



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-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.medi.australia.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.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
 C/Canigo 2-6 bajos
 Hospitalet de Llobregat
 08901 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. Łąbiedzka 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

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
 F +46 8 626 68 70
 info@medi.se
 www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
 Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
 No. 277, Long Lan Road
 Xuhui District
 200232 Shanghai
 People's Republic of China
 T: +86-21 50582319
 F: +86-21 50582319

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

medi

protect.4 OA

4-Punkt Hartrahmenorthese zur Varus- / Valgusentlastung und Stabilisierung · 4-point knee orthosis for varus or valgus pressure relief and stabilisation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso.

Instruções de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning.

Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Οδηγία εφαρμογής. دليل الاستخدام.

Használati útmutató. Navodila za uporabo. הוראות שימוש.

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 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, quítelo 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 pele 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.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для 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, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного 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, изделие 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.

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 ağırlık 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.

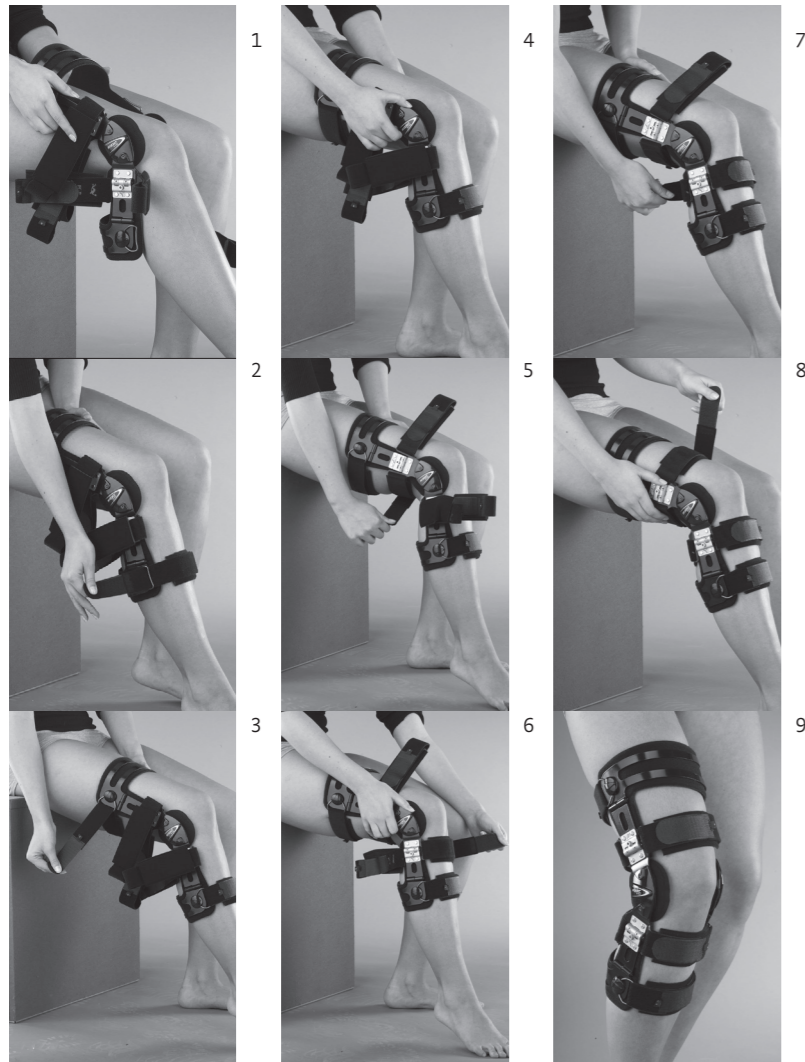


4 046114565505



E010033/05.2025

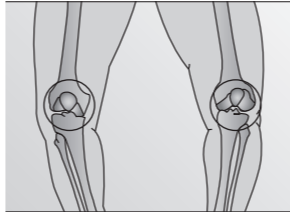
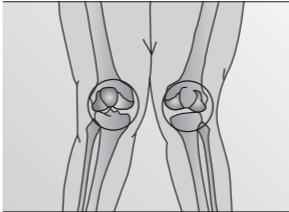
medi. I feel better.



Deutsch

Diagnose und Auswahl der richtigen Orthese

Einführung in das Konzept der Orthesen Versorgung

1. Beinstellung	Varus-Stellung	Valgus-Stellung
		
2. Indikation	mediale Gonarthrose, O-Beine mediale Tibiakopffraktur mediale Meniskus-/ Knorpelreparatur	laterale Gonarthrose, X-Beine laterale Tibiakopffraktur laterale Meniskus-/ Knorpelreparatur
3. Therapie	Entlastung des medialen Kompartiments	Entlastung des lateralen Kompartiments
4. Position der Varus-/Valgus Einstellgelenke	auf lateraler Knieeseite (Kondyle)	auf medialer Knieeseite (Kondyle)
5. Kraftwirkungsrichtung der Orthese	valgisierend	varisierend
6. Orthese	protect.4 OA VARUS rechts/links	protect.4 OA VALGUS rechts/links



Medi Turk Ortopedi Medikal İc 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

protect.4 OA

Zweckbestimmung

protect.4 OA ist eine Rahmenorthese zur Entlastung  und Stabilisierung  des Kniegelenks.

Indikationen

Alle Indikationen, die eine Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Prinzip, eine physiologische Führung und Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzip und ggf. eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks benötigen, wie z.B.:

- Schwere mediale oder laterale Gonarthrose (mind. Grad III) in Verbindung mit komplexer Bandinstabilität
- Vor HTO (Umstellungsosteotomie) zur unikompartimentellen Entlastung bei schwerer Gonarthrose (Brace-Test)
- Nach Knorpelchirurgie oder Knorpelaufbau
- Nach Meniskuseingriffen

Kontraindikationen

Beidseitige Gonarthrose

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 erzielbare 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.

Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen

Extensionsbegrenzungskeile (Streckbegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexionsbegrenzungskeile

(Beugebegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Ruhigstellungsmöglichkeit bei:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss

immer gleich sein.

1. In Ihrer Knieorthese sind 10° Extensionskeile vorinstalliert.
2. Um die Keile auszuwechseln, öffnen Sie zunächst die Schrauben der Gelenkabdeckung und nehmen Sie den Deckel ab.
3. Um den silbernen Extensionskeil zu wechseln, öffnen Sie die Schraube und ziehen Sie den Keil nach vorne heraus. Die Austauschkeile finden Sie im Keileset mit dem Aufdruck der entsprechenden Gradeinstellung. Schieben Sie den neuen Extensionskeil von vorne ins Gelenk. Legen Sie nun die Schraube in die Gewinde-Öffnung und ziehen Sie sie fest.
4. Die Flexionskeile werden von hinten installiert. Wählen Sie aus dem Keileset den passenden Flexionskeil aus, der mit der entsprechenden Gradzahl beschriftet ist. Legen Sie den Keil und ziehen Sie die Schraube fest.
5. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie die Position der Keile. Befestigen Sie anschließend die Gelenkabdeckung.

Wichtiger Hinweis

Ändern Sie die Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Extensionskeile oder aber 0°-Keile eingesetzt sein. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei schwierigen Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen größeren Keil einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu beschränken. Achten Sie auch auf die korrekte Position der Orthesengelenke: Die Mitte der Gelenke sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante liegen. Das Gelenk muss hinter der seitlichen

Mittellinie des Beins positioniert sein.

Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte. Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls, streifen Sie die Orthese über das betroffene Bein und winkeln Sie das Bein in einer 45°-Stellung an. Positionieren Sie die Gelenke so, dass sich die Scharniermitten (Extensionskeile) ca. 2,5 cm oberhalb der Kniescheibe und etwas hinter der Beinnittellinie befinden. Achten Sie darauf, dass die Orthese dabei nicht verdreht am Bein sitzt.
- Schließen Sie zuerst den vorderen unteren Unterschenkelgurt (Gurt #1), anschließend den hinteren oberen Oberschenkelgurt (#2). Behalten Sie das Knie in der Beugstellung und drücken Sie die beiden Gelenke in Richtung Beinrückseite.
- Schließen Sie nun den hinteren unteren Oberschenkelgurt (#3). Ziehen Sie die Gelenke wieder etwas nach vorne. Achten Sie aber darauf, die Gelenke nicht vor die seitliche Mittellinie des Beins zu ziehen.
- Schließen Sie nun den vorderen oberen Unterschenkelgurt (#4). Anschließend den hinteren oberen Unterschenkelgurt (#5) und schließlich den vorderen Oberschenkelgurt (#6).
- Machen Sie einige leichte Kniebeugen und ziehen Sie die Gurte in der gleichen Reihenfolge nochmals fest, um ein Rutschen der Orthese zu vermeiden.

Einstellen der Varus-/Valgus Entlastung ist nur vom Orthopädietechniker bzw. nur nach eingehender Einweisung vorzunehmen

Stellen Sie im Sitzen die Varus-/Valgus-Einstellgelenke mit Hilfe des Inbusschlüssels auf die neutrale Position ein. Die neutrale Position ist erreicht,

wenn das Polster des Orthesengelenkes flächig anliegt, jedoch noch kein oder nur ganz leichter Druck erzeugt wird. Stellen Sie nun im Stehen die Belastung auf eine Vierteldrehung (an beiden Einstellschrauben) ein. Diese Einstellung ist ein guter Ausgangswert für das erste Tragen. Bei Bedarf können Sie mit den verschiedenen beiliegenden Gelenkpolstern die Orthese auf die Kniebreite einstellen.

Achten Sie darauf, dass die Orthese korrekt angelegt ist. Bei konservativer Therapie (ohne Operation) sollte in der ersten Woche die Tragedauer von 2 Stunden pro Tag nicht überschritten werden. Dehnen Sie die Tragedauer anschließend entsprechend der Verträglichkeit aus. Die Orthese sollte vor allem bei Aktivitäten angelegt werden, die normalerweise Schmerzen hervorrufen.

Bei postoperativer Therapie muss die Orthese immer bei Belastung getragen werden. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach seinen Vorgaben.

Mit Hilfe des Inbusschlüssels kann die Entlastung mit der Zeit nach und nach gesteigert oder im Laufe des Tages variiert werden.

Vorsicht: „Extreme“ Einstellungen haben keinen therapeutischen Wert und verursachen nur zusätzliche Schmerzen.

Pflegehinweise

Die Orthese ist nicht zum Gebrauch in Salzwasser geeignet. Nach Gebrauch in gechlortem Wasser sollte sie gründlich mit klarem Wasser ausgespült werden. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie die Polster und Überzüge, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.

- Nicht bügeln.
 - Nicht chemisch reinigen.
- Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Aluminium, Velours, PES, PU, PA

Haftung

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

Entsorgung

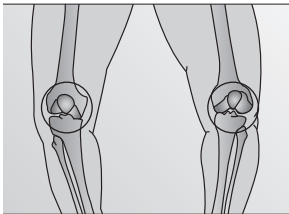
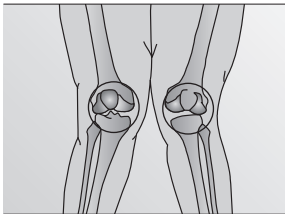
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



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.

Diagnosis and choice of the appropriate orthosis

How to select the correct protect.4 OA for your patient

1. Anatomical shape of the legs	Varus-position	Valgus-position
	 <p data-bbox="376 719 441 743">right leg</p> <p data-bbox="589 719 642 743">left leg</p>	 <p data-bbox="678 719 743 743">right leg</p> <p data-bbox="891 719 945 743">left leg</p>
2. Indication	medial osteoarthritis, bow legged medial fracture of the tibial head medial meniscus refixation medial cartilage surgery	lateral osteoarthritis, knock knee lateral fracture of the tibial head lateral meniscus refixation lateral cartilage surgery
3. Therapy	off-loading the medial joint compartment	off-loading the lateral joint compartment
4. Position of the off-loading hinge	on the lateral side of the knee (condyle)	on the medial side of the knee (condyle)
5. Push principle applied	valgus force applied	varus force applied
6. Orthosis	protect.4 OA VARUS right/left	protect.4 OA VALGUS right/left

protect.4 OA

Intended purpose

protect.4 OA is a rigid brace for relief  and stabilisation  of the knee joint.

Indications

All indications requiring unicompartimental relief by 3 point principle and additional physiological guidance and stabilization by 4 point principle and if necessary limitations of Range of motion such as:

- Severe medial or lateral gonarthrosis (at least level III) combined with ligament instability
- Unicompartimental relief at serve gonarthrosis before HTO (brace test)
- Cartilage surgery or chondroplasty
- Meniscus intervention

Contraindications

Combined lateral and medial osteoarthritis

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 which is achievable 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.

Setting the flexion / extension limits

Extension limit wedge (limits extension):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexion limit wedge (limits flexion):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Can be immobilised at:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

1. 10° extension wedges are pre-installed in your knee brace as standard. They are found in the front aspect of the brace's hinge joint.
2. To replace the wedges first loosen the screws in the joint cover, then take the cover off.
3. To change the silver extension wedge loosen the screw and pull the wedge

out from the front of the joint. You will find the replacement wedge in the wedge set. It is marked with the corresponding wedge setting. Slide the new extension wedge into the front of the joint. Now replace the screw in the threaded hole and screw it tight.

4. The flexion wedges are installed from the back of the joint. Select the suitable wedge from the wedge set. Insert the wedge and secure it with the appropriate screw (enclosed).
5. Bend and flex the brace 'joint' a couple of times and check that the wedges are positioned correctly. Finally, secure the joint cover.

Important notes

Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist to do so.

In order to prevent hyperextension, always insert extension wedges or 0° wedges. The wedges define the exact excursion of the orthosis. In difficult soft-tissue conditions, e.g. where the soft-tissues are under compression, it may be necessary to insert the larger wedge to limit the joint movement to the desired excursion. In addition, make sure that the orthosis joints are correctly positioned: the middles of the joints should be level with the upper border of the patella. The joint must lie behind the midline of the leg.

Fitting instructions

- Open all the straps. Sit on the edge of a chair, pull the brace up the affected leg and flex your knee to 45°. Position the joints so that the centres of the hinges (extension wedges) are about 2,5 cm above the kneecap and slightly past midline of the leg. Make sure that the brace is not twisted on your leg.

