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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E011303 / 08.2025



medi

protect.4 evo

4-Punkt Hartrahmenorthese mit Extensions- / Flexionsbegrenzung · 4-point rigid brace with extension / flexion limitation

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

medi. I feel better.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


1


4


7


2


5


8


3


6


9

Deutsch

protect.4 evo

Zweckbestimmung
protect.4 evo ist eine Rahmenorthese zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens zwei Ebenen notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Kreuzbandrupturen (konservativ / postoperativ)
- Nach Seitenbandrupturen (konservativ / postoperativ)
- Bei Knieinstabilitäten
- Nach Meniskuseingriffen
- Nach Knorpeleingriffen

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel 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 (Nur vom Orthopädietechniker durchzuführen)
Extensionsbegrenzungskeile, silber (Streckbegrenzung): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegrenzungskeile, schwarz (Beugebegrenzung):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Ruhigstellungsmöglichkeit bei:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Zur Ruhigstellung bitte erst den Flexionskeil und anschließend den entsprechenden Extensionskeil einsetzen. Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.
1. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensionskeile und 90° Flexionskeile 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.

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

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 ein 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
Änderung der 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.

Schränken der Orthese
Bitte achten Sie beim Schränken der Orthese darauf, dass die Gelenke weiterhin parallel sind. Sie gewährleisten so die korrekte Funktion, den leichten Lauf und provozieren keinen übermäßigen Verschleiß.

Befestigung der Gurtösen
Die Gurtösen sind ausreichend befestigt und zum Teil gewollt beweglich. Bitte ziehen Sie die Schrauben nicht nach, sie sind ausreichend fest. Durch übermäßige Kraft-Einwirkung können die Schrauben abreißen.

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) auf Höhe der Oberkante der Kniescheibe 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 Beugestellung 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.

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. Prüfen Sie regelmäßig die Gelenkschrauben und ziehen Sie sie bei Bedarf fest.



Deutsch

Lagerungshinweis
Lagern Sie die Orthese trocken und setzen Sie sie nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.



Was hilft, wenn die Orthese rutscht?
- Prüfen Sie den Sitz der Orthese. Die Mitte der Orthesengelenke sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante sein.
- Der hintere Unterschenkelgurt (#5) sollte oberhalb des Wadenbauches liegen.
- Tragen Sie die Orthese nicht über der Kleidung.

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.

protect.4 evo

Intended purpose
protect.4 evo is a rigid brace designed to guide and stabilise the knee joint using limitation for extension / flexion.

Indications
All indications requiring a physiological guidance and stabilisation of the kneejoint and / or relief of the Joint in two directions such as
- Cruciate ligament ruptures (conservative / postoperative)
- Collateral ligament ruptures (conservative / postoperative)
- Knee instability
- Meniscus intervention
- Cartilage surgery

Contraindications
None known at present.

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

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The immobilisation 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, silver:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion limit wedge, black:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Can be immobilised at:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
For immobilising the orthosis first insert the flexion wedge and then the corresponding extension wedge. The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

1. 0° extension and 90° flexion wedges are pre-installed in your knee brace as standard (In the UK only 10° extension wedges fitted, remainder included as spare parts).
2. To replace the wedges first loosen the screws in the joint cover, then take the cover off, the wedges can now be removed by being gently pulled out in a forwards direction.
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. 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.

Shaping the orthosis
When shaping the orthosis, please ensure that the joints stay parallel. This guarantees that the orthosis will function well and run easily and that there is no excessive wear.

Fastening the belt eyes
The belt eyes have been adequately fastened and are, to some extent, deliberately mobile. Please do not tighten the screws; they are tight enough. If you apply too much force, you can break off the screws.

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 on a level with the top edge of the kneecap. 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.

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 product 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. Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.



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



What can I do if the brace slips?
- Check that the brace is fitted properly. The centre of the brace joints should be level with the upper border of the kneecap.
- Make sure that the back thigh strap (#5) is above the belly of the calf muscle
- Do not wear the brace over clothes.

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.



