru acesta desfaceți banda laterală cu fixare tip arici și aduceți-o în poziția dorită.
- Dacă este necesar tijele dispuse medial și lateral pot fi încrucișate.

- Aşezaţi părţile laterale astfel în jurul piciorului încât rotula să rămână liberă.
- Închideţi mai întâi benzile cu fixare tip arici de la gambă şi apoi benzile de la coapsă. Strângeţi încă o dată fix peste genunchi banda cu fixare tip arici.

Întreţinerea
Înainte de spălarea ortezei, închideţi toate îmbinările tip scai şi înlăturaţi şinele articulate. Resturile de detergent, cremele sau alifiile pot provoca iritaţii ale pielii şi uzura materialului.
- Spălaţi de mână materialul matlasat, pe cât posibil cu detergent medi clean.
- Nu folosiţi înălbitor.
- Uscaţi-l în mod natural.
- Nu-l călcaţi.
- Nu-l curăţaţi chimic.



Păstrarea
Păstraţi orteza într-un loc uscat şi ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziţia materialului
Bumbac, poliester

Garanţia
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinaţia. Respectaţi pentru aceasta indicaţiile de siguranţă corespunzătoare precum şi indicaţiile din prezentele Instrucţiuni de utilizare.

Eliminarea
După utilizare, eliminaţi ca deşeu conform reglementărilor.



În cazul reclamaţiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresaţi direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunţate la producător şi la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

סבון, קרמים או משחות עלולים לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומה.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.



הוראת אחסון
יש לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.



מרכיבים
כותנה, פוליאסטר

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים לב להערות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות השימוש האלו.

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR)

protect.Knee immobilizer

מטרה
protect.Knee הוא התקן אורתופדי לברך לקיבוע (M) במצב מיושר.

התוויות
כל ההתוויות בהן יש צורך לבצע קיבוע של מפרק הברך במצב מיושר, כגון:
- לאחר פגיעות ברצועה (פוסט טראומטי/ פוסט-ניתוחי)
- לאחר פגיעות במניסקוס (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוחי)
- לאחר פגיעות בגידים (פוסט טראומטי/ פוסט-ניתוחי)
- לאחר פריקה של פיקת הברך
- לאחר שברים בסמוך לברך

התויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים. הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של וורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הערה חשובה
יתכנו כאבים בשרירי השוק במהלך השעות הראשונות של השימוש. אם כאבים אלו לא פגים משמעותית לאחר 24 שעות, חובה לפנות לרופא. במקרה של תופעות של כאבים, נפיחויות, חוסר תחושה, במקרה של תחושת קור באיזור כף הרגל, או הכחלה של אצבעות כפות הרגליים, מומלץ לפנות לרופא. בזמן ההמתנה לרופא, יש לשחרר את רצועות הולקרו, ואין להזיז את הרגל עד לקבלת הוראות בהמשך.

הוראות הלבשה
- יש לפתוח את כל סגירות הולקרו ולהניח את המכשיר האורתוטי מתחת לרגלו של החולה. הערה: ניתן להאריך או לקצר את המרכיבים הצדדיים של protect.Knee immobilizer universal. לשם כך יש לשחרר את סגירת הולקרו הצדדית ולחבר אותה שוב במצב הרצוי.
- בעת הצורך ניתן להתאים באופן אישי את המוטות האמצעיים והצדדיים.
- יש להניח את המרכיבים הצדדיים מסביב לרגל מבלי לעטוף את פיקת הברך.
- יש לסגור ראשית את רצועות הולקרו שעל השוק, לאחר מכן את הרצועות שעל הירך. יש למתוח ולהצמיד פעם נוספת את רצועת הולקרו המצויה בצמוד מעל לברך.

הוראות לכביסה
יש לסגור את סגירת הולקרו ולהסיר את סדי המפרקים לפני הכביסה. שאריות

protect.Knee immobilizer

Предназначение
protect.Knee immobilizer е колянна протеза за обездвижване (M).

Показания
Всички показания, при които е необходимо колянната става да бъде в спокойно, изпънато състояние, като например:
- След наранявания на лигаменти/мускули (посттравматични/постоперативни)
- След наранявания на менискуса (посттравматични/постоперативни)
- След наранявания на сухожилия (посттравматични/постоперативни)
- След луксация на пателата
- След фрактури в областта на коляното

Противопоказания
До момента няма установени.