- First fasten the lower front calf strap (strap #1), then the upper back thigh strap (#2). Keep your knee in a flexed position and push both joints towards the back of the leg.
- Now fasten the lower back thigh strap (#3). Make sure that you do not have the hinge joints positioned in front of the midline of the leg.
- Now fasten the upper front calf strap (#4). Then the upper back calf strap (#5), and finally the front thigh strap (#6).
- Bend your knee slightly a few times and refasten the straps again in the order described above to prevent the brace slipping.

Adjusting Varus / Valgus load

Varus / valgus relief should be undertaken by the orthotist or by the patient - only if the patient has been given detailed instructions from a qualified person.

First sit down. Use the Allen key to set the varus / valgus adjustment hinges to the neutral position. The neutral position is reached when the cushion (at the knee joint of the brace) lies flat against the knee.

Now stand up. Set the loading to one quarter of a turn (on both adjustment screws). This setting is a good starting point when wearing the brace for the first time. You can also use the various hinge cushions supplied to adjust the support to the width of your knee if necessary.

Make sure that the brace is fitted to your knee properly. In conservative therapy (without operation) you should not wear the orthosis longer than 2 hours per day. Then increase the wearing time gradually so that the brace remains comfortable. Above all you should wear the brace for activities that would normally cause you knee joint pain. In postoperative therapy the orthosis must

always be worn when putting weight on the leg. Please ask the doctor who is treating you for his instructions. Caution: "Extreme" settings have no therapeutic value, they only cause additional discomfort.

Care instructions

The brace cannot be worn in saltwater. If the brace is worn in chlorinated water, it should be rinsed out thoroughly with clean water afterwards. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

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

With normal use, the hinge mechanism should not require any maintenance, but it can be lubricated with PTFE spray.



Storage instructions

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



Material composition

Aluminium, velours, PES, PU, PA

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.

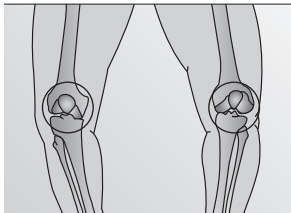
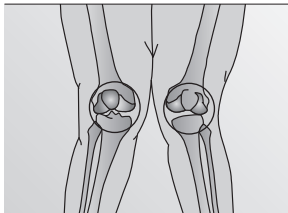


the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member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

In the event of any complaints regarding



Diagnostic et sélection de l'orthèse appropriée

Introduction au le concept des soin par orthèse

1. Position de la jambe	position varus	position valgus
	 <p data-bbox="375 721 476 746">jambe droite</p> <p data-bbox="532 721 644 746">jambe gauche</p>	 <p data-bbox="677 721 778 746">jambe droite</p> <p data-bbox="834 721 946 746">jambe gauche</p>
2. Indications	gonarthrose médiale, fracture médiale de la tête du tibia, refixation médiale ménisque/cartilages	gonarthrose latérale, fracture latérale de la tête du tibia, refixation latérale ménisque/ cartilages
3. Thérapie	soulagement du compartiment interne	soulagement du compartiment externe
4. Position des articulations varus / valgus	sur le côté genou externe (condyle)	sur le côté genou interne (condyle)
5. Sens de l'effet dynamique de l'orthèse	vers l'extérieur (valgus)	vers l'intérieur (varus)
6. L'orthèse	protect.4 OA VARUS droite / gauche	protect.4 OA VALGUS droite / gauche

protect.4 OA

Utilisation prévue

protect.4 OA est une orthèse à cadre destinée au soulagement  et à la stabilisation  de l'articulation du genou.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une décharge d'un compartiment selon le principe des 3 points ainsi qu'un guidage physiologique et une stabilisation selon le principe des 4 points et éventuellement une restriction du mouvement de l'articulation du genou est nécessaire, par exemple :

- Gonarthrose médiane ou latérale sévère (au moins de degré III) en liaison avec une instabilité complexe des ligaments.
- Avant une ostéotomie à des fins de déchargement unicompartmentaire (Brace Test)
- Après une opération ou une reconstruction du cartilage
- Après une opération du ménisque

Contre-indications

Gonarthrose bilatérale

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 pouvant être 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.

Ajustage des articulations

Cales de limitation de l'extension (limitation de l'extension):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cales de limitation de la flexion (limitation de la flexion):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Possibilité d'immobilisation à:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

L'ajustage médial (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.

1. Les cales d'extension de 10° sont déjà intégrées dans votre orthèse pour le

genou. Celles-ci se trouvent dans la zone antérieure de l'articulation de l'orthèse.

2. Pour changer les cales, dévissez tout d'abord les vis du revêtement de l'articulation et enlevez le couvercle.
3. Pour changer la cale d'extension argentée, dévissez la vis et sortez la cale par l'avant. Vous trouverez les cales de remplacement dans le jeu de cales portant l'inscription du nombre de degrés correspondant. Insérez la nouvelle cale d'extension par l'avant dans l'articulation. Ensuite, introduisez la vis dans l'alésage et serrez-la à fond.
4. Les cales de flexion s'installent par l'arrière. Dans le jeu de cales, choisissez la cale de flexion qui convient, portant l'inscription „F“ et le nombre de degrés correspondant. Insérez la cale de telle manière à ce que celle-ci se laisse fixer à travers l'un des alésages de la vis annexée.
5. Faites bouger les articulations de l'orthèse et vérifiez la position des cales. Ensuite, remplacez le revêtement de l'articulation.

Remarque importante

Veillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des prescriptions de votre médecin traitant. Pour éviter une hyper-extension, placez toujours un arrêt d'extension ou un arrêt à 0°. Les coins (degrés d'extension) confèrent à l'orthèse l'amplitude de mouvement exacte. En cas de difficultés dues à la compression des parties molles, il peut être nécessaire de mettre en place un coin plus grand pour limiter le mouvement du genou à l'amplitude souhaitée. Veillez également à ce que la position de l'articulation de l'orthèse soit correcte : le milieu de l'articulation doit se trouver à hauteur du bord supérieur de la rotule. L'articulation doit être positionnée à l'arrière de la ligne

médiane latérale de la jambe.

Mode d'emploi

- Ouvrez toutes les sangles. Asseyez-vous au bord d'une chaise, placez l'orthèse sur la jambe concernée et pliez votre jambe de façon à ce que celle-ci forme un angle de 45°. Positionnez les articulations de sorte que les centres des charnières (les arrêts d'extension) soient placés à hauteur du bord supérieur de la rotule. Veillez à ce que l'orthèse ne soit pas placée de travers sur la jambe.
- Fermez tout d'abord la sangle avant de la jambe (sangle #1). Fermez ensuite la sangle arrière de la cuisse (#2). Maintenez le genou en position fléchie et appuyez les deux articulations en direction de l'arrière de la jambe.
- Fermez ensuite la sangle arrière de la jambe (#3). Tirez à nouveau légèrement l'articulation vers l'avant. Veillez cependant à ne pas tirer l'articulation en avant de la ligne médiane latérale de la jambe.
- Fermez ensuite la sangle avant de la cuisse(#4).
- Faites quelques flexions légères du genou et serrez les sangles à fond en procédant dans le même ordre afin d'éviter que l'orthèse ne glisse.

L'ajustement du soulagement varus/valgus ne doit être réalisé que par un technicien orthopédique ou selon ses instructions détaillées.

Ajustez en position assise les articulations de fixation de varus/valgus à l'aide d'une clé à six pans sur la position neutre. La position neutre est obtenue lorsque le rembourrage de l'articulation de l'orthèse repose à plat alors qu'aucune pression n'est exercée ou alors une très légère pression. Ajustez maintenant, en position debout, la pression avec un quart de tour (aux deux vis de réglage). Cet ajustement est

une bonne valeur initiale pour le premier port. En cas de besoin, vous pouvez ajuster l'orthèse à la largeur du genou à l'aide des divers rembourrages d'articulation joints.

Veillez à ce que l'orthèse soit correctement mise en place. Pour la thérapie conservatrice (sans opération), la durée de port ne doit pas dépasser 2 heures par jour. Au cours de la première semaine, la durée de port ne devrait pas excéder deux heures par jour.

Augmentez ensuite la durée de port en fonction de la tolérance. L'orthèse devrait être portée surtout lors des activités qui normalement provoquent la douleur. Pour la thérapie postopératoire, l'orthèse doit être toujours portée en cas d'effort. Veuillez vous adresser à votre médecin traitant pour lui demander ses directives.

Le soulagement peut être augmenté progressivement avec le temps ou être varié dans la journée à l'aide de la clé à six pans creux.

Précaution: les ajustements «extrêmes» n'ont aucune valeur thérapeutique et ne causent que des douleurs supplémentaires.

Conseils d'entretien

L'orthèse ne convient pas à une utilisation dans de l'eau salée. Après une utilisation dans de l'eau chlorée, elle doit être soigneusement rincée à l'eau claire. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez les rembourrages et les housses 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.

Lors d'une utilisation normale, le mécanisme de l'articulation est sans

entretien; il est toutefois possible de le lubrifier avec un peu de spray PTFE.



Conseils de conservation

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



Composition

Aluminium, velours, PES, PU, PA

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

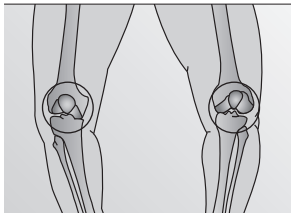
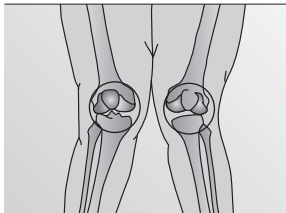
Éliminer correctement après utilisation.



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).



Diagnóstico y elección de la ortesis correcta

Introducción en el concepto de terapia con ortesis

1. Postura de la pierna	postura Varus	postura Valgus
	 <p data-bbox="375 721 666 743">pierna derecha pierna izquierda</p>	 <p data-bbox="677 721 963 743">pierna derecha pierna izquierda</p>
2. Indicaciones	<p data-bbox="375 775 666 928">Gonartrosis medial pierna arqueada fractura de la cabeza de la tibia refijación del menisco medial</p>	<p data-bbox="677 775 963 928">Gonartrosis lateral pierna patizambo fractura lateral de la cabeza de la tibia refijación del menisco lateral</p>
3. Terapia	<p data-bbox="375 968 666 1019">Descarga del compartimento medial</p>	<p data-bbox="677 968 963 1019">Descarga del compartimento lateral</p>
4. Posición de las articulaciones de ajuste Varus/Valgus	<p data-bbox="375 1059 666 1110">en el lado lateral de la rodilla (cóndilos)</p>	<p data-bbox="677 1059 963 1110">en el lado medial de la rodilla (cóndilos)</p>
5. Principio de empuje aplicado	<p data-bbox="375 1174 666 1197">valguizante</p>	<p data-bbox="677 1174 963 1197">varizante</p>
6. Ortesis	<p data-bbox="375 1262 666 1339">protect.4 OA VARUS derecha / izquierda</p>	<p data-bbox="677 1262 963 1339">protect.4 OA VALGUS derecha / izquierda</p>

protect.4 OA

Finalidad

protect.4 OA es una órtesis para descargar  y guiar  la articulación de la rodilla.

Indicaciones

Todas las indicaciones que requieran descargar un compartimento según el principio de descarga de 3 puntos y una guía fisiológica y estabilización según el principio de descarga de 4 puntos y, en caso necesario, la limitación de la movilidad de la articulación de rodilla p. ej.:

- Gonartrosis aguda medial o lateral (grado mín. III) en combinación con inestabilidad compleja del ligamento
- Antes de una osteotomía correctora (HTO) para la descarga unicompartimental (Brace-Test)
- Tras una cirugía o reconstrucción del cartílago.
- Tras una cirugía de menisco

Contraindicaciones

Gonartrosis bilateral

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 alcanzable 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.

Regulación de la articulación

Regulación de la articulación

Cuña de limitación de la extensión (limitación de la extensión):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cuña de limitación de la flexión (limitación de la flexión):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Posibilidad de situación en reposo a

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

La regulación de grados medial (cara interior) y lateral (cara exterior) debe ser siempre igual.

1. En su dispositivo ortopédico de rodilla

hay preinstaladas cuñas de extensión de 10°. Las encontrará en la parte delantera de la articulación del dispositivo.

2. Para cambiar las cuñas, retire en primer lugar los tornillos de la cubierta de la articulación y retire la cubierta.
3. Para cambiar la cuña de extensión plateada, desenrosque el tornillo y retire la cuña hacia adelante. Vd. encontrará las cuñas de repuesto en el juego de cuñas con la impresión de la regulación de grados correspondiente. Empuje desde delante la nueva cuña de extensión introduciéndola en la articulación. A continuación introduzca el tornillo en la apertura de la rosca y apriétele.
4. Las cuñas de flexión se instalan desde atrás. Escoja en el equipo de cuñas la cuña de flexión adecuada, que está marcada con la letra "F", y el correspondiente número de grados. Instale la cuña de forma tal que se pueda fijar con los tornillos que se adjuntan a una de los orificios.
5. Mueva la articulación del dispositivo ortopédico y compruebe la posición de las cuñas. Fije, a continuación, la cubierta de la articulación.

Advertencia importante

Modifique los límites de extensión y flexión sólo de acuerdo con las instrucciones de su médico. Para evitar una hiperextensión, se deben utilizar siempre cuñas de extensión o cuñas de 0°. Las cuñas proporcionan a la ortesis el radio de movimiento exacto. En caso de relaciones de tejidos blandos difíciles, puede ser preciso, en función de la compresión de los tejidos blandos, utilizar una cuña mayor, para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado. Preste atención también a la posición correcta de las articulaciones

de la ortesis: el centro de la articulación debe encontrarse a la altura del borde superior de la rótula. La articulación debe estar situada detrás de la línea media lateral de la pierna.

Instrucciones de colocación

- Abra todas las cinchas. Siéntese en el borde de una silla, extienda el dispositivo ortopédico sobre la pierna afectada y flexione la pierna en una posición de 45°. Sitúe la articulación de forma tal que los elementos de bisagra (cuñas de extensión) se encuentren a la altura del borde superior de la rótula. Preste atención a que el dispositivo ortopédico no se encuentre girado sobre la pierna.
- Fije primero la cincha anterior de la pantorrilla (cincha N°- 1) y a continuación la cincha posterior del fémur (n°- 2). Mantenga la rodilla en posición flexionada y presione las dos articulaciones hacia el lado posterior de la pierna.
- Fije ahora la cincha posterior de la pantorrilla (N°- 3). Vuelva a llevar las articulaciones un poco hacia delante. Tenga cuidado de no situar las articulaciones delante de la línea medial lateral de la pierna.
- Fije ahora la cincha anterior del fémur (N°- 4).
- Realice algunas flexiones suaves de la rodilla y asegure las cinchas en el mismo orden, al objeto de evitar que el dispositivo ortopédico se desplace hacia abajo.