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

protect.4 evo

Utilisation prévue
protect.4 evo est une orthèse à cadre de guidage et de stabilisation ⓜ de l'articulation du genou avec une limitation de l'extension et de la flexion.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles un guidage physiologique et une stabilisation de l'articulation du genou et/ou un délestage de la structure articulaire à au moins deux niveaux est nécessaire, par exemple :
- Après une rupture des ligaments croisés (traitement conservateur/postopératoire)
- Après une rupture des ligaments latéraux (traitement conservateur/postopératoire)
- En cas d'instabilité du genou
- Après une opération du ménisque
- Après une opération du cartilage

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

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

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire. L'immobilisation 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
Coins de limitation de l'extension, argentés: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Coins de limitation de la flexion, noir:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilité d'immobilisation à:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Pour la mise au repos, d'abord mettre le coin de flexion en place et le coin d'extension adéquat ensuite. L'ajustage médial (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.
1. Des coins d'extension de 0° et des coins de flexion de 90° sont déjà placés dans votre orthèse pour le genou.
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, replacez le revêtement de l'articulation.

Remarque importante
Veuillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des données faites par votre médecin traitant. Pour éviter une hyperextension, 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.

Ajustement de l'orthèse
Veiller lors de l'ajustement de l'orthèse à ce que les articulations restent parallèles. Vous garantissez ainsi son bon fonctionnement, une marche aisée et ne provoquez pas d'usure excessive.

Fixation des boucles de sangles
Les boucles de sangles sont suffisamment fixées et en partie délibérément mobiles. Veuillez ne pas resserrer les vis, elles sont suffisamment serrées. Les vis peuvent se briser sous l'effet d'une force excessive.

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 telle manière que les centres des charnières soient placés à la hauteur du côté 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 inférieure antérieure de la jambe (sangle #1), ensuite la sangle supérieure postérieure de la cuisse (#2). Maintenez le genou en position fléchie et appuyez les deux articulations en direction de l'arrière de la jambe.
- Ensuite, fermez la sangle inférieure postérieure de la cuisse (#3). Tirez les articulations quelque peu vers l'avant. Veillez cependant à ne pas tirer les articulations devant la ligne centrale latérale de la jambe.
- Fermez la sangle supérieure antérieure de la jambe (#4). Ensuite la sangle supérieure postérieure de la jambe (#5) et finalement la sangle antérieure de la cuisse (#6).
- 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.

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 restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.
- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent 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.



Que faire lorsque l'orthèse glisse ?
- Vérifiez la mise en place de l'orthèse. Le centre des articulations de l'orthèse doit être à hauteur du bord supérieur de la rotule.
- La sangle postérieure de la cuisse (#5) doit se situer au dessus de la partie large du mollet.
- Ne portez pas l'orthèse sur des vêtements.

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).

protect.4 evo

Finalidad
protect.4 evo es una órtesis rígida para guiar y estabilizar la articulación de la rodilla con limitación de extensión y flexión.

Indicaciones
Todas las indicaciones que precise una guía fisiológica y estabilizar la articulación de la rodilla y/o descargar el aparato articulatorio en al menos dos planos como, por ejemplo:
- Tras ruptura de los ligamentos cruzados (conservador/postoperatorio).
- Tras ruptura de los ligamentos laterales (conservador/postoperatorio).
- En caso de inestabilidad en la rodilla.
- Tras una cirugía de menisco.
- Tras intervenciones en el cartílago.

Contraindicaciones
Desconocidas hasta la fecha.

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

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El efecto inmovilizador 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
Cuña de limitación de la extensión,
plata: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cuña de limitación de la flexión, negra: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Se puede inmovilizar a: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°. Por favor, para inmovilizar, colocar primero la cuña de flexión y después la cuña de extensión correspondiente.
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 0° y cuñas de flexión de 90°.
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 apriételo.
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 presentar 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 situarse a la altura del borde superior de la rótula. La articulación debe estar situada detrás de la línea media lateral de la pierna.

Ajuste de la ortesis

En el ajuste de la ortesis, preste atención a que las articulaciones se queden paralelas. De esta manera se garantiza un funcionamiento correcto y una marcha suave, no provocando desgaste.

Fijación de las anillas en las cinchas

Las anillas de las cinchas han sido fijadas adecuadamente, siendo en parte móviles de manera intencionada. No reapriete los tornillos ya que se encuentran suficientemente apretados. La aplicación de una fuerza excesiva puede dar lugar a la rotura de los tornillos.

Instrucciones de colocación

- Abra todas las correas. 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.
- Cierre primero la correa delantera inferior del fémur (correa nº 1), a continuación, la correa posterior superior del fémur (nº 2). Mantenga la rodilla en posición flexionada y presione las dos articulaciones en dirección a la cara posterior de la pierna.
- Cierre ahora la correa posterior inferior del fémur (nº 3). Vuelva a estirar la articulación hacia delante. Tenga cuidado de no desplazar la articulación más allá de la línea media lateral de la pierna
- Cierre ahora la correa delantera superior de la pantorrilla (nº 4). A continuación, la correa posterior superior de la pantorrilla (nº 5) y, finalmente, la correa posterior de la pantorrilla (nº 6).
- Realice algunas flexiones suaves de la rodilla y asegure las correas en el mismo orden, al objeto de evitar que el dispositivo ortopédico se desplace hacia abajo.