Рискове / странични ефекти
При плътно прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в следните случаи преди употреба:
- Кожни заболявания или наранявания в зоната на приложение, особено признаци на възпаление (прекомерно затопляне, подуване или зачервяване)
- Сензорни и кръвоносни нарушения (например диабет, разширени вени)
- Нарушения на лимфния дренаж – също неоднозначни отоци на меките тъкани извън зоната на приложение

При носене на плътно прилепващи помощни средства може да възникне локално дразнене или възпаление на кожата, което може да се дължи на механично дразнене на кожата (особено при изпотяване) или на материалния състав. Ограничаването на мобилността, постигната чрез помощното средство, е рисков фактор за поява на тромбоза на вените на краката, особено при хирургични процедури и травми.

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите
Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагащи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.
Целева група на пациенти:
Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

Важно указание
В случай на внезапна болка, подуване, изтръпване, усещане за студ в областта на стъпалото или посиняване на пръстите на крака, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Докато чакате лекаря, разхлабете велкро лентите и дръжте крака си напълно стабилен, докато не получите допълнителни инструкции.

Инструкция за обуване
- Отворете всички велкро ленти и поставете ортезата под
- крака на пациента. Указание:

Страничните части на protect.Knee immobilizer universal може да бъдат удължени или скъсени. Разхлабете страничната лепенка и я фиксирайте в желаната позиция.
- Ако е необходимо, средните и страничните пръти могат да бъдат ограничени.
- Поставете страничните части около крака, така че коляното да бъде заобиколено.
- Залепете първо велкро лентите на подбедрицата, след това лентите на бедрото. Затегнете велко лентата точно над коляното.

Инструкции за поддръжка
Моля, преди пране затворете велко лентите
и свалете шините на
коляното. Остатъците от сапун, кремове или мехлеми могат да предизвикат дразнене на кожата и износване на материала.
- Перете продукта на ръка, за предпочитане с препарат за пране medi clean.
- Да се суши на въздух
- Да не се избелва
- Да не се глади
- Да не се почиства химически



Указание за съхранение
Моля, съхранявайте продукта на сухо място и го пазете от пряка слънчева светлина.



Състав на материала
памук, полиестер

Отговорност
Отговорността на производителя отпада при неправилна употреба.

Спазвайте също съответните инструкции за безопасност и инструкции в това ръководство за потребителя.

Изхвърляне
Да се изхвърли правилно след употреба.



В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на дрехата или дефект на облекло, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, пар. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).

protect.Knee immobilizer

Paredzētais lietojums
protect.Knee immobilizer ir ortoze, kas paredzēta ceļgala imobilizācijai Ⓜ.

Indikācijas
Visas indikācijas, kurās nepieciešama ceļgala locītavas imobilizācija iztaisnotā pozīcijā, piemēram:
- Pēc saišu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc meniska savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc cīpslu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc patellas izmežģījuma
- Pēc lūzumiem ceļgala locītavas tuvumā

Kontrindikācijas
Pašlaik nav zināmas

Riski / blaknes
Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:
- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jutības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu. Ar palīglīdzekļiem panāktā imobilizācija operāciju un traumu kontekstā ir riska faktors, ka var rasties kāju vēnu tromboze.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa
Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.
Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/ lielumus un nepieciešamās funkcijas/ indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Svarīga norāde
Ja rodas pēkšņas sāpes, pietūkums, jutības zudums, aukstuma sajūta pēdās vai kāju pirksti kļūst zili, jums jāgriežas pie ārsta. Kamēr gaidāt ārstu, atlaidiet vaļīgāk līpošās siksniņas un turiet kāju pilnīgā miera stāvoklī, līdz saņemsiet turpmākās instrukcijas.

Uzvilkšanas pamācība
- Atvienojiet visas līpošās aizdares un palieciet ortozi zem pacienta kājas. Norāde: Ortozes protect.Knee immobilizer universal sānu daļas var pagarināt vai saīsināt. Šai nolūkā atvienojiet sānos līpošo aizdari un uzlieciet no jauna vēlamajā pozīcijā.
- Ja nepieciešams, var sakrustot mediāli un laterāli izvietotās šinas.
- Aplieciet sānu daļas ap kāju tā, lai ceļgala kauliņš atrastos izgriezumā.
- Vispirms savienojiet līpošās siksniņas uz apakšstilba, pēc tam augšstilba siksniņas. Vēlreiz stingri savelciet līpošo siksniņu tieši virs ceļgala.

Kopšanas norādes
Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares un izņemiet locītavas šinas. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt

ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.



Uzglabāšanas norāde
Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



Materiāla sastāvs
Kokvilna, poliesteris

Garantija
Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija
Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.



Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

protect.Knee immobilizer

Наменета употреба
protect.Knee immobilizer е ортоза за колено за имобилизација (M).