El ajuste de la descarga de Varus/ Valgus sólo debe ser llevado a cabo por el técnico de ortopedia, respectivamente después de haber recibido usted instrucciones concretas de él.

Empleando una llave para tornillo de cabeza hexagonal, ponga, estando

sentado, las articulaciones de ajuste de Varus-/Valgus en la posición neutra. La posición neutra se consigue cuando la almohadilla de la articulación de la ortesis queda plana sin provocar, o provocando sólo una ligera presión. Ahora, estando de pie, regule la carga a un cuarto de giro (en ambos tornillos de ajuste). Este ajuste es un buen valor de partida para llevarla al principio. En caso necesario puede usted ajustar la anchura de la rodilla en la ortesis con las diferentes almohadillas de articulación que se adjuntan. Asegúrese de que la ortesis esté puesta correctamente. En caso de terapia conservativa (sin operación), en las primeras semanas no debe llevarse puesta más de dos horas al día. En la primera semana, el tiempo de llevarla puesta no debe ser superior a dos horas al día. A continuación vaya aumentando el tiempo de llevarla puesta según la tolerancia. La ortesis debe llevarse puesta sobre todo durante actividades en las cuales se sufren dolores normalmente. Si se trata de una terapia postoperatoria, la ortesis debe llevarse puesta siempre en caso de esfuerzo. Por favor, consulte a su médico en cuanto a su opinión al respecto. Empleando la llave para tornillo de cabeza hexagonal se puede ir aumentando la descarga paulatinamente con el paso del tiempo o variarla durante el día.

Cuidado: Ajustes „extremos“ carecen de valor terapéutico y sólo provocan dolores adicionales.

Instrucciones de cuidado

La órtesis no es apta para su uso en el agua salada. Tras un empleo en agua clorada, deberá enjuagarse en profundidad con agua corriente. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave las almohadillas a mano,

preferiblemente con el detergente medi clean.

- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

En caso de uso normal, el mecanismo articulado no precisa mantenimiento, pero se puede lubricar con un poco de spray de PTFE.



Instrucciones de almacenamiento

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



Composición

Aluminio, velours, PES, PU, PA

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

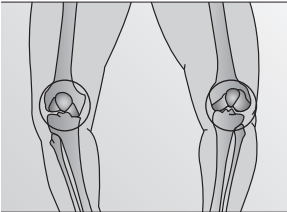
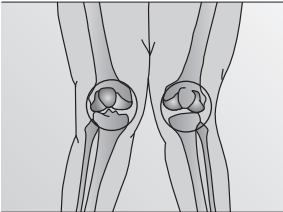
Eliminar correctamente tras el uso.



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).



Diagnóstico e escolha da ortótese correcta

Introdução ao conceito do tratamento com ortóteses

1. Posição da perna	posição varus	posição valgus
	 <p>perna direita perna esquerda</p>	 <p>perna direita perna esquerda</p>
2. Indicações	gonartrose medial fractura da cabeça da tibia medial refixação do menisco medial	gonartroses lateral fractura da cabeça da tibia lateral refixação do menisco lateral
3. Terapia	alívio do compartimento medial	alívio do compartimento lateral
4. Posição da articulação de regulação do varus / valgus	no lado (côndilo) lateral do joelho	no lado (côndilo) medial do joelho
5. Direcção do efeito dinâmico da ortótese	para valgus	para varus
6. Ortótese	protect.4 OA VARUS direita / esquerda	protect.4 OA VALGUS direita / esquerda

protect.4 OA

Finalidade

protect.4 OA é uma ortótese para alívio  e estabilização  da articulação do joelho.

Indicações

Todas as indicações que requerem o alívio de um compartimento de acordo com o princípio de 3 pontos, uma orientação fisiológica e estabilização conforme o princípio de 4 pontos e, se necessário, uma limitação de movimentos da articulação do joelho, como, por exemplo:

- Gonartrose medial ou lateral grave (mín. Grau III) juntamente com instabilidade ligamentar complexa
- Antes da OTA (osteotomia de correção) para o alívio unicompartmental (teste de suporte)
- Após a cirurgia da cartilagem ou reconstrução da cartilagem
- Após intervenções no menisco

Contra-indicações

Gonartrose bilateral

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 que pode ser 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.

Ajuste das limitações de flexão e extensão

Cunha de limitação da extensão:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cunha de limitação da flexão:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Possibilidade de imobilização a:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

O ajuste em graus medial (interior) e lateral (exterior) tem de ser sempre igual.

1. Na sua ortótese do joelho estão previamente colocadas cunhas de extensão de 10°.
2. Para trocar as cunhas, desaperte primeiro os parafusos da tampa da articulação e retire-a.

3. Para substituir a cunha de extensão prateada, desaperte o parafuso e extraia a cunha para a frente. A cunha suplente encontra-se no jogo de cunhas com a inscrição do respectivo ajuste em graus. Desloque a nova cunha de extensão pela frente em direcção à articulação. Coloque agora o parafuso no orifício roscado e aperte-o bem.
4. As cunhas de flexão são instaladas por detrás. Do jogo de cunhas, escolha a cunha de flexão adequada com a inscrição „F“ e o número de grau respectivo. Insira a cunha de forma e aperte bem o parafuso.
5. Mova a articulação da ortótese e verifique a posição das cunhas. De seguida, fixe a tampa da articulação.

Indicação importante

Altere os limites de extensão e de flexão apenas segundo indicação do seu médico assistente.

Para evitar uma hiper-extensão, têm sempre de ser empregues cunhas de extensão ou então cunhas de 0°. As cunhas permitem definir para a ortótese a exacta amplitude do movimento. Se a compressão da ortótese nas partes moles originar situações difíceis, de desconforto ou outras, pode ser necessário inserir uma cunha maior, para limitar o movimento do joelho à amplitude conveniente. Deverá também ser tomada em conta a posição correcta das articulações da ortótese: O centro das articulações deverá ficar situado à altura do rebordo superior da rótula. A articulação deverá ser posicionada atrás da linha média lateral da perna.

Instruções de colocação

- Abra todas as cintas. Sente-se na beira de uma cadeira, aplique a ortótese

sobre a perna a tratar e dobre a perna numa posição de 45°. Posicione a articulação de forma a que o meio da dobradiça (cunha de extensão) se situe á altura da linha superior da rótula. Preste atenção para que a ortótese não assente torta na perna.

- Feche primeiro a cinta dianteira da perna (cinta #1). De seguida, a cinta traseira da coxa (#2). Mantenha o joelho em posição flectida e pressione ambas as articulações na direcção da parte traseira da perna.
- Feche agora a cinta traseira da perna (#3). Volte a puxar a articulação um pouco para a frente. Atenção para não puxar a articulação para a frente da linha média da perna.
- feche agora a cinta dianteira da coxa (#4).
- Faça algumas flexões ligeiras do joelho e volte a apertar as cintas pela mesma ordem para evitar que a ortótese escorregue.

A regulação do alívio varus/valgus só pode ser efectuada por um técnico de ortopedia ou em conformidade com as suas instruções exactas.

Sentado, regule a articulação de ajuste varus/valgus com ajuda de uma chave de caixa para a posição neutra. A posição neutra alcança-se quando a almofada da articulação da ortótese assentar a direito, produzindo porém pouca ou nenhuma pressão.

Em pé, regule a carga para um quarto de volta (em ambos os parafusos de ajuste). Esta regulação é um bom valor de partida para a primeira utilização. Em caso de necessidade, pode ajustar a ortótese à largura do joelho com as diferentes almofadas de articulação fornecidas. Atenção para que a ortótese assente correctamente. Em caso de terapia conservativa (sem operação) a cluração de uso não deve exceder 2

horas por dia na primeira semana. Na primeira semana, não deverá usá-la mais do que duas horas por dia. Vá aumentando o tempo de utilização conforme a sua compatibilidade. A ortótese deve ser usada sobretudo em actividades que possam provocar dores, em condições normais. Em caso de terapia pós-operatória, a órtese tem de ser sempre utilizada sob esforço. Por favor, consulte o seu médico. Com a ajuda da chave de caixa, o alívio pode ser aumentado aos poucos ou variar ao longo do dia.

Cuidado: regulações "extremas" não têm qualquer valor terapêutico e só causam ainda mais dores.

Instruções de lavagem

A órtese não é adequada para ser utilizada em água salgada. Após a utilização em água clorada, a órtese deve ser bem enxaguada com água limpa. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave as almofadas e revestimentos à mão com o detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

No caso de uso normal, o mecanismo da articulação não necessita de manutenção, mas pode ser lubrificado com um pouco de spray com PTFE.



Conservação

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



Composição

Alumínio, velours, PES, PU, PA

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.

Destruição

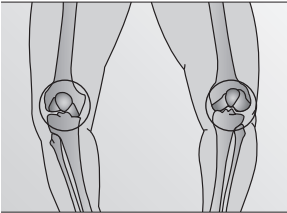
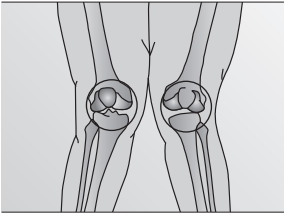
Eliminar corretamente após a utilização.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte directamente 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).



Diagnosi e scelta dell'ortesi adatta

Introduzione al concetto di trattamento ortesico

1. Arto varo e valgo	Posizione varo	Posizione valgo
		
	arto destro	arto sinistro
	arto destro	arto sinistro
2. Indicazioni	gonartrosi mediale, „gambe a O“ frattura mediale della testa della tibia riparazione mediale del menisco/ della cartilagine	gonartrosi laterale, „gambe a X“ frattura laterale della testa della tibia riparazione laterale del menisco/ della cartilagine
3. Terapia	Alleggerimento del compartimento mediale	Alleggerimento del compartimento laterale
4. Posizione dell'articolazione varo/valgo	sulla parte laterale del ginocchio (condilo)	sulla parte mediale del ginocchio (condilo)
5. Direzione dell'effetto dinamico dall'ortesi	valgizzante	varizzante
6. Ortesi	protect.4 OA VARUS destra/sinistra	protect.4 OA VALGUS destra/sinistra

protect.4 OA

Scopo

protect.4 OA è un tutore con telaio per lo scarico  e la stabilizzazione  dell'articolazione del ginocchio.

Indicazioni

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni che necessitano di uno scarico di un comparto del ginocchio su 3 punti, un sostegno fisiologico e una stabilizzazione su 4 punti ed eventualmente una limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, ad es.:

- Severa gonartrosi mediale o laterale (almeno di III grado) in combinazione con instabilità complessa dei legamenti
- Prima di un'osteotomia tibiale (HTO) per lo scarico monocompartimentale (brace-test)
- Dopo un intervento alle cartilagini o in caso di iperplasia cartilaginea
- In seguito a chirurgia del menisco

Controindicazioni

Gonartrosi bilaterale

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 ottenibile 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.

Regolazione del controllo della flessione-estensione

Spessori di limitazione dell'estensione (limitazione della corsa):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Spessori di limitazione della flessione (limitazione del piegamento):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Possibilità di immobilizzazione a:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

L'impostazione mediale (lato interno) dei gradi deve sempre corrispondere a quella laterale (lato esterno).

1. Nella Sua ortesi di ginocchio sono incorporati spessori di estensione a 10°.

2. Per sostituire gli spessori, svitare le viti della copertura e rimuoverla.
3. Per sostituire lo spessore di estensione argentato, svitare la vite ed estrarre lo spessore dal davanti. Gli spessori di ricambio si trovano nel set degli spessori e recano la stampa della corrispondente impostazione dei gradi. Inserire nell'articolazione il nuovo spessore di estensione dal davanti. Inserire ora la vite nel foro filettato e serrarla.
4. Gli spessori di flessione vengono montati da dietro. Tra gli spessori disponibili nel set, scegliere lo spessore di flessione adatto marcato con il grado desiderato. Inserire lo spessore e serrare la vite.
5. Muovere l'articolazione ortesica e controllare la corretta posizione degli spessori. Infine, fissare la copertura.

Avvertenza importante

Modificare le limitazioni della flessioestensione solo su indicazione del medico curante.

Per evitare l'iperestensione, vanno inseriti sempre gli spessori per l'estensione, oppure quelli di 0° gradi. Gli spessori conferiscono alla ginocchiera l'esatto raggio di movimento. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, può essere necessario (a causa della compressione dei tessuti molli) l'inserimento di uno spessore più grande, per limitare il movimento del ginocchio al raggio desiderato. Accertarsi anche che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza del margine superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana laterale della gamba.

Istruzioni per indossare la ginocchiera

- Aprite tutte le chiusure a strappo. Sedetevi sul bordo di una sedia posizionate l'ortesi sulla gamba in questione; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate le articolazioni in modo tale che le parti centrali delle cerniere (gli inserti dell'estensione) siano posizionati all'altezza della parte superiore della rotula. Assicuratevi che l'ortesi non sia posta di traverso sulla gamba.
- Chiudete inizialmente lo strap inferiore anteriore (#1), di seguito lo strap superiore posteriore (#2). Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba.
- In seguito, chiudete lo strap inferiore posteriore (#3). Spostate leggermente l'articolazione in avanti, facendo però attenzione a non tirare le articolazioni oltre la linea centrale laterale della gamba.
- Chiudete lo strap superiore anteriore (#4) e poi lo strap superiore posteriore (#5); infine lo strap anteriore (#6).
- Fate qualche flessione leggera del ginocchio e riposizionate tutte le chiusure a strap a fondo, nello stesso ordine al fine di evitare che l'ortesi scivoli.

Le regolazioni dell'alleggerimento varo/valgo possono essere effettuate solo dall'ortopedico o dopo aver ricevuto le istruzioni del caso.

In posizione seduta, effettuare la regolazione vara/valga con l'ausilio della chiave per viti a esagono incassato in posizione neutra. La posizione neutra viene raggiunta quando l'imbottitura dell'articolazione dell'ortesi poggia in modo piatto ed esercita una pressione nulla o minima. In piedi, impostare il carico su un quarto di giro (su entrambe

le viti di regolazione). Questa regolazione è adatta ai pazienti che indossano l'ortesi per la prima volta. Se necessario, è possibile impostare diverse larghezze del ginocchio utilizzando le varie imbottiture in dotazione.