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

En un uso normal, el mecanismo articulado no necesita de mantenimiento, pero puede ser lubricado con un poco de spray de PTFE. Comprobar regularmente la solidez de los tornillos y, en caso necesario, volver a atornillar.



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



¿Qué se puede hacer cuando el dispositivo se desplaza hacia abajo?

- Comprobar que la ortesis esté bien colocada. El centro de la articulación del dispositivo debe estar a la altura del borde superior de la rótula.
- La correa posterior de la pantorrilla (nº 5) debe estar situada por encima de la pantorrilla.
- No utilice el dispositivo ortopédico por encima de la ropa.

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).

protect.4 evo

Finalidade
protect.4 evo é uma ortótese de proteção para orientação e estabilização da articulação do joelho com limite de extensão e de flexão.

Indicações
Todas as indicações que tornam necessária uma orientação fisiológica e estabilização da articulação do joelho e/ou o alívio do sistema articular em, pelo menos, dois níveis, como, p. ex.:
- Após ruturas do ligamento traseiro (não-operativo/pós-operatório)
- Após ruturas do ligamento lateral (não-operativo/pós-operatório)
- Em caso de instabilidades no joelho
- Após intervenções no menisco
- Após intervenções nas cartilagens

Contra-indicações
Não se conhecem até à data.

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

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. A imobilização 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 da articulação
Cunha de limitação da extensão, prata: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cunha de limitação da flexão, preto:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilidade de imobilização a:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Para colocar em posição de repouso, coloque em primeiro lugar a cunha de flexão e,em seguida, a cunha de extensão correspondente. O ajuste em graus medial (interior) e lateral (exterior) tem de ser sempre igual.
1. A sua joelheira tem integrado, de origem, a cunha de extensão de 0° e a cunha de flexão de 90°.
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, coloque sempre cunhas de extensão ou cunhas de 0°. As cunhas permitem definir a exacta amplitude do movimento. Em caso de pressão dos tecidos moles, poderá ser necessário colocar uma cunha maior, para limitar o movimento do joelho à amplitude desejada. 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.

Aumento/Diminuição da ortótese
Ao efectuar o aumento/a diminuição da ortótese, por favor verifique se as articulações continuam paralelas. Assim garante a função correcta, um andar ligeiro e não provoca um desgaste excessivo.

Fixação das fivelas das tiras
As fivelas das tiras estão suficientemente fixas e em parte propositadamente móveis. Por favor não aperte posteriormente os parafusos, eles estão suficientemente apertados. Uma aplicação de força excessiva pode levar a que os parafusos partam.

Instruções de colocação
- Abra todas as tiras. 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 joelheira de forma a que o centro da articulação (cunha de extensão) se situe à altura da linha superior da rótula. Preste atenção para que a ortótese fique perfeitamente ajustada à sua perna.
- Feche primeiro a tira inferior anterior da perna (tira #1), de seguida a tira superior posterior da coxa (#2). Mantenha o joelho na posição flectida e pressione ambas as articulações na direcção da parte traseira da perna.
- Feche agora a tira inferior posterior da coxa (#3). Volte a empurrar as articulações um pouco para a frente. Mas preste atenção para não puxar as articulações para além da linha média lateral da perna.
- Feche agora a tira superior anterior da perna (#4). Depois a tira superior posterior da perna (#5) e, por fim, a tira anterior da coxa(#6).
- Faça algumas flexões ligeiras do joelho e volte a apertar as tiras pela mesma ordem para evitar que a ortótese escorregue.

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 o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.

No caso de uso normal, o mecanismo da articulação não necessita de manutenção, mas pode ser lubrificado com um pouco de spray com PTFE. Verifique regularmente se os parafusos da articulação estão bem apertados e, se necessário, reaperte-os.



Conservação
Conserve a ortótese em lugar seco e não a exponha directamente à luz directa do sol.



O que fazer se a ortótese escorregar?
- Verifique se a ortótese está bem assente. O meio da articulação da ortótese deve estar ao nível da linha superior da rótula.
- A tira posterior da coxa (#5) deve situar-se acima do músculo da barriga da perna.

• Nunca use a ortótese sobre vestuário.