Индикации
Сите индикации за кои е потребна имобилизација на зглобот на коленото во исправена положба, како на пр.:
- по повреди на лигаменти (посттрауматски/постоперативно)
- по повреди на менискус (посттрауматски/постоперативно)
- по повреди на тетиви (посттрауматски/постоперативно)
- по луксација на пателата
- по фрактури во близина на зглобот на коленото

Контраиндикации
Во моментов не се познати.

Ризици / несакани дејства
При цврсто затегнато помагало може да се појават локални симптоми на притисок или стегање на крвните садови или нерви. Затоа, треба да се консултирате со вашиот лекар пред употреба во следниве околности:
- Кожни заболувања или повреди во областа на примена, особено со воспалителни знаци (прекумерно загревање, оток или црвенило)
- Сензорни и циркулаторни нарушувања (нпр. кај дијабетес, проширени вени)
- Нарушувања на дренажата на лимфата - исто така непознати отоци на меките ткива надвор од областа на примена

При носење цврсто затегнати помагала, може да се појави локална надразнетост на кожата или иритација, што може да се припише на механичко надрзанување на кожата (пред сè поврзано со потењето) или составот на материјалот. Остатоците од сапун, кремите или мастите може да предизвикаат иритација на кожата и абење на материјалот.

Предвидени корисници и целна група на пациенти
Предвидените корисници ги вклучуваат здравствените работници и пациентите, вклучително лицата што помагаат во пружањето на нега откако добиле соодветни упатства од здравствените работници.
Целна група на пациенти:
Здравствените работници треба да обезбедат грижа за возрасните и децата, применувајќи ги достапните информации за мерките/големините и потребните функции/индикации во согласност со информациите од производителот на сопствена одговорност.

Важна забелешка
Доколку нагло се јави болка, отоци, вкочанетост, чувство на студенило во пределот на стапалото или прстите почнат да добиваат синкава боја, треба да се јавите кај вашиот лекар. Додека го чекате лекарот, олабавете ги лепливите ленти и држете ја ногата целосно мирна сè додека не добиете понатамошни упатства.

Упатство за облекување
- Отворете ги сите лепливи ленти и поставете ја ортозата под ногата на пациентот. Забелешка: Страничните делови на protect.Knee immobilizer universal можат да се продолжат или скратат. За таа цел, олабавете ја страничната леплива лента и повторно поставете ја во

посакуваната положба.
- Доколку е потребно, медијално и латерално поставените шини можат да се свиткаат.
- Поставете ги страничните делови околу ногата така што пределот на пателата ќе остане слободен.
- Прво затворете ги лепливите ленти на потколениците, а потоа лентите на натколениците. Дополнително стегнете ја лепливата лента непосредно над коленото.

Упатства за нега
Пред перење, затворете ги лепливите ленти и отстранете ги зглобните шини. Остатоците од сапун, креми или масти може да предизвикаат иритација на кожата и абење на материјалот.
- Не користете белило.
- Сушете на воздух.
- Не пеглајте.
- Не користете хемиско чистење.



Упатство за чување
Чувајте ја ортозата сува и заштитете ја од директна сончева светлина.



Состав на материјалот
Памук, полиестер

Одговорност
Одговорноста на производителот се поништува ако не се користи правилно. Ве молиме следете ги соодветните безбедносни упатства и упатствата во ова упатство за употреба.

Отстранување во отпад
По употреба безбедно да се отстрани.



Во случај на рекламации во врска со производот, како на пример оштетувања на плетивото или недостаток во кројот, обратете се директно кај вашиот медицински стручен продавач. Само сериозни инциденти што би можеле да доведат до значително влошување на здравјето или смрт мора да се пријават кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка. Сериозните инциденти се дефинирани во член 2 бр. 65 од Регулативата (ЕУ) 2017/745 (MDR).

Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MD χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή.Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Fontos útmutatások
Az orvostechnikai eszközt MD arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Pomembna opozorila
Medicinski pripomoček MD je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku. Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

Instrucţiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Важни указания
Медицинският продукт MD е предназначен за многократна употреба само при един пациент. Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработена рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

Svarīgas norādes
Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci MD atkārtoti lietos tikai viens pacients. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.

Важни напомени
Медицинскиот производ MD е наменет за повеќекратна употреба на само еден пациент. Ако се користи за третирање повеќе од еден пациент, гаранцијата на производителот престанува да важи. Ако се појави прекумерна болка или непријатно чувство додека го носите производот, прекинете ја употребата и веднаш контактирајте со Вашиот лекар или специјалист. Носете го производот само на здрава или санирана кожа, а не директно на повредена или оштетена кожа, и само по претходно добиени медицински совети.