Controllare che l'ortesi sia applicata correttamente. In caso di terapia conservativa (senza intervento chirurgico), durante la prima settimana l'ortesi non va indossata per più di due ore al giorno. In seguito, prolungare il tempo di utilizzo in funzione della tolleranza. L'ortesi deve essere applicata soprattutto durante le attività che normalmente provocano dolore. In caso di terapia postoperatoria, l'ortesi va sempre indossata in caso di affaticamento. A tale proposito, consultare il proprio medico curante. Utilizzando la chiave per viti a esagono incassato è possibile alleggerire gradualmente il carico o modificarlo nell'arco della giornata. Attenzione: le impostazioni „estreme“ non producono una buona azione terapeutica e causano solo dolori aggiuntivi.

Indicazioni per la manutenzione

L'ortesi non è adatta all'utilizzo in acqua salata. Dopo l'uso in acqua contenente cloro dovrebbe essere sciacquata a fondo in acqua pulita. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare le imbottiture e i rivestimenti preferibilmente a mano con detersivi medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Se la ginocchiera viene utilizzata in maniera adeguata, il meccanismo degli snodi non richiede una manutenzione particolare. Tuttavia, lo snodo va

lubrificato con lubrificante secco spray al PTFE.



Indicazioni per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material

Alluminio, velours, PES, PU, PA

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

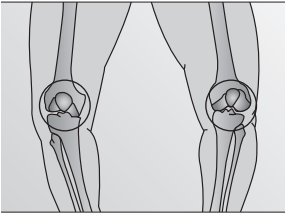
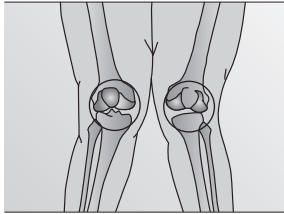
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



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).

Diagnose en keuze van de juiste orthese

Inleiding in het concept van de orthese-voorziening

1. Beenstand	varusstand	valgusstand
	 <p data-bbox="378 703 468 722">rechterbeen</p> <p data-bbox="563 703 641 722">linkerbeen</p>	 <p data-bbox="680 703 770 722">rechterbeen</p> <p data-bbox="861 703 939 722">linkerbeen</p>
2. Indicaties	mediale gonartrose mediale tibiakopfractuur mediale meniscusrefixatie	laterale gonartrose laterale tibiakopfractuur laterale meniscusrefixatie
3. Therapie	ontlasting van het mediale compartiment	ontlasting van het laterale compartiment
4. Positie van de varus- / valgus-instelscharnieren	aan de laterale kniezijde (condyle)	aan de mediale kniezijde (condyle)
5. Richting waarin de kracht van de orthese werkt	valgiserend	variserend
6. Orthese	protect.4 OA VARUS rechts/links	protect.4 OA VALGUS rechts/links

protect.4 OA

Beoogd doel

De protect.4 OA is een orthese met frameconstructie voor de ontlasting  en stabilisering  van het kniegewricht.

Indicaties

Alle indicaties, waarvoor een ontlasting van een compartiment volgens het 3-puntprincipe, fysiologische geleiding en stabilisering volgens het 4-puntprincipe en evt. een bewegingsbeperking van het kniegewricht nodig is, bijv.

- Ernstige mediale of laterale gonartrose (graad III) in combinatie met complexe bandinstabiliteit
- Voor HTO (insluitingsosteotomie) voor unicompartimentele ontlasting (brace-test)
- Na kraakbeenchirurgie of kraakbeenopbouw
- Na meniscusoperaties

Contra-indicaties

Tweezijdige gonartrose

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 mogelijke 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.

Scharnierinstelling

Extensiebeperking (strekbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexiebeperking (buigbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Immobilisatiemogelijkheid bij:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.

1. In uw knie-orthese zijn extensiewiggen van 10° vooraf geïnstalleerd. Deze bevinden zich in het voorste gedeelte van het orthesescharnier.
2. Om de wiggen te vervangen opent u eerst de schroeven van de scharnierafdekking en verwijdert u het deksel.
3. Om de zilveren extensiewig te vervangen, draait u de schroef los en trekt u de wig er naar voren uit. De vervangingswig vindt u in het

- wiggenset met een opschrift met de passende graadinstelling. Schuif de nieuwe extensiewig vooraan in het gewricht. Steek nu de schroef in de schoefopening en draai deze vast.
- De flexiewiggen worden van achteren gemonteerd. Kies in het wiggenset de passende flexiewig die voorzien is van de letter „F“ en de bijbehorende graadinstelling. Zet de wig er zo in dat deze met de bijgevoegde schroef door één van de openingen bevestigd kan worden.
 - Beweeg de orthesescharnieren en controleer de stand van de wiggen. Bevestig vervolgens de scharnierafdekking.

Belangrijke aanwijzing

Verander de extensie- en flexiebeperkingen slechts op aanwijzing van de behandelend arts. Om hyperextensie te voorkomen moeten altijd extensiewiggen of 0°-wiggen geplaatst zijn. De wiggen bepalen de juiste bewegingsradius van de orthese. Bij moeilijke omstandigheden van de weke delen kann het, door de compressie van de weken delen, nodig zijn om een grotere wig erin te zetten, om zo de kniebeweging te beperken tot de gewenste radius. Let ook op de correcte stand van de orthesescharnieren: het midden van de scharnieren moet ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf liggen. Het scharnier moet zich achter de zijwaartse middellijn van het been bevinden.

Gebruiksaanwijzing

- Open alle riemen. Ga op de kant van een stoel zitten, leg de orthese aan het betreffende been en buig het been in een stand van 45°. Plaats de scharnieren zo dat het midden van de scharnieren (extensiewiggen) zich ter hoogte van de bovenkant van de

knieschijf bevindt. Let erop dat de orthese daarbij niet verdraaid aan het been zit.

- Sluit als eerste de voorste onderbeenriem (riem #1). Vervolgens de achterste onderbeenriem (#2). Houd de knie in de gebogen stand en druk de beide scharnieren in de richting van de achterkant van het been.
- Sluit nu de achterste onderbeenriem (#3). Trek de Scharnieren weer iets naar voren. Let erop dat u de Scharnieren niet voor de zijwaartse middellijn van het been trekt.
- Sluit nu de voorste dijbeenriem (#4).
- Buig de knieën nu een paar keer en trek de riemen in dezelfde volgorde nog een keer, vast om te voorkomen dat de orthese gaat verschuiven.

De varus-/valgusontlasting mag slechts worden ingesteld door de orthopedisch instrumentenmaker resp. na instructie door hem.

Stel zittend de varus-/valgusinstelscharnieren in op de neutrale stand met behulp van de inbussleutel. De neutrale stand is bereikt wanneer de bekleding van het orthesescharnier vlak aansluit maar nog geen drukgevoel of slechts een gering drukgevoel ontstaat. Stel nu staande de belasting in op een kwartslag (aan beide instelschroeven). Deze instelling is een goede uitgangswaarde voor de eerste dagen. Indien nodig kunt u met de verschillende condylusbekledingen de orthese instellen op uw kniebreedte. Let erop dat de orthese correct zit. Bij de conservatieve therapie (zonder operatie) mag de draagduur in de eerste weken niet meer dan 2 uur per dag bedragen. Het verdient aanbeveling de orthese in de eerste week niet langer dan 2 uur per dag te dragen. Verleng de duur geleidelijk, afhankelijk van het feit hoe u zich erbij voelt. De orthese moet vooral

bij activiteiten aangetrokken worden waarbij u normaliter pijn heeft. Bij de postoperatieve therapie moet de orthese steeds worden gedragen bij belastingen. Vraag uw benadelend arts naar de juiste bedieningswijze. Met behulp van de inbussleutel kan de ontlasting geleidelijk aan verhoogd of in de loop van de dag gevarieerd worden. Voorzichtig: "Extreme" instellingen hebben geen therapeutische waarde en veroorzaken alleen maar nog meer pijn.

Wasinstructies

De orthese is niet geschikt voor gebruik in zout water. Na gebruik in water met chloor moet de orthese grondig met zuiver water uitgespoeld worden. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was de kussentjes en bekleding met de hand, bij voorkeur met medi cleanwasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter met wat PTFE-spray gesmeerd worden.



Bewaarinstructie

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



Materiaalsamenstelling

Aluminium, velours, PES, PU, PA

Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de

desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering

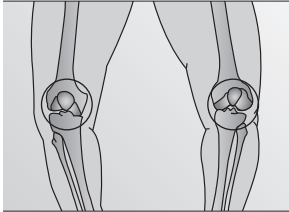
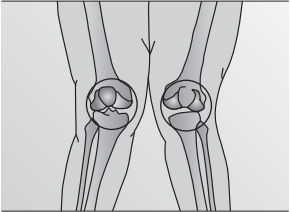
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



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).

Diagnose og valg af den rigtige ortose

Introduktion i konceptet om behandling med ortose

1. Benstilling	Varus-stilling	Valgus-stilling
	 <p>højre ben venstre ben</p>	 <p>højre ben venstre ben</p>
2. Indikation	medial gonartrose, hujulben medial tibiahovedfraktur medial meniskus-/ bruskreparation	lateral gonartrose, kalveknæ lateral tibiahovedfraktur lateral meniskus-/ bruskreparation
3. Terapi	Aflastning af det mediale kompartment	Aflastning af det laterale kompartment
4. Varus-/valgus-indstillingsledenes position	på den laterale side af knæet (kondyl)	på den mediale side af knæet (kondyl)
5. Ortesens krafteffektretning	valgiserende	variserende
6. Ortese	protect.4 OA VARUS højre/venstre	protect.4 OA VALGUS højre/venstre

protect.4 OA

Formål

protect.4 OA er en rammeortese til aflastning  og stabilisering  af knæledet.

Indikationer

Alle indikationer, der kræver aflastning af et kompartiment i henhold til 3-punkts princippet og en fysiologisk guidning og stabilisering i henhold til 4-punkts princippet og i givet fald en bevægelsesindskrænkning af knæledet, som f. eks.:

- Alvorlig medial eller lateral gonartrose (mindst af III. grad) i forbindelse med kompleks båndustabilitet
- Før HTO (omstillingsosteotomi) til unikompartimentel aflastning ved alvorlig gonartrose (Brace-test)
- Efter bruskkirurgi eller bruskgenopbygning
- Efter meniskusindgreb

Kontraindikationer

Kombineret lateral og medial gonoartrose

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 opnåelige immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvene.

Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

Ekstensionsbegrænsningskiler

(strækbegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksionsbegrænsningskiler

(bøjebegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Mulighed for immobilisering ved:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Den mediale (inderside) og den laterale (ydside) gradindstilling skal altid være ens.

1. I din knæortese er 10° ekstensionskiler preinstalleret.
2. For at udskifte kilerne skal du først åbne ledafdækningens skruer og tage låget af.
3. For at udskifte den sølvfarvede ekstensionskile skal du åbne skruen og trække kilen frem og ud. Udskiftningsskilerne finder du i kilesættet, og den pågældende gradindstilling er påtrykt. Skub den nye ekstensionskile

- forfra ind i leddet. Læg nu skruen ind i gevindåbningen, og spænd den fast.
4. Fleksionskilerne installeres bagfra. Vælg fra kilesættet den passende fleksionskile, der har det tilsvarende gradtal. Læg kilen ind, og spænd skruen fast.
 5. Bevæg orteseleddene, og kontroller kilerens position. Fastgør efterfølgende ledaftdækningen.

Vigtig oplysning

Du må kun ændre ekstensions- og fleksionsbegrænsningerne i henhold til den behandlede læges instruktioner. For at undgå en hyperekstension skal der være isat ekstensionskiler eller 0°-kiler. Kilerne bestemmer ortosens eksakte bevægelsesradius. Ved vanskelige forhold med bløddelene kan det på grund af bløddelskompressionen være nødvendigt at sætte en større kile ind for at begrænse knæbevægelsen til den ønskede radius. Kontroller orteseleddenes korrekte position: Midten af leddene skal ligge i samme højde som knæskallens overkant. Leddet skal være positioneret bag benets midterlinje set fra siden.

Påklædning

- Åbn alle remmene. Sæt dig på en stolekant, tag ortosen på pågældende ben, og hold benet i en vinkelstilling på 45°. Positionér leddene sådan, at midten af hængslerne (ekstensionskiler) befinder sig ca. 2,5 cm over knæskallen og en lille smule bag ved benets midterlinje. Pas på, at ortosen herved ikke sidder i en drejet position på benet.
- Luk først den forreste nedre underbensrem (sele #1), derefter den bageste øvre lårrem (#2). Hold fortsat knæet i den bøjede stilling, og tryk de to led i retning af benets bagside.
- Luk nu den bageste øvre lårrem (#3).

Træk nu leddene igen en smule fremad. Pas dog på, at leddene ikke trækkes frem foran benets midterlinje set fra siden.

- Luk nu den forreste øvre underbensrem (#4). Luk herefter den bageste øvre underbensrem (#5) og endelig den forreste lårrem (#6).
- Lav nogle lette knæbøjninger, og spænd remmene endnu engang i den samme rækkefølge for at undgå, at ortosen glider.

Indstillingen af varus-/valgus-aflastningen må kun foretages af den ortopædiske tekniker eller efter indgående vejledning.

Indstil ved hjælp af unbrakonøglen varus-/valgus-indstillingsleddene til den neutrale position, mens du sidder. Den neutrale position er nået, når orteseleddets polstring har kontakt over hele fladen, mens der dog ikke dannes noget tryk eller der kun er et meget let tryk. Indstil nu belastningen til en kvart omdrejning (på begge indstillingsskruer), mens du står. Denne indstilling er en god udgangsværdi for den første gang, at man bærer ortosen. Efter behov kan du indstille ortosen til knæets bredde ved hjælp af de vedlagte ledpolstringer. Pas på, at ortosen sidder korrekt. Ved en konservativ terapi (uden operation) skal man i den første uge ikke bære ortosen i mere end 2 timer per dag. Forlæng bæretiden efterfølgende så ortosen forbliver komfortabel. Ortosen bør især bæres i forbindelse med aktiviteter, der normalt fremkalder smerter. Ved en postoperativ terapi skal ortosen altid bæres ved belastninger. Spørg venligst din behandlede læge om hans instruktioner. Ved hjælp af unbrakonøglen kan aflastningen med tiden øges lidt efter lidt, eller den kan varieres i dagens løb. Pas på: „Ekstreme“ indstillinger har ingen terapeutisk værdi og bevirker kun

yderligere smerter.