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 diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.4 evo

Scopo
protect.4 evo è un tutore con telaio per il sostegno e la stabilizzazione (H) dell'articolazione del ginocchio, con limitazione del movimento in estensione/flessione.

Indicazioni
Tutte le indicazioni in cui è necessario assicurare un sostegno fisiologico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e / o tenere a riposo l'articolazione, su almeno due piani, come p. e.:
- Dopo rotture del legamento crociato (trattamento conservativo / postoperatorio)
- Dopo rotture dei legamenti collaterali (trattamento conservativo / postoperatorio)
- In caso di instabilità delle ginocchia
- Dopo interventi al menisco
- Dopo interventi alle cartilagini

Controindicazioni
Attualmente non note.

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione 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 flesso-estensione
Fermi per il controllo dell'estensione:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fermi per il controllo della flessione:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° Possibilità d'immobilizzazione a:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Per l'immobilizzazione, inserire per primo il fermo per la limitazione della flessione, poi il corrispondente per la limitazione dell'estensione. I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.
1. Nella ginocchiera, vengono montati in fabbrica i fermi per l'estensione di 0° e quelli per la flessione di 90°.
2. Per cambiare gli spessori, allentare prima di tutto le viti della copertura dello snodo e rimuoverla.
3. Per cambiare lo spessore di colore argento per l'estensione, allentare la vite ed estrarre lo spessore, portandoloin avanti. Gli spessori di ricambio si trovano nel set degli spessori, contrassegnatidella corrispondente impostazione dei gradi. Spingere il nuovo spessore per l'estensione dal lato anteriore nello snodo. A questo punto, inserire la vite nell'apertura filettata e stringerla a fondo.
4. Gli spessori di flessione vengono inseriti dal

lato posteriore. Scegliere dal set lo spessore per la flessione più adatto, contrassegnato dall'indicazione corrispondente dei gradi. Inserire lo spessore e stringere a fondo la vite.
5. Muovere gli snodi della ginocchiera e controllare la posizione degli spessori. Infine, riposizionare la copertura dello snodo.

Avvertenza importante
Modificare le limitazioni della flesso-estensione solo su indicazione del medico curante. Per evitare l'iperestensione, vanno inseriti sempre i fermi per l'estensione, oppure quelli a 0° gradi. Gli i fermi conferiscono alla ginocchiera l'esatto raggio di movimento. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, può essere necessario (a causa dell' eventuale compressione dei tessuti molli) l'inserimento di un fermo più ampio, per limitare il movimento del ginocchio al raggio di aperatura 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 della gamba.

Adattamento dell'ortesi
Nell'adattare l'ortesi, assicurarsi che gli snodi rimangano paralleli. In questo modo si garantisce la corretta funzionalità, il movimento scorrevole e si evita un'usura precoce.

Fissaggio delle asole delle cinghie
Le asole delle cinghie sono fissate sufficientemente e volutamente mobili. Non stringere ulteriormente le viti poiché sono sufficientemente salde. Una forza esagerata applicata sulle viti potrebbe provocarne la rottura.

Istruzioni per indossare la ginocchiera
- Aprite tutte le chiusure a strappo. Sedetevi sul bordo di una sedia posizionate l´ortesi sulla gamba; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionate gli snodi in modo tale che il centro degli stressi (gli inserti ell' estensione) siano posizionati all' altezza della parte superiore della rotula. Assicuratevi che l'ortesi non sia posta di traverso sulla gamba.
- Chiudete inzialmente la cinghia inferiore anteriore (#1), di seguito la cinghia superiore posteriore (#2). Mantenete il ginocchio in posizione flessa e apoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba.
- In seguito, chiudete la cinghia inferiore posteriore (#3). Spostate leggermente lárticolazione in avanti, facendo però attenzione a non tirare le articolazioniоltre la linea centrale laterale della gamba.
- Chiudete la cinghia superiore anteriore (#4) e poi la cinghia superiore posteriore (#5); infine la cinghia anteriore (#6).
- Fate qualche flessione leggera del ginocchio e richiudete tutte le cinghie a fondo, seguendo lo stesso ordire al fine di evitare che l'ortesi scivoli.

Avvertenze 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, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.
- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- 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, dopo aver impiegato la ginocchiera in acqua, lo snodo va lubrificato con spray al PTFE. Controllare regolarmente che le viti dello snodo siano ben avvitate, stringerle se necessario.



Avvertenze per la conservazione
Conservare l'ortesi in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.



Cosa fare quando l'ortesi scivola?
- Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente. Il centro degli snodi deve essere all' altezza della parte superiore della rotula
- La cinghia superiore (#5) deve essere situata sopra il muscolo del polpaccio
- Non indossare lórtesi sopra i vestiti.

Composizione
Aluminio, 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).

protect.4 evo

Beoogd doel
protect.4 evo is een orthese met frameconstructie voor de geleiding en stabilisering (H) van het kniegewricht met extensie-/flexiebeperking.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een fysiologische geleiding en stabilisering van het kniegewricht en/of een ontlasting van het gewrichtsapparaat in minstens twee vlakken vereist is, bijv.:
- Na kruisbandrupturen (conservatif/ postoperatief)
- Na ligamentrupturen (conservatif/ postoperatief)
- Bij instabiliteit van de knie
- Na meniscusoperaties
- Na kraakbeenoperaties

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

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

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De 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
Extensiebeperkingswig, zilver
(strekbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexiebeperkingswig, zwart
(buigbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immbolisatiemogelijkheid bij:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Zet ter immobilisatie a.u.b. eerst de flexiewig en vervolgens de
overeenkomstige extensieweg erin.
De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.
1. In uw knie-orthese zijn extensiewiggen van 0° en flexiewiggen van 90° vooraf geïnstalleerd.
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.
4. 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.
5. 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 kan het, door de compressie van de weken delen, nodig zijn om een grotere wig erin te zetten, om zo de kniebeweging te beperkten 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.

Aanpassen van de orthese
Let bij het aanpassen van de orthese op dat de scharnieren verder parallel verlopen. Zo waarborgt u de correcte functie en de soepele loop en voorkomt u overmatige slijtage.

Bevestiging van de riemogen
De riemogen zijn voldoende bevestigd en kunnen gedeeltelijk worden bewogen. Draai de schroeven niet nog extra vast, ze zijn voldoende vastgedraaid. Door overmatige krachtinwerking kunnen de schroeven afbreken.

Gebruiksaanwijzing
- Open alle riemen. Ga op de kant van een stoel zitten, stroop de orthese over 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 eerst de voorste onderste onderbeenriem (riem #1) en vervolgens de achterste bovenste dijbeenriem (#2). Houd de knie gebogen en druk de beide scharnieren in de richting van de achterkant van het been.
- Sluit nu de achterste onderste dijbeenriem (#3). Trek de scharnieren weer iets naar voren. Let erop dat u de scharnieren daarbij niet voor de zijwaartse middellijn van het been trekt.
- Sluit nu de voorste bovenste onderbeenriem (#4). Vervolgens de achterste bovenste onderbeenriem (#5) en tenslotte de voorste dijbeenriem (#6).
- 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 glijden.

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

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter, na gebruik van de orthese in water, met PTFE-spray gesmeerd worden. Controleer regelmatig of de scharnierschroeven nog goed vastzitten en draai ze eventueel aan.



Bewaarinstructie
Bewaar de orthese op een droge plaats en stel haar niet bloot aan direct zonlicht.



Wat te doen wanneer de orthese verschuift?
- Kijk na of de orthese goed zit. Het midden van de orthesescharnieren moet ter hoogte van de bovenkant van de knieschijven zitten
- De achterste dijbeenriem (#5) moet boven het dikke gedeelte van de kuit liggen.
- Draagt de orthese niet over de bekleding heen.

Nederlands

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).

protect.4 evo

Formål
protect.4 evo er en rammeortese til føring og stabilisering af knæleddet med ekstensions-/fleksionsbegrænsning.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en fysiologisk føring og stabilisering af knæleddet og/eller en aflastning af ledapparatet er påkrævet i mindst to niveauer, som f.eks.:
- Efter på korsbåndrupturer (konservativ / postoperativ)
- Efter sidebåndrupturer (konservativ / postoperativ)
- Ved knæustabiliteter
- Efter meniskusindgreb
- Efter bruskindgreb

Kontraindikationer
Ingen kendte til dato

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

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

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring. Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal 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
Ekstensionsbegrænsningskile (strækbegrænsning):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Fleksionsbegrænsningskile (bøjningsbegrænsning):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmulighed ved:
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Den mediale (indvendige side) og den laterale (udvendige side) gradindstilling skal altid være ens.
1. Der er allerede isat en 0° ekstensionskile i din knæortose. Den sidder i forreste del af ortoseleddet.
2. For at udskifte kilerne, skal De først løsne skruerne i ledafskærmningen og tage dækslet af.
3. For at skifte den sølvfarvede extensionskile, skal De løsne skruen og trække kilen ud fortil. Udskiftningskilerne findes i kilesættet med betegnelsen for den pågældende gradindstilling. Skub den nye extensionskile forfra ind i leddet. Sæt nu skruen ind i gevindåbningen og spænd den.
4. Flexionskilen installeres bagfra. Vælg nu fra kilesættet den passende flexionskile, som er mærket med den pågældende gradindstilling. Anbring nu kilen og spænd skruen.
5. Bevæg ortoseleddet og kontrollér kilernes position. Fastgør derefter ledafskærmningen.