Vaskeanvisning

ortosen er ikke egnet til brug i saltvand. Efter brug i klorholdigt vand skal den skylles grundigt med rent vand. 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.

Ved normal brug kræver ledmekanismen ingen vedligeholdelse, men den kan smøres med en smule PTFE-spray.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Aluminium, Velours, PES, PU, PA

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 helbredstilstan-

den 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).

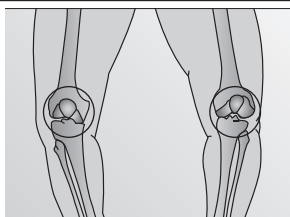
Диагностика и выбор подходящего ортеза

Введение в концепцию лечения при помощи ортеза

1. Анатомическая форма нижних конечностей

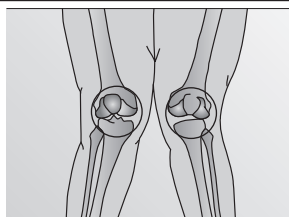
Варусное положение

Вальгусное положение



Правая нога

Левая нога



Правая нога

Левая нога

2. Показания

Медиальный остеоартрит (О-образные ноги)
Медиальный перелом головки большеберцовой кости
Рефиксация медиального мениска
Операция на медиальном хряще

Латеральный остеоартрит (X-образные ноги)
Латеральный перелом головки большеберцовой кости
Рефиксация латерального мениска
Операция на латеральном хряще

3. Принциплечения

Разгрузка медиальных структур сустава

Разгрузка латеральных структур сустава

4. Положение шарнира

На медиальной стороне колена (мышцелке)

На латеральной стороне колена (мышцелке)

5. Направление прилагаемой силы

Вальгусное направление

Варусное направление



6. Ортез

protect.4 OA
ВАРУСНЫЙ
правый/левый

protect.4 OA
ВАЛЬГУСНЫЙ
правый/левый

protect.4 OA

Назначение

protect.4 OA – это рамный ортез для разгрузки  и стабилизации  коленного сустава.

Показания

Все показания, при которых необходима разгрузка отдела по принципу 3-точечной разгрузки, обеспечение физиологически правильного движения и стабилизация по принципу 4-точечной стабилизации и при необходимости ограничение движения коленного сустава, такие как:

- Тяжелый медиальный или боковой гонартроз (мин. 3-я степень) в сочетании с комплексной нестабильностью связок
- Перед НТО (смещающая остеотомия) для уникомпартиментальной разгрузки (тест моторных способностей Брэйса)
- После операции на хрящах или наращивания хрящевой ткани
- После операций на мениске

Противопоказания

Двусторонний гонартроз

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. Иммобилизация, которая может быть достигнута при помощи вспомогательного средства, 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.

Регулировка сгибания/разгибания

Ограничение разгибания при

0°, 10°, 20°,30°,45°

Ограничение сгибания при

0°, 10°, 20°,30°,45°, 60°, 75°, 90°

Иммобилизация при
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Выбранные углы ограничения сгибания и разгибания должны быть одинаковыми для медиального и латерального шарниров.

1. Первоначально в Ваших шарнирах установлены ограничители разгибания в 10°. Они находятся в передней части шарнирного механизма.
2. Чтобы изменить, ограничивающий разгибание, открутите винт и вытащите вкладыш из передней части шарнира. Выберите нужный вкладыш из набора вкладышей. Он имеет маркировку, соответствующую углу ограничения. Вставьте новый клин в шарнир спереди. Затем вставьте винт в отверстие и закрутите его до конца.
3. Ограничитель сгибания устанавливаются на задней части шарнира. Чтобы заменить черный вкладыш, выберите подходящий вкладыш из набора вкладышей. Вставьте вкладыш и закрепите его с помощью соответствующего винта (прилагается).
4. Согните ортез несколько раз в разных направлениях, чтобы проверить, правильно ли установлены вкладыши. В заключение закрепите крышку шарнира.

Важные замечания

Изменяйте параметры ограничения разгибания и сгибания только по указанию Вашего врача или ортопедической техника. Чтобы предотвратить переразгибание, всегда используйте вкладыши-ограничители, либо вкладыши в 0°. Вкладыши ограничивают точный объем движений ортеза. При состояниях, осложненных дефектом мягких тканей, например, когда

мягкие ткани подвергнуты сжатию, может возникнуть необходимость использовать ограничитель с увеличенным показателем, чтобы ограничить движения сустава до требуемой величины. В дополнение, убедитесь, что шарниры ортеза расположены правильно: центры шарниров должны быть на одном уровне с верхним краем надколенника. Шарнир должен располагаться позади от боковой оси конечности.

Рекомендации по надеванию

- Расстегните все ремни. Сядьте на край стула, наденьте ортез на нужную ногу и согните ее в коленном суставе на 45°. Расположите шарниры таким образом, чтобы центры шарниров (ограничители разгибания)
- располагались на уровне верхнего края надколенника. Проверьте, чтобы ортез на ноге не был перекручен.
- Застегните нижний ремень на голени (застежка No1), затем верхний задний ремень на бедре (No2). Сохраняя положение колена в согнутом состоянии, сдвиньте оба шарнира немного кзади.
- Теперь застегните нижний задний ремень на бедре (No3). Проверьте, чтобы при этом шарнирные механизмы не сдвинулись вперед, к срединной линии боковой поверхности ноги.
- Теперь застегните верхний передний ремень на голени (No4), затем – верхний задний ремень на голени (No5) и, наконец, передний ремень на бедре (No6).
- Несколько раз слегка согните ногу в колене и подтяните ремни в указанном выше порядке для предотвращения соскальзывания ортеза.

Регулировка нагрузки при варусной (О-образной)/вальгусной (Х-образной) деформации

Снижение нагрузки при варусной/вальгусной деформации следует осуществлять ортопеду, либо пациенту – только в случае, если пациент был подробно проинструктирован квалифицированным специалистом. Сядьте. Используйте ключ Allen, чтобы установить корректирующие шарниры для варусной/вальгусной деформации в нейтральное положение. Нейтральное положение достигается, когда подушечка (на коленном шарнире ортеза) располагается параллельно по отношению к колену. Теперь встаньте. Установите отклонение на четверть оборота (на обоих настроечных винтах). Такая настройка является хорошей отправной точкой, если Вы носите ортез впервые. Вы также можете воспользоваться различными подушечками для шарниров, которые предназначены для достижения оптимального положения ортеза на Вашей ноге. Проверьте, чтобы ортез плотно прилегал к колену. При консервативном лечении (без оперативного вмешательства) вначале не следует носить ортез более двух часов в день. Затем время пребывания в ортезе постепенно увеличивают так, чтобы не было чувства дискомфорта. Кроме того, Вам следует носить ортез при таких видах деятельности, которые обычно вызывают у Вас болевые ощущения. В послеоперационном периоде ортез следует носить всегда, когда возникает нагрузка на ноги. Пожалуйста, обратитесь за инструкцией к своему лечащему врачу. Внимание! «Экстремальные настройки» не обладают никаким терапевтическим эффектом, они могут

только вызвать дополнительный дискомфорт.

Рекомендации по уходу

Ортез не предназначен для использования в соленой воде. После использования в хлорированной воде его следует тщательно прополоскать в чистой воде. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

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

При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.



Материалы

Алюминий, велюр, PES, PU, PA

Ответственность

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

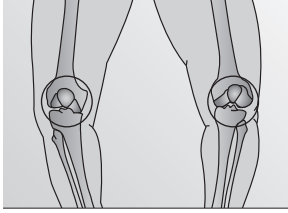
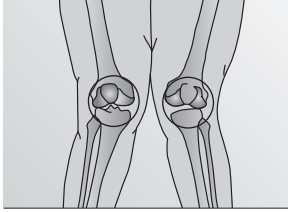
Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.





Diagnoz ve uygun ortezin seçimi

Ortez tedavisi konseptine giriş

1. Bacak konumu	Varus konumu	Valgus konumu
		
	sağ bacak sol bacak	sağ bacak sol bacak
2. Endikasyon	medial gonartroz, o-bacak medial tibia plato fraktürü medial meniskus/ kıkırdak tamiri	medial gonartroz, x-bacak medial tibia plato fraktürü lateral meniskus/ kıkırdak tamiri
3. Tedavi	medial kompartmanın desteklenmesi	lateral kompartmanın desteklenmesi
4. Varus/valgus ayarlama eklemlerinin pozisyonu	lateral diz tarafında (kondil)	medial diz tarafında (kondil)
5. Ortezin etki ettiği güç yönü	valgus yönünde	varus yönünde
6. Ortez	protect.4 OA VARUS sa€/sol	protect.4 OA VALGUS sa€/sol

protect.4 OA

Kullanım amacı

protect.4 OA diz mafsalsının yükünün alınmasında  ve sabitlemesinde  kullanılan bir çerçeve ortezidir.

Endikasyonlar

Bölmenin yükünün, 3 nokta prensibine göre alınmasını, 4 nokta prensibine göre bir fizyolojik kılavuz ve sabitleme ve gerekirse diz mafsalsında hareket kısıtlaması gerektiren tüm endikasyonlar, örneğin:

- Kompleks bant instabilitesiyle bağlantılı olarak ağır, medial veya lateral gonartroz (min. derece III)
- Tek bölmeli rahatlatma (Brace testi) için HTO (değiştirme osteotomisi)
- Kıkırdak cerrahisinden veya kıkırdak yapılmasından sonra
- Menisküs müdahalelerinden sonra

Kontrendikasyonlar

Her iki taraftaki gonartroz

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 yardımcı araçla sağlanabilen immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travmalar bağlamında bacak damarlarında tromboz meydana gelmesine neden olabilir.

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.

Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması

Ekstansiyon sınırlama kamaları (germe sınırlaması):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksiyon sınırlama kamaları (bükme sınırlaması):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

İmmobilizasyon imkanı:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Medial (iç taraf) ve lateral (dış taraf) derece ayarı daima aynı olmalıdır.

1. Diz ortezinizde 10° ekstansiyon kamaları takılıdır.
2. Kamaları değiştirmek için ilk önce eklem kapağının vidalarını sökünüz ve kapağını çıkartınız.
3. Gümüş rengindeki ekstansiyon kamasını değiştirmek için vidayı sökünüz ve kamayı öne doğru dışarı çıkartınız. Üzerinde ilgili derece ayarı yazılı bulunan değiştirme kamaları kama setinde bulunmaktadır. Yeni ekstansiyon kamasını ön taraftan ekleme ittiriniz. Şimdi vidayı yuvaya yerleştirip iyice sıkınız.

4. Fleksiyon kamaları arka taraftan yerleştirilmektedir. Kama setinden ilgili derece sayısı yazalı olan uygun fleksiyon kamasını seçiniz. Kamayı yerleştiriniz ve vidayı iyice sıkınız.
5. Ortez eklemlerini hareket ettiriniz ve kamaların pozisyonunu kontrol ediniz. Sonra eklem kapağını sabitleyiniz.

Önemli uyarı

Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamalarını sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı doğrultusunda değiştiriniz. Hiperekstansiyonu önlemek için daima ekstansiyon kamalarının ya da 0° kamaları yerleştirilmiş olması gerekir. Kamalar ortezin tam hareket yarı çapını belirler. Yumuşak dokularda sorun olması durumunda yumuşak doku kompresyonundan dolayı diz hareketlerinin arzu edilen yarıçapa sınırlandırılması için daha büyük bir kama yerleştirilmesi gerekli olabilir. Ortez eklemlerinin doğru konumuna dikkat ediniz: Eklemlerin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde bulunmalıdır. Eklemin pozisyonu bacağın yan orta hattının arkasında bulunmalıdır.

Kullanım talimatı

- Bütün bantları açınız. Sandalyenin kenarına oturunuz, hasta bacağın üzerine ortezi geçiriniz ve bacağınızı 45° konumunda bükünüz. Eklemleri, menteşelerin ortalarının (ekstansiyon kamaları) diz kapağının üst kenarı yüksekliğinde olacak şekilde pozisyonlayınız. Bunda ortezin bacağınıza düzgün bir şekilde oturduğuna dikkat ediniz.
- İlk önce ön alt baldır bantını (bant #1), sonra arka üst uyluk bantını (#2) kapatınız. Dizinizi bükük konumda bırakınız ve her iki eklemi bacağın arka tarafına doğru bastırınız.

- Şimdi arka alt uyluk bantını kapatınız (#3). Eklemleri tekrar biraz öne doğru çekiniz. Ancak eklemleri bacağın yan orta hattı önüne çekmemeye dikkat ediniz.
- Şimdi ön üst baldır bantını kapatınız. (#4). Ardından arka üst baldır bantını ve en son olarak ön uyluk bantını kapatınız (#6).
- Birkaç defa hafifçe dizlerinizi bükünüz ve ortezin kaymasını önlemek için bantları aynı sıraya göre tekrar geriniz.

Varus/valgus desteğinin ayarlanması sadece ortopedi teknikeri tarafından ya da detaylı şekilde öğretildikten sonra yapılmalıdır.

Oturur konumda varus/valgus ayar eklemlerini bir somun anahtarı yardımıyla nötr pozisyona ayarlayınız. Nötr pozisyon, ortez ekleminin dolgu maddesinin yüzeysel biçimde henüz baskı oluşturmadan ya da sadece çok hafif baskı oluşturarak oturması halinde sağlanır.

Şimdi ayakta yüklenmeyi çeyrek çevirme ile (her iki ayar vidasından) ayarlayınız. Bu ayar ilk kullanım için iyi bir başlangıç değeridir. İhtiyaca göre birlikte sunulan çeşitli eklem dolguları ile ortezi dizin genişliğine göre ayarlayabilirsiniz. Ortezin doğru şekilde takılmasına dikkat ediniz. Konservatif tedavilerde (operasyon yapılmadan) ilk hafta içinde kullanım süresi günde 2 saati geçmemelidir. Ardından kullanım süresini dayanabildiğiniz kadar uzatabilirsiniz. Ortez özellikle normalde ağrıya neden olan aktivitelerle takılmalıdır. Postoperatif tedavilerde ortez daima yüklenme durumunda takılmalıdır. Lütfen tedavi eden doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Somun anahtarı yardımıyla zamanla yüklenme git gide daha da fazla hafifletilebilir ya da gün içinde değiştirilebilir.

Dikkat: „Aşırı“ ayarlarının tedavi açısından bir değeri yoktur ve sadece daha fazla ağrıya neden olmaktadır.

Bakım önerileri

Ortez, tuzlu sudaki kullanBu orte, tuzlu sudaki kullanım için uygun değildir. Klorürlü suda kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulanması gerekir. 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.

Normal kullanımda bakım gerektirmeyen eklem mekanizması, gerektiğinde biraz PTFE sprey ile yağlanabilir.



Saklama

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



Materyal

Alüminyum, velours, PES, PU, PA

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.

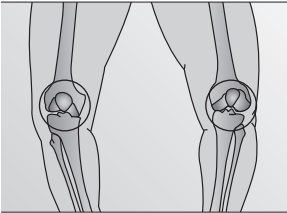
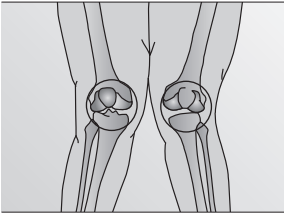


gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında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

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar

Διάγνωση και επιλογή του σωστού ορθωτικού μηχανήματος

Εισαγωγή στην μέθοδο των ορθώσεων

1. Θέση ποδιών	ραιβό σκέλος	βλαισό σκέλος
	 <p>δεξιά ποδιών αριστερά ποδιών</p>	 <p>δεξιά ποδιών αριστερά ποδιών</p>
2. Ενδείξεις	<p>Εκφυλιστική αρθροπάθεια έσω γονάτου, ραιβόν σκέλος Κάταγμα κεφαλής έσω κνήμης Αποκατάσταση έσω μηνίσκου/χονδρου</p>	<p>Εκφυλιστική αρθροπάθεια έσω γονάτου, ραιβόν σκέλος Κάταγμα κεφαλής έσω κνήμης Αποκατάσταση έσω μηνίσκου/χονδρου</p>
3. Θεραπεία	Ανακούφιση του έσω τμήματος	Ανακούφιση του έξω τμήματος
4. Θέση των ορθώσεων ραιβού-βλαισού	Έξω πλευρά γονάτου (κόνδυλος)	Έσω πλευρά γονάτου (κόνδυλος)
5. Κατεύθυνση επίδρασης της δύναμης της όρθωσης	Βλαισά	ραιβά
6. Όρθωση	protect.4 OA VARUS δεξιά / αριστερά	protect.4 OA VALGUS δεξιά / αριστερά

protect.4 OA

Ενδειξιμένη χρήση

Το protect.4 OA είναι ένα παισιωτό ορθωτικό μηχανήμα για την αποφόρτιση 🦿 και σταθεροποίηση 🦿 της άρθρωσης του γονάτου.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις που απαιτούν αποφόρτιση ενός διαμερίσματος σύμφωνα με την αρχή των 3 σημείων, έναν φυσιολογικό οδηγό και σταθεροποίηση σύμφωνα με την αρχή των 4 σημείων και ενδεχ. περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του γονάτου, όπως π.χ.:

- Σοβαρή έσω ή πλάγια οστεοαρθρίτιδα γονάτων (τουλάχιστον βαθμού III) σε συνδυασμό με σύνθετη αστάθεια των συνδέσμων
- Πριν από διορθωτική οστεοτομία για μονοδιαμερισματική αποφόρτιση (δοκιμή Brace)
- Μετά από χειρουργική χόνδρων και αποκατάσταση χόνδρων
- Μετά από επεμβάσεις στους μηνίσκους

Αντενδείξεις

Αμφίπλευρη οστεοαρθρίτιδα γονάτων

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 συμβουλευέστε 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, κισών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης

– επίσης μη σαφή οίδημα 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 μπορεί να επιτευχθεί 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 ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης

Σφήνες περιορισμού έκτασης

(Περιορισμός έκτασης):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Σφήνες περιορισμού κάμψης

(Περιορισμός κάμψης):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Δυνατότητα ακινητοποίησης σε:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Η εσωτερική (εσωτερική πλευρά) και η εξωτερική (εξωτερική πλευρά) ρύθμιση γωνιών πρέπει να είναι πάντα ίδια.

1. Στην άρθρωση γονάτου έχουν προεγκατασταθεί σφήνες έκτασης 10°.
2. Για αλλαγή των σφηνών, ξεβιδώστε πρώτα τις βίδες του καλύμματος της άρθρωσης και αφαιρέστε το κάλυμμα.
3. Για να αλλάξετε την ασημί σφήνα έκτασης, ξεβιδώστε τη βίδα και τραβήξτε τη σφήνα προς τα έξω. Τις ανταλλακτικές σφήνες θα τις βρείτε στο σετ σφηνών με την επιγραφή „E“ και την ανάλογη μοίρα. Σπρώξτε τη νέα σφήνα έκτασης από μπροστά στην άρθρωση. Βάλτε τώρα τη βίδα στο άνοιγμα του σπειρώματος και βιδώστε την.
4. Οι σφήνες κάμψης τοποθετούνται από πίσω. Επιλέξτε από το σετ σφηνών την κατάλληλη σφήνα κάμψης, στην οποία αναγράφεται και η ανάλογη μοίρα. Τοποθετήστε τη σφήνα και σφίξτε τη βίδα.
5. Κινήστε τώρα τις αρθρώσεις του ορθωτικού μηχανήματος και ελέγξτε τη θέση των σφηνών. Κατόπιν στερεώστε το κάλυμμα της άρθρωσης.

Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση των ορίων κάμψης - έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Προς αποφυγή υπερέκτασης πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένες σφήνες έκτασης ή σφήνες 0°. Οι σφήνες προσδιορίζουν την σωστή ακτίνα κίνησης του νάρθηκα. Σε περίπτωση δυσχερών συνθηκών των μαλακών μορίων μπορεί, ανάλογα με την συμπίεση των μαλακών μορίων, να χρειαστεί η χρήση μεγαλύτερης σφήνας, προς περιορισμό της κίνησης του γόνατου εντός των πλαισίων της επιθυμούμενης ακτίνας. Προσέξτε τη σωστή θέση του νάρθηκα: Η μέση των αρθρώσεων να βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας. Η άρθρωση να βρίσκεται πίσω από την πλευρική μέση γραμμή του σκέλους.

Οδηγίες εφαρμογής

- Ανοίξτε όλες τις ζώνες. Καθήστε στην άκρη μίας καρέκλας, περπάστε το ορθωτικό μηχάνημα πάνω από το πόδι και διπλώστε το σκέλος σε γωνία 45° Τοποθετήστε τις αρθρώσεις έτσι, ώστε τα μεσαία τμήματα των μεντεσέδων (σφήνες έκτασης) να βρίσκονται περ. 2,5 εκατοστά πάνω από την επιγονατίδα και λίγο πιο πίσω από την μεσαία γραμμή του ποδιού. Προσέξτε να μην στρίψει το νάρθηκα στο πόδι.
- κλείστε πρώτα την μπροστινή και πίσω ζώνη της κνήμης (ζώνη #1), κατόπιν την πίσω επάνω ζώνη (#2). Κρατήστε ακόμη το γόνατο στη διπλωμένη θέση και πιέστε και τις δύο αρθρώσεις προς την πίσω πλευρά της κνήμης.
- Κλείστε τώρα την πίσω κάτω ζώνη του μηρού (#3). Εικόνα 3. Τραβήξτε πάλι τις αρθρώσεις λίγο προς τα εμπρός. Προσέξτε να μην τραβήξετε τις αρθρώσεις μπροστά από την πλαϊνή μέση γραμμή του σκέλους.
- Κλείστε τώρα τη μπροστινή ζώνη της κνήμης (#4). Κατόπιν την πίσω επάνω ζώνη της κνήμης (#5) και τελικά την επάνω ζώνη του μηρού (#6).
- Κάντε μερικές κάμψεις του γόνατου και σφίξτε τη ζώνη και πάλι με την ίδια σειρά για να Αποφύγετε την ολίσθηση του νάρθηκα.

Ρύθμιση της ανακούφισης ραιβής/βλαισής θέσης εκτελείται μόνο από ορθοπεδικό τεχνικό ή ή μόνο μετά από αναλυτικές οδηγίες.

Ρυθμίστε σε καθιστή θέση τη ρυθμιζόμενη ραιβή/βλαισή άρθρωση με τη βοήθεια του κλειδιού στην ουδέτερη θέση.

Η ουδέτερη θέση είναι όταν το μαξιλαράκι της άρθρωσης του νάρθηκα εφαρμόζει σε όλη της την επιφάνεια, χωρίς όμως να ασκεί πίεση ή μόνο ελαφριά πίεση.

Ρυθμίστε σε όρθια στάση την επιβάρυνση σε ένα τέταρτο μίας περιστροφής (στις

δύο βίδες ρύθμισης). Αυτή η ρύθμιση είναι καλή για το πρώτο διάστημα χρήσης του νάρθηκα. Εάν χρειαστεί μπορείτε με τη βοήθεια των διαφορετικών συμπαραδιδόμενων επενδύσεων (μαξιλαράκια) των αρθρώσεων να προσαρμόσετε το νάρθηκα στο φάρδος του γόνατου.

Προσέξτε τη σωστή εφαρμογή του νάρθηκα. Σε συντηρητική θεραπεία (χωρίς εγχείρηση) να γίνει την πρώτη εβδομάδα υπέρβαση χρήσης των 2 ωρών ημερησίως. Κατόπιν μπορείτε να επεκτείνετε τη διάρκεια χρήσης Ανάλογα με την ανοχή σας. Ο νάρθηκας να χρησιμοποιείται ιδιαίτερα σε δραστηριότητες που κανονικά προξενούν πόνους.

Σε περίπτωση μετεγχειρητικής θεραπείας πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς το ορθωτικό μηχανήμα. Παρακαλούμε να ρωτήσετε τον θεράποντα γιατρό σας για σχετικές οδηγίες.

Με τη βοήθεια του κλειδιού άλλην μπορεί να αυξηθεί με το χρόνο η ανακούφιση ή να αλλαχθεί στο διάστημα της ημέρας.

Προσοχή: Ακραίες ρυθμίσεις δεν βοηθούν στη θεραπεία και προκαλούν μόνο πρόσθετους πόνους.

Υπόδειξη για την φύλαξη

Το ορθωτικό μηχανήμα δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε θαλασσινό νερό. Μετά από χρήση σε χλωριούχο νερό, θα πρέπει να ξεπλένεται καλά με καθαρό νερό. 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.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ο

μηχανισμός δεν χρήζει συντήρησης, μπορεί όμως να λιπανθεί με λίγο σπρέι PTFE.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

Αλουμίνιο, βελούδο, PES, PU, PA

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή πάύει 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).

استخدام المنتج لغير الغرض المعد له.
يرجى الرجوع في هذا الصدد 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).

ويمكن زيادة الضغط تدريجيًا مع مرور الوقت
أو تغييره خلال اليوم الواحد باستخدام المفتاح
السداسي.

تحذير: لا يساهم الضغط «الشديد» في تحقيق
أية قيمة علاجية، بل يؤدي إلى عدم الشعور
بالراحة فقط.

تعليمات العناية

لا يجوز استخدام الدعامة في الماء
المالح. وينبغي غسلها جيدًا بالماء
العذب بعد استخدامها في الماء المعالج
بالكلور. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون
أو الكريمات أو المراهم بتهيج في
الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
• اغسل الحشوة والأغطية باليد،
ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد
التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ للتنظيف الكيميائي.
لا تحتاج المفاصل إلى صيانة عند
الاستخدام العادي، ولكن يمكن
تشحيمها بقليل من رذاذ التفلون.



تعليمات التخزين

يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته
من أشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

الألومنيوم، المخمل، PA، PU، PES

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنّع لاغية في حال

- (الحزام الـ ٣). اسحب المفصل بعض الشيء إلى الأمام مرة أخرى، ولكن احرص على عدم سحب المفاصل أمام خط الوسط الجانبي من الساق.
- أغلق الآن حزام الساق الأمامي العلوي (الحزام الـ ٤) ثم حزام الساق الخلفي العلوي (الحزام الـ ٥) وأخيرًا حزام الفخذ الأمامي العلوي (الحزام الـ ٦).
- اثن ركبتيك قليلاً بضع مرات وأعد شد الأحزمة مرة أخرى بالترتيب المذكور أعلاه للحيلولة دون انزلاق الدعامة.

لا يجوز ضبط إزالة الضغط الخاص بالتنقوس الأفرج والأرواح إلا من خلال فني تقويم العظام و/ أو تبعاً للتعليمات المفصلة

اجلس واضبط مفاصل التنقوس الأفرج والأرواح القابلة للتعديل على الوضعية المحايدة باستخدام مفتاح سداسي. تكون قد وصلت إلى الوضعية المحايدة عندما تكون حشوة مفصل الدعامة تغطي السطح ولكن دون أن تشكل ضغطاً أو عندما تشكل ضغطاً خفيفاً عليها. قف واضبط الشدة إلى ربع دورة (على كلا برغيي التعديل). يعد هذا الضبط الأولي جيداً عند ارتداء الدعامة للمرة الأولى. يمكنك ضبط الدعامة إلى اتساع ركبتيك عند اللزوم باستخدام حشوات المفصل المتعددة المتاحة.

تأكد من وضع الدعامة بشكل صحيح. في حالات العلاج التحفظي (دون عملية جراحية)، فإنه ينبغي عدم ارتداء الدعامة في الأسبوع الأول لأكثر من ساعتين في اليوم في بداية الأمر. ولكن يمكنك بعد ذلك ارتداؤها لفترات أطول بحسب مدى تحملك. من المهم جداً ارتداء الدعامة عند ممارسة الأنشطة التي تسبب الألم عادة. في حالات العلاج الذي يلي العمليات الجراحية، فإنه يجب ارتداء الدعامة عند بذل مجهود. يرجى الحصول على تعليمات طبيبك المعالج.

- من الأمام نحو المفصل. ضع البرغي الآن في فتحة السن اللولبي وثبته بإحكام.
- ٤. ثبتت أسافين الانثناء من الخلف. اختر إسفين الانثناء المناسب الذي تظهر عليه الدرجات ذات الصلة من مجموعة الأسافين ضع الإسفين وشد البرغي بإحكام.
- ٥. حرك مفصل الركبة لتتحقق من وضعية الأسافين. ثبت غطاء المفصل بعد ذلك.