Vigtig oplysning
Ekstensions- og fleksionsbegrænsningen må kun ændres efter anvisning fra den behandlende læge.For at undgå hyperekstension, skal der isættes ektensionskile

eller 0°-kile. Kilen giver ortosen den nøjagtige bevægelsesradius. Ved vanskelige bløddelsforhold kan det, betinget af bløddelskompressionen, være nødvendigt at isætte en større kile, for at indskrænke knæbevægelsen til den ønskede radius. Sørg for, at ortoseleddene sidder i den rigtige stilling: Midten af leddene bør ligge på højde med knæskallens øverste kant. Leddet skal være bag ved benets midterlinie i siden.

Udlægning af ortosen
Kontroller ved udlægning af ortosen, at ledene fortsat er parallelle. Således kan det garanteres, at de fungerer korrekt, er letløbende og ikke fremprovokerer større slitage.

Fastgøring af remmens øjer
Remmes øjer er fastgjort tilstrækkeligt og til dels med vilje bevægelige. Skruerne må ikke strammes efter, de er tilstrækkeligt faste. Ved for stor kraftpåvirkning kan skruerne rive af.

Påtagning
- Åbn alle remme. Sæt dig på kanten af en stol, læg ortosen over det pågældende ben og bøj benet til en 45°-stilling. Placer leddene således, at midten af hængslerne (ekstensionskile) ligger på højde med knæskallens øverste kant. Sørg for, at ortosen ikke sidder skævt på benet.
- Luk først forreste nederste underbensrem (rem #1), derefter den bageste øverste lårrem (rem #2). Hold knæet bøjet og tryk begge led mod bagsiden af benet.
- Luk nu bageste nederste lårrem (#3). Træk leddene lidt fremad igen. Pas på, at du ikke trækker leddene hen foran midterlinien i siden.
- Luk nu forreste øverste underbensrem (#4). Luk derefter bageste øverste underbensrem (#5) og endelig den forreste lårbensrem (#6).
- Lav et par lette knæbøjninger og stram remmene endnu en gang i den nævnte rækkefølge, så ortosen ikke glider.

Vaskeanvisning
Ortesen er ikke egnet til brug i saltvand. Efter brug i klorholdigt vand skal den skylles grundigt med klart 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. Kontroller med jævne mellemrum, at ledskruerne sidder godt fast, og stram dem, hvis det skulle være nødvendigt.



Opbevaringsintruktioner
Ortosen opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.



Hvad gør man, hvis ortosen glider?
- Kontroller om ortosen sidder korrekt. Midten af ortosens led bør ligge på højde med knæskallens øverste kant.
- Den bageste underbensrem (#5) bør ligge ovenover læggen.
- Ortosen må ikke bæres uden på tøj.

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 helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

Svenska

protect.4 evo

Ändamål
protect.4 evo är en ramortos för styrning och stabilisering av knäleden med begränsad extension/flexion.

Indikationer
Samtliga indikationer där det krävs fysiologisk styrning och stabilisering av knäleden och/eller avlastning av ledapparaten på minst två nivåer, som t.ex.
- Efter korsbandsskador (konservativt/ postoperativa)
- Efter sidoledbandsskador(konservativt/ postoperativa)
- Vid instabila knän
- Efter meniskingrepp
- Efter broskingrepp

Kontraindikationer
Hittills inga kända

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

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

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

Inställning av flexions- och extensionsstoppen
Extensionsbegränsningskilar
(sträckningsstopp): 0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Flexionsbegränsningskilar
(böjningsstopp):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Fixeringsmöjlighet vid:
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Den mediala (inre) och laterala (yttre) gradinställningen skall alltid vara densamma.
1. I din knäortos har 0° extensionskilar förinstallerats. Dessa ligger i främre delen av ortosleden.
2. Om du vill byta skenor, lossar du först skruvarna i ledskyddet och tar av skyddet. Du kan nu ta bort skenorna genom att försiktigt dra dem framåt.
3. Om du vill byta den silverfärgade extensionsskenan, lossar du skruven och drar skenan ut ur ledens framsida. Det finns en utbytesskena i skenpaketet. Den är märkt med motsvarande skeninställning. För den nya extensionsskenan in i leden framifrån. Sätt tillbaka skruven och skruva åt ordentligt.
4. Flexionsskenorna sätts i bakifrån i leden, Välj lämplig skena i skenpaketet. För in skenan och skruva fast den med rätt skruv (medföljer).
5. Böj ortosens led fram och tillbaka ett par gånger för att kontrollera att skenorna sitter korrekt. Sätt till sist på ledskyddet.