ملاحظة هامة

لا تعدل حدي المد والانثناء إلا بحسب تعليمات طبيبك المعالج. ولتجنب زيادة مدى المد، يجب إدخال أسافين المد أو أسافين ٥° دائماً. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضغط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة الركبة إلى المدى المرغوب. تأكد من أن مفاصل الدعامة موضوعة وضعية صحيحة: ينبغي أن يكون منتصف المفصل على مستوى الحد العلوي من الرضفة (عظمة رأس الركبة). ويجب أن يكون المفصل موضوعاً خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

تعليمات التركيب

- افتح كافة الأحزمة. اجلس على طرف الكرسي، واسحب الدعامة فوق الرجل المصابة واثني ركبتيك بدرجة ٤٥. ضع المفاصل بحيث تكون مراكز المفصلات (أسافين المد) أعلى الحافة العلوية للرضفة بنحو ٥، ٢ سم، وخلف خط نصف الرجل بقليل. تأكد هنا من ألا تكون الدعامة ملتوية على الساق.
- ثبت أولاً حزام الساق الأمامي السفلي (الحزام الـ ١) ثم حزام الفخذ الخلفي العلوي (الحزام الـ ٢). أبق ركبتيك في وضعية الانثناء واضغط على كلا المفصلين نحو الجزء الخلفي من الساق.
- أغلق الآن حزام الفخذ الخلفي السفلي

protect.4 OA

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

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 بناءً على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة
والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع
مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ضبط الانثناءات وحدود المد

مثبت مدى المد (مدى المد):
°٤٥، °٣٠، °٢٠، °١٠، °٠

إسفین مدى الانثناء (مدى الانثناء):

°٩٠، °٧٥، °٦٠، °٤٥، °٣٠، °٢٠، °١٠، °٠

يمكن تثبيت حركته عند:

°٤٥، °٣٠، °٢٠، °١٠، °٠

يجب أن تتطابق درجة المثبت الواسطي
(الداخلي) والجانبی (الخارجي).

١. تُثبِت أسافین المد مسبقًا في دعامة الركبة
الخاصة بك عند °١٠.

٢. لاستبدال الإسفین، فك براغي غطاء
المفصل أو لا وأزله عنه.

٣. لاستبدال إسفین المد الفضي، فك البرغي
واسحب الإسفین نحو الأمام خارجًا.

ستجد الأسافین التي يمكن استبدالها في
مجموعة الأسافین مطبوع عليها درجات
الضبط اللازمة. ادفع إسفین المد الجديد

غرض الاستعمال

protect.4 OA هي دعامة إيطارية لتخفيف
الحمل عن مفصل الركبة وتثبيتته.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب تخفيف
الحمل عن الحيز وفقًا لمبدأ النقاط الثلاث
لتخفيف الحمل، وتوجيهًا فيسيولوجيًا إضافيًا،
وتثبيتًا وفقًا لمبدأ النقاط الأربع، وعند
الضرورة، تقييدًا لحركة مفصل الركبة، مثل:
• داء مفصل الركبة الوسطي أو الجانبي الشديد
(الدرجة ٣ بحد أدنى) المصحوب بحالة
معقدة من عدم استقرار الأربطة.
• قبل قطع العظم التصحيحي للظنوب
العلوي (قطع العظم التصحيحي) للتخفيف
من الحمل على حيز واحد (اختبار الدعامة)
• بعد جراحة الغضروف أو إصلاح الغضروف
• بعد التدخلات في الغضروف المفصلي

موانع الاستعمال

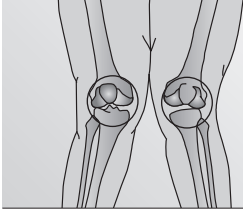
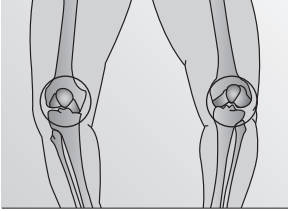
الفصال من جهتين

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 - فضلًا

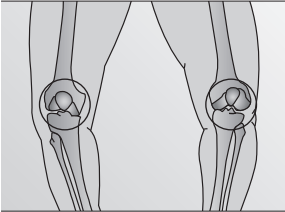
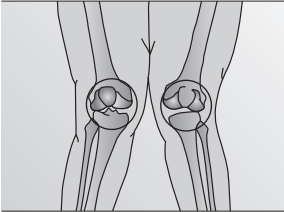
دواعي الاستعمال واختيار الدعامة المناسبة

مدخل لفهم طبيعة عمل الدعامة

الوضعية الروحاء	الوضعية الفرجاء	١. وضعية الرجل
		
الرجل اليسرى	الرجل اليمنى	
٢. دواعي الاستعمال	الفصال العظمي الإنسي، الرجل الفرجاء الكسر الإنسي في عظمة رأس الظنوب إصلاح الغضروف المفصلي الإنسي/ إصلاح الغضروف	الفصال العظمي الجانبي، الرجل الروحاء الكسر الجانبي في عظمة رأس الظنوب إصلاح الغضروف المفصلي الإنسي/ إصلاح الغضروف
٣. العلاج	تخفيف الحمل عن حيز المفصل الإنسي	تخفيف الحمل عن حيز المفصل الجانبي
٤. وضعية المفاصل الروحاء/ الفرجاء التي يمكن ضبطها	على جانب الركبة (اللقمة) الوحشي	على جانب الركبة (اللقمة) الإنسي
٥. اتجاه القوة المؤثرة بفعل الدعامة	أروح	أفرج
٦. الدعامة	protect.4 OA VARUS يمين/ يسار	protect.4 OA VALGUS يمين/ يسار

Diagnózis és a megfelelő ortézis kiválasztása

Bevezetés az ortézissel történő ellátás koncepciójába

1. Lábállás	Varus állás	Valgus állás
	 <p data-bbox="378 699 437 719">Jobb láb</p> <p data-bbox="591 699 647 719">Bal láb</p>	 <p data-bbox="680 699 740 719">Jobb láb</p> <p data-bbox="893 699 949 719">Bal láb</p>
2. Javallat	Mediális gonartrózis, O láb Mediális tibiafej-törés Mediális meniskus-/ porchelyreállítás	Laterális gonartrózis, X láb Laterális tibiafej-törés Laterális meniskus-/ porchelyreállítás
3. Terápia	Mediális terület tehermentesítése	Laterális terület tehermentesítése
4. Varus-/Valgus-beállítócsuklók pozíciója	Laterális térdoldalon (condylus)	Mediális térdoldalon (condylus)
5. Az ortézis erőhatásának iránya	Valgizáló	Varizáló
6. Ortézis	protect.4 OA VARUS jobb/bal	protect.4 OA VALGUS jobb/bal

protect.4 OA

Rendeltetés

Az protect.4 OA a térdízület tehermentesítésére  és stabilizálására  szolgáló ortézis.

Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél egy terület 3-pontos tehermentesítésére, a térdízület 4-pontos fiziológiás összetartására, stabilizálására, valamint adott esetben mozgáskorlátozására van szükség, pl.:

- Súlyos mediális vagy laterális gonartrózis (min. III. fokú), komplex szalaginstabilitással együtt
- HTO (korrekciós osteotomia) előtt, unikompartmentális tehermentesítés céljából (Brace-teszt)
- Porcsebészet vagy porcépítés után
- Meniszkuszbeavatkozások után

Ellenjavallatok

Kétoldali gonartrózis

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)
 - Érzékszavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
 - Nyirokfolyási 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 elérhető immobilizálás mindenekelőtt műtéti beavatkozásokkal és traumákkal összefüggésben növeli a lábvénaék trombólízisának 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.

Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása

Feszítéskorlátozó ékek (nyújtás korlátozása):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Hajlításkorlátozó ékek (hajlítás korlátozása):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Nyugalmi helyzetbe állítási lehetőség:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

A belső (mediális) és a külső (laterális) oldalon beállított szögnek mindig meg kell egyeznie.

1. A térdortézisbe 10°-os feszítő ékek vannak előre beszerelve.
2. Az ékek kicseréléséhez először tekerje ki a csuklóburkolaton a csavarokat és vegye le a fedelet.
3. Az ezüst színű feszítő ék cseréjéhez tekerje ki a csavart és előrefelé húzza ki az éket. A csereékek az ékkészletben találhatóak és fel van tüntetve rajtuk a megfelelő szögbeállítás. Előlről tolja be a csuklóba az új feszítő éket.

Ezután tegye a csavart a menetes nyílásba és húzza meg.

4. A hajlító ékek beszerelése hátulról történik. Válassza ki az ékkészletből azt a hajlító éket, amelyen a megfelelő szög szerepel. Helyezze be az éket és húzza meg a csavart.
5. Mozgassa az ortéziscsuklókat és ellenőrizze az ékek helyzetét. Végül rögzítse a csuklóburkolatot.

Fontos megjegyzés

A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa.

A túlfeszítés megakadályozására mindig feszítő, vagy pedig 0°-os ékeket kell alkalmazni. Az ékek határozzák meg az ortézis pontos mozgatási sugarát. A lágyrészek kompressziójától függően komplikáltabb esetben előfordulhat, hogy nagyobb ékre van szükség ahhoz, hogy a térd mozgását a kívánt sugárban korlátozni lehessen. Ügyeljen az ortéziscsuklók helyes pozíciójára: A csuklók középenek a térdkalács felső peremének magasságában kell lennie. A csuklót a láb oldalsó középvonala mögött kell elhelyezni.

Felhelyezési útmutató

- Nyissa szét az összes pántot. Üljön le egy szék szélére, húzza fel az ortézist az érintett lábra, majd 45°-os szögben hajlítsa be a lábát. Úgy pozicionálja a csuklókat, hogy a zsanérok közepe (feszítő ékek) kb. 2,5 cm-rel a térdkalács felett és valamivel a lábközépvonal mögött legyen. Ügyeljen arra, hogy eközben a lábán ne csavarodjon el az ortézis.
- Először az elülső alsó lábszárpántot (pánt #1), majd a hátsó felső combpántot (#2) zárja össze. Továbbra is tartsa a lábát behajlítva és mindkét csuklót nyomja a láb hátsó részének irányába.

- Zárja össze a hátsó alsó combpántot (#3). Ismét húzza a csuklókat kicsit előrefelé. Közben viszont ügyeljen arra, hogy ne húzza a csuklókat a láb oldalsó középvonala elé.
- Zárja össze az elülső felső lábszárpántot (#4). Ezután a hátsó felső lábszárpántot (#5), végezetül pedig az elülső combpántot (#6).
- Végezzen néhány könnyed térdhajlítást, és ugyanebben a sorrendben húzza meg megegyeszer a pántokat, hogy megakadályozza az ortézis elcsúszását.

A varus-/valgus-tehermentesítés beállítása csak az ortopédiai technikus által, ill. csak részletes betanítást követően végezhető el

Ülő helyzetben állítsa be a varus-/valgus-beállítócsuklókat az imbuszkulcs segítségével a semleges pozícióra. A semleges pozíciót akkor sikerül elérni, ha az ortéziscsukló párnája felfekszik, de még egyáltalán nem, vagy csak egészen enyhe nyomást fejt ki. Álló helyzetben állítsa be a terhelést egy negyed fordulatra (mindkét beállítócsavaron). Ez a beállítás jó kiindulási érték az első viseléskor. Szükség esetén a mellékelt különböző csuklopárnákkal beállíthatja az ortézist a térdszélességre.

Ügyeljen arra, hogy az ortézis jól legyen felhelyezve. Konzervatív (műtét nélküli) terápia esetén az első héten nem szabad túllépni a napi 2 órás viselési időtartamot. Ezután a lehetséges mértéknek megfelelően növelje a viselési időtartamot. Az ortézist mindenekelőtt olyan tevékenységek során kell viselni, amelyek általában fájdalmat idéznek elő.

Posztoperatív terápia esetén az ortézist mindig terhelés során kell viselni. Kövesse kezelőorvosa utasításait. Az imbuszkulcs segítségével a tehermentesítés idővel fokozatosan növelhető, ill. a nap folyamán

változtatható.

Vigyázat: a „szélsőséges” beállítások nem segítik a terápiát és csak további fájdalmat okoznak.

Ápolási útmutató

Az ortézis nem alkalmas sós vízben történő használatra. Klóros vízben történő használatot követően tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A párnákat és a huzatokat kézzel és lehetőleg medi clean mosószerrel mossa.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!

Normál használat mellett a csuklószerkezet nem igényel karbantartást, kenése azonban némi PTFE-spray-vel elvégezhető.



Tárolási útmutató

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



Anyagösszetétel

Alumínium, velours, PES, PU, PA

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

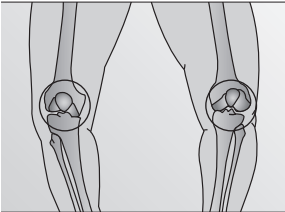
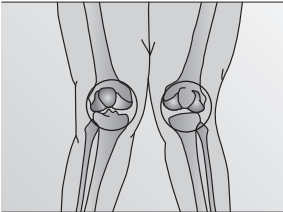
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



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.



Diagnoza in izbira pravilne ortoze

Uvod v koncept namestitve ortoze

1. Položaj nog	položaj za varus	položaj za valgus
	 <p data-bbox="378 699 461 718">desna noga</p> <p data-bbox="568 699 640 718">leva noga</p>	 <p data-bbox="680 699 763 718">desna noga</p> <p data-bbox="871 699 943 718">leva noga</p>
2. Indikacije	medialna gonartroza, oksaste noge zlom medialnega tibialnega platoja popravilo medialnega meniskusa/hrustanca	lateralna gonartroza, iksaste noge lateralni zlom tibialnega platoja popravilo lateralnega meniskusa/hrustanca
3. Terapija	Razbremenitev medialnega predela	Razbremenitev lateralnega predela
4. Položaj nastavljenih zgibov za varus/valgus	na lateralni strani kolena (kondil)	na medialni strani kolena (kondil)
5. Smer delovanja sile ortoze	valgizirajoča	varizirajoča
6. Ortoza	protect.4 OA VARUS desno/levo	protect.4 OA VALGUS desno/levo

protect.4 OA

Predvidena uporaba

protect.4 OA je ortoza z okvirjem za razbremenitev  in stabilizacijo  kolenskega sklepa.

Indikacije

Vse indikacije, ki zahtevajo razbremenitev predela po 3-točkovnem principu, fiziološko vodenje in stabilizacijo po 4-točkovnem principu in morebitno omejitev gibanja kolenskega sklepa, kot so:

- Huda medialna ali lateralna gonartroza (vsaj III. stopnje) v povezavi s kompleksno nestabilnostjo vezi
- Pred VTO (korektivna osteotomija) za enodelno razbremenitev pri hudi gonartrozi (Brace test)
- Po kirurškem posegu na hrustancu ali obnovi hrustanca
- Po posegih na meniskusu

Kontraindikacije

Bilateralna gonartroza

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, oteklina ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje otekanja limfe – tudi nejasne oteklina mehkih delov od 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 lahko dosežemo 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.

Nastavljanje omejitev upogiba in iztega

Zagozde za omejitev ekstenzije (omejitev iztega):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zagozde za omejevanje fleksije (omejitev upogiba):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Možnost imobilizacije pri:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Medialna (notranja stran) in lateralna (zunanja stran) nastavitve kota morata biti vedno enaki.

1. Zagozde, raztegljive za 10°, so vnaprej nameščene v vaši ortози za koleno.
2. Za menjavo zagozd najprej odvijte vijaka pokrova zgiba in odstranite pokrov.
3. Za menjavo srebrne zagozde za izteg odvijte vijak in zagozdo izvalcite v smeri naprej. Nadomestna zagozda je v kompletu zagozd z natisnjeno ustrezno nastavitvijo kota. Novo zagozdo za izteg potisnite v zgib od spredaj. V navojno odprtino vstavite

- vijak in ga pritegnite.
- Zagodka za upogib se namesti od zadaj. Iz kompleta zagodiz izberite ustrezno zagodizo za upogib z natisnjeno ustrezno nastavitvijo kota. Vstavite zagodizo in pritegnite vijak.
 - Premaknite zgiba ortoze in preverite položaj zagodiz. Nato pritrdite pokrov zgiba.

Pomembno opozorilo

Meje iztega in upogiba spreminjajte samo po navodilih zdravnika. Da bi preprečili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagodizo za izteg ali pa zagodizo za 0°. Zagodize ortozi določajo natančno območje gibanja. Pri težkih razmerah mehkih delov bo treba za omejitev gibanja kolena na želeno območje zaradi stiska mehkih delov morda uporabiti večjo zagodizo. Pazite tudi na pravilen položaj zgibov ortoze: Sredina zgiba mora biti na višini zgornjega robu pogačice. Zgib mora biti za stransko srednjo linijo noge.

Navodila za namestitve

- Odpnite vse pasove. Usedite se na rob stola, ortozo dajte na prizadeto nogo, nogo pa upognite v kot 45°. Zgibe postavite tako, da so središča zgibov (zagodize za izteg) približno 2,5 cm nad kolensko pogačico in rahlo za srednjo linijo noge. Pazite, da ortoza pri tem na nogi ne bo zasukana.
- Najprej zapnite sprednji spodnji golenični pas (pas št. 1), nato zadnji zgornji golenični pas (št. 2). Koleno držite v upognjenem položaju in oba zgiba pritisnite v smeri zadnje strani noge.
- Zapnite zadnji spodnji stegenski pas (št. 3). Zgiba ponovno povlecite nekoliko naprej. Pri tem pazite, da zgibov ne povlečete pred stransko srednjo črto noge.

- Zapnite sprednji zgornji golenski pas (št. 4). Nato zadnji zgornji golenski pas (št. 5) in nazadnje sprednji stegenski pas (št. 6).
- Naredite nekaj lahkih počepov in ponovno zategnite pasove v enakem vrstnem redu, da preprečite zdrs opornice.

Nastavitev razbremenitve varusa/ valgusa lahko opravi samo ortopedski tehnik oz. samo po temeljitem navodilu.

Medtem ko sedite, z imbus ključem nastavite zgibe za varus/valgus v nevtralni položaj. Nevtralni položaj je dosežen, ko je obloga zgiba ortoze ravna, vendar se ne ustvarja pritisk ali pa je le zelo majhen. Zdaj nastavite obremenitev na četrto obrata (na obeh nastavitvenih vijakih), medtem ko stojite. Ta nastavitev je dobro izhodišče za prvo nošenje. Po potrebi lahko ortozo prilagodite širini kolena z različnimi priloženimi podlogami zgibov. Prepričajte se, da je ortoza pravilno nameščena. Pri konzervativni terapiji (brez operacije) v prvem tednu ne smete preseči časa nošenja 2 uri na dan. Nato podaljšajte čas nošenja glede na prenašanje. Ortozo je treba uporabljati predvsem pri dejavnostih, ki običajno povzročajo bolečino. Med pooperativno terapijo je treba ortozo vedno nositi pod obremenitvijo. Vprašajte zdravnika, ki vas zdravi, za njegova navodila. S pomočjo imbus ključa lahko sčasoma razbremenitev postopoma povečujete ali pa spreminjate čez dan. Pozor: »Ekstremne« nastavitve nimajo terapevtske vrednosti in povzročajo samo dodatno bolečino.

Navodila za vzdrževanje

Ortoza ni primerna za uporabo v slani vodi. Po uporabi v klorirani vodi jo morate temeljito izplakniti s pitno vodo.

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.

Pri običajni uporabi zgibnega mehanizma ni treba vzdrževati, lahko pa ga namažete z majhno količino pršila PTFE.



direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Navodila za shranjevanje

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



Sestava materialov

Aluminij, velours, PES, PU, PA

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

בהתאם לסיבולת. יש להשתמש בהתקן בעיקר לפעילויות הגורמות בדרך כלל לכאב.

בטיפול שלאחר ניתוח יש ללבוש את ההתקן תמיד תחת עומס. אנא בקשו הוראות מהרופא המטפל שלכם. בעזרת מפתח אלן ניתן להגדיל ולהקטין את ההקלה בהדרגה לאורך זמן או לגוון במהלך היום. שימו לב: לכוונן "קיצוני" אין שום ערך טיפולי והוא גורם רק לכאב נוסף.

הוראות כביסה

ההתקן אינו מתאים לשימוש במים מלוחים. לאחר השימוש במים המכילים כלור, יש לשטוף היטב במי ברז נקיים. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי. • ניתן לכבס ביד את הריפודים והכיסויים, רצוי עם חומר ניקוי medi clean. • אין להלבין. • לייבש באוויר. • לא לגהץ. • לא לנקות ניקוי כימי. בשימוש רגיל, מנגנון הציר אינו דורש תחזוקה, אך ניתן לשמן אותו בעזרת מעט ספריי שימון.



הוראת אחסון

יש לאחסן את המוצר במקום יבש ולהגן עליו מפני אור שמש ישיר.



מרכיבים

אלומיניום, קטיפה, PES, PU, PA

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.



הקצה העליון של הברך. המפרק חייב להיות ממוקם מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל.

הרכבה

- פתחו את כל הרצועות. שבו על קצה הכיסא, החליקו את ההתקן מעל הרגל הפגועה וכופפו את הרגל למצב של 45°.
- מקמו את המפרקים כך שמרכזי הצירים (טריזי היישור) יהיו כ-2.5 ס"מ מעל הברך ומעט מאחורי קו מרכז הרגל. וודאו שההתקן אורתופדי אינו מפותל על הרגל.
- סגרו תחילה את רצועת הרגל התחתונה הקדמית (רצועה מס' 1), ואז את רצועת הרגל העליונה (מס' 2). שמרו על הברך במצב מכופף ודחפו את שני המפרקים לעבר החלק האחורי של הרגל.
- כעת סגרו את רצועת הירך התחתונה האחורית (מס' 3). משכו שוב את המפרקים מעט קדימה. הקפידו לא למשוך את המפרקים מול קו האמצע הרוחבי של הרגל.
- כעת סגרו את רצועת הרגל התחתונה הקדמית (מס' 4). לאחר מכן את רצועת הרגל התחתונה (מס' 5) ולבסוף את רצועת הירך הקדמית (מס' 6).
- בצעו כמה כפיפות ברכיים קלות והדקו את הרצועות שוב באותו הסדר כדי למנוע החלקה של ההתקן האורתופדי!

ניתן להתאים הקלה למצבי

Varus/Valgus רק על ידי הטכנאי

האורטופדי או רק לאחר הוראות מפורטות. בזמן ישיבה, כווננו את מפרקי ההתאמה למצבי Varus/Valgus למצב ניטרלי באמצעות מפתח אלן. המיקום הנייטרלי מושג כאשר כרית המפרק האורתופדי צמודה, אך לא נוצר לחץ או שנוצר לחץ קל מאוד בלבד. בעמידה, התאימו את העומס לרבע סיבוב (בשני ברגי הכוונון). הגדרה זו מהווה ערך התחלתי טוב ללבישה ראשונה. במידת הצורך, תוכלו להתאים את ההתקן לרוחב הברך באמצעות כריות המפרק השונות המסופקות. וודאו שההתקן האורתופדי ממוקם נכון. לטיפול שמרני (ללא ניתוח), אין ללבוש למשך יותר משעתיים ביום בשבוע הראשון. לאחר מכן ניתן להאריך את משך הלבישה

protect.4 OA

שימוש מיועד

protect.4 OA הוא מסגרת אורתופדית הקלה  וייצוב  של מפרק הברך.

התוויות

כל ההתוויות הדורשות הקלה של אזור על פי עיקרון 3 הנקודות, הדרכה פיזיולוגית וקיצוץ על פי עיקרון 4 הנקודות ובמידת הצורך הגבלת תנועה של מפרק הברך, כגון:

- שחיקת סחוס מדיאלית או רוחבית קשה בברך (לפחות בדרגה III) בשילוב עם חוסר יציבות מורכבת
- לפני HTO (המרה אוסטיאוטומית) להקלה חד-חלקית (מבחן סד)
- לאחר ניתוח סחוס או בניית סחוס
- לאחר התערבויות מיניסקליות

התוויות נגד

גונארטרזיס דו צדדי

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 באזור 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. הקיצוץ המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי 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.

כיוון הגבלות כיפוף ויישור

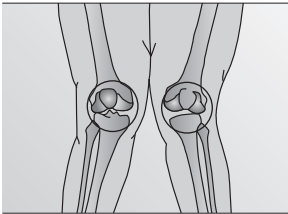
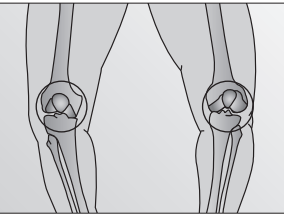
1. טריזי הגבלת יישור (מגבלת יישור):
°45, °30, °20, °10, °0, °0
טריזי הגבלת כיפוף (מגבלת כיפוף):
°90, °75, °60, °45, °30, °20, °10, °0, °0
אפשרות הקיבוע:
°45, °30, °20, °10, °0, °0
כוונוני הזוויות המדיאלית (פנימית) והלטראלית (חיצונית) חייבים להיות זהים.
2. בהתקן הברך מותקנים מראש טריזים של °10.
3. כדי להחליף את הטריזים, פתחו תחילה את ברגי כיסוי הצייר והסירו את הכיסוי.
4. כדי לשנות את מצב טריז היישור הכסוף, פתחו את הבורג ומשכו את הטריז קדימה. ניתן למצוא את הטריזים החלופיים בערכת הטריזים, כשעליהם מוטבע הערך המתאים במעלות. דחפו את טריז היישור החדש למפרק מלפנים. כעת הכניסו את הבורג לפתח ההברגה והדקו אותו.
5. טריזי הכפיפה מותקנים מאחור. מתוך ערכת הטריזים, בחרו את טריז הכפיפה המסומן בערך המתאים במעלות. הכניסו את הטריז והדקו את הבורג.
6. הזיזו את מפרקי ההתקן ובדקו את מיקום הטריזים. כעת חברו את כיסוי הצייר.

הערה חשובה

יש לשנות את הגבלות היישור והכיפוף אך ורק על פי הוראות הרופא המטפל. כדי למנוע מתיחת יתר, טריזי יישור, או לפחות טריזי °0, חייבית להיות מותקנים בכל עת. הטריזים מכתיבים למכשיר האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים במעורבות הרקמה הרכה ייתכן ויהיה צורך, בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין טריז גדול יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה הרצוי. שימו לב גם למיקום הנכון של מפרקי ההתקן: מרכז המפרקים צריך להיות בגובה

אבחון ובחירת ההתקן הנכון

מבוא למונחי הטיפול האורתופדי

תנוחת Valgus	תנוחת Varus	1. תנוחת רגל
 <p data-bbox="165 699 240 721">רגל שמאל</p> <p data-bbox="375 699 442 721">רגל ימין</p>	 <p data-bbox="472 699 543 721">רגל שמאל</p> <p data-bbox="677 699 744 721">רגל ימין</p>	
<p data-bbox="165 758 453 837">שחיקה לטרלית של מפרק הברך, רגלי X שבר לטרלי של ראש עצם השוק.</p> <p data-bbox="165 853 453 917">תיקון המניסקוס הלטרלי/תיקון סחוס</p>	<p data-bbox="472 758 756 837">שחיקה מדיאלית של מפרק הברך, רגלי O שבר מדיאלי של ראש עצם השוק.</p> <p data-bbox="472 853 756 917">תיקון המניסקוס המדיאלי/תיקון סחוס</p>	<p data-bbox="868 758 966 782">2. התוויה</p>
<p data-bbox="274 949 453 981">הקלה בתא הלטרלי</p>	<p data-bbox="565 949 756 981">הקלה בתא המדיאלי</p>	<p data-bbox="879 949 966 981">3. טיפול</p>
<p data-bbox="240 1013 453 1077">בצד המדיאלי של הברך (קונדיל)</p>	<p data-bbox="554 1013 756 1077">בצד הלטרלי של הברך (קונדיל)</p>	<p data-bbox="789 1013 966 1093">4. מיקום מפרקי הכונון Varus/Valgus</p>
<p data-bbox="330 1109 453 1141">עיקול פנימה</p>	<p data-bbox="632 1109 756 1141">עיקול החוצה</p>	<p data-bbox="778 1109 966 1157">5. כיוון פעולת הכוח של ההתקן</p>
<p data-bbox="308 1197 453 1284">OA 4.protect VALGUS ימין/שמאל</p>	<p data-bbox="610 1197 756 1284">OA 4.protect VARUS ימין/שמאל</p>	<p data-bbox="789 1197 966 1220">6. התקן אורתופדי</p>

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي [MD] لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط (١٤). 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.

Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszközt [MD] arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal (١٤). 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.

Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček [MD] je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku (١٤). Če ga pri zdravljenju uporabljate 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.

מידע חשוב

המכשיר הרפואי [MD] מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד (١٤). השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבשה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המור"ש. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.