Viktiga råd
Ändra inte extensions- och flexionsstoppen utan ordination av läkare. För att förhindra hyperextension måste alltid extensionskilar

eller 0°-kilar vara isatta. Kilarna ger ortosen exakt rörelseradie. Vid svåra mjukdelsförhållanden kan det på grund av mjukdelskompressionen bli nödvändigt att sätta i en större kil för att begränsa knärörelsen till önskad radie. Ge också akt på korrekt position på ortosleden: Ledernas mitt bör ligga i höjd med knäskålens överkant. Leden måste vara positionerad bakom benets mittlinje på sidan.

Anpassa ortesen
När du anpassar ortesen är det viktigt att se till att lederna fortfarande är parallella. Då fungerar ortesen korrekt, är lättmanövrerad och leder inte till något onormalt slitage.

Fästa remöglorna
Remmens öglor är ordentlig fästa, men delvis med avsikt lite flexibla. Dra inte åt skruvarna på nytt, de är tillräckligt åtdragna. Om du drar åt dem för hårt eller med våld kan skruvarna gå av.

Anvisningar för påtagande
- Öppna alla remmar. Sätt dig på en stolkant, dra ortosen över benet och vinkla benet i ett 45°-läge. Positionera lederna så att mitten på gångjärnen (extensionskilarna) befinner sig i höjd med överkanten på knäskålen. Var noga med att se till att ortosen inte sitter förvridet på benet.
- Stäng först den främre nedre underbensremmen (rem nr 1), därefter den bakre övre lårremmen (nr 2). Behåll knäet i böjläge och tryck de båda lederna i riktning mot benets baksida.
- Stäng nu den bakre nedre lårremmen (nr 3). Dra lederna något framåt igen. Se emellertid till att inte dra lederna framför benets mittlinje på sidan.
- Stäng nu den främre övre underbensremmen (nr 4). Därefter stänger du den bakre övre underbensremmen (nr 5) och slutligen den främre lårremmen (nr 6).
- Gör några lätta knäböj och dra åt remmarna i samma ordningsföljd en gång till för att förhindra att ortosen förskjuts.

Tvättråd
Ortosen lämpar sig inte för att användas i saltvatten. Efter användningen i klorvatten borde den rengöras ordentligt med klart vatten. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Vid normal användning är ledmekanismen skötselfri, men den kan gärna smörjas med PTFE-spray. Kontrollera regelbundet att ledskruvarna sitter fast och dra eventuellt åt dem.



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



Vad hjälper om ortosen glider?
- Kontrollera hur ortosen sitter. Mitten på ortoslederna bör vara i höjd med knäskålens överkant.
- Den bakre underbensremmen (nr 5) skall ligga ovanför vadens tjockaste del.
- Använd aldrig ortosen övanpå kläder.

Materialsammansättning
Aluminium, Velours, PES, PU, PA

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.



Svenska

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

protect.4 evo

Informace o účelu použití
protect.4 evo je rámová ortéza k vedení a stabilizaci (M) kolenního kloubu pomocí omezení flexe a extenze.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutné fyziologické vedení a stabilizace kolenního kloubu a/nebo odlehčení kloubního aparátu v minimálně dvou úrovních, jako je např.:
- Po rupturách křížových vazů (konzervativní / pooperační)
- Po rupturách postranních vazů (konzervativní / pooperační)
- Při nestabilitě kolene
- Po zákrocích na menisku
- Po zákrocích na chrupavce

Kontraindikace
V současné době nejsou známy.

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

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

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

Nastavení omezení ohnutí a natažení
Klíny k omezení natažení (stříbrné, omezení extenze): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Klíny k omezení ohnutí
(černé, omezení flexe):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnost znehybnění při:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Ke znehybnění nejdříve vsaďte příslušný klín k omezení ohnutí a poté
odpovídající klín k omezení natažení. Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení stupně musí být vždy shodné.
1. Vyjměte boční kloubní dlahy z kapes.
2. Výměnu klínů provedete tak, že nejprve uvolníte šrouby krytu kloubu a kryt sejmete.
3. Chcete-li vyměnit stříbrný extenzní klín, povolte šroub a klín vytáhněte ven směrem dopředu. Výměnné klíny naleznete v sadě klínů s příslušným označením ve stupních. Nový extenzní klín zasuňte zpředu do kloubu. Šroub vložte do závitového otvoru a dotáhněte jej.
4. Flexní klíny se aplikují zezadu. Ze soupravy klínů vyberte vhodný flexní klín označený příslušnou hodnotou ve stupních. Klín přiložte a šroub dotáhněte.
5. Proveďte několik pohybů s klouby ortézy a zkontrolujte polohu klínů. Nakonec připevněte kryt kloubu.

Důležité upozornění
Omezení natažení a ohybu měňte pouze podle pokynů svého lékaře. Aby se zabránilo hyperextenzi kolenního kloubu, musíte vždy používat klíny k omezení natažení nebo klíny s

0°. Klíny vymezují ortéze přesný rádius pohybu. V případě obtížných poměrů měkkých částí může být z důvodu stlačení měkkých částí třeba vsadit větší klín a omezit tak pohyb kolene na požadovaný rádius. Dbejte také na správnou polohu kloubů ortézy: Střed kloubu by měl být ve výši horního okraje čéšky. Kloub musí být umístěn za boční osou nohy.

Nastavení ortézy
Při nastavování ortézy laskavě dbejte na to, aby klouby nadále zůstaly v paralelní pozici. Pouze tak mohou správně sloužit svému účelu, zachovají snadnou pohyblivost a nezpůsobují nadměrné opotřebení.

Upevnění pásů
Pásy jsou dostatečně pevné a úmyslně mírně pohyblivé. Prosím nedotahujte šrouby, jsou dostatečně pevné. Působením nadměrné síly se šrouby mohou ulomit.

Návod k obleaení
- Rozepněte popruhy. Posaďte se na hranu židle, natáhněte ortézu na postiženou nohu a pokrčte nohu pod úhlem 45°. Klouby umístěte tak, aby se střed závěsů (extenční klíny) nacházel ve výši horní hrany čéšky. Dbejte na to, aby ortéza nepřiléhala na nohu přetočená.
- Nejprve zapněte přední spodní bércový popruh (popruh # 1), následně zadní horní stehenní popruh (# 2). Koleno držte ve flekčním postavení a oba klouby tlačte směrem k zadní straně nohy.
- Nyní zapněte zadní spodní stehenní popruh (#3). Klouby opět vytáhněte kousek dopředu. Dbejte však na to, aby se klouby nedostaly před boční středovou linii nohy.
- Nyní zapněte přední horní bércový popruh (#4). Nakonec zadní horní bércový popruh (#5) a přední stehenní popruh (#6).
- Proveďte několik lehkých dřepů a popruhy ještě jednou dotáhněte ve stejném pořadí, aby ortéza neklouzala.

Pokyny k praní
Po použití v chlórované vodě by se ortéza měla důkladně vymáchat v čisté vodě. Ortéza není vhodná pro použití ve slané vodě. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Při normálním používání je kloubový mechanismus bezúdržbový, lze ho ovšem namazat trochou PTFE spreje. Šrouby kloubů pravidelně kontrolujte, zda pevně sedí, a případně je dotáhněte.



Pokyny ke skladování
Ortézu skladujte na suchém místě a chraňte ji před přímým slunečním zářením.



Co dělat, když ortéza klouže?
- Zkontrolujte polohu ortézy. Střed ortézového kloubu by měl být ve výšce horní hrany čéšky.
- Zadní bércový popruh (#5) by měl přiléhat pod lýtkem.
- Nenoste ortézu na oblečení.

Materiálové složení
Hliník, velours, PES, PU, PA

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

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení

zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

protect.4 evo

Namjena
protect.4 evo ortoza je s okvirom za vođenje i stabilizaciju (M) koljena koja ograničava ispravljanje i savijanje.

Indicaties
Sve indikacije kod kojih je potrebno fiziološko vođenje i stabilizacija koljena i/ili rasterećenje sustava zglobova na najmanje dvije ravni, kao npr.:
- Nakon pucanja križnih ligamenta (konzervativno / postoperativno)
- Nakon pucanja bočnih ligamenta (konzervativno / postoperativno)
- Kod nestabilnosti koljena
- Nakon zahvata na meniskusu
- Nakon zahvata na hrskavici

Kontraindikacije
Do danas nepoznate.

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

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

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

Podešavanje ograničenja fleksije/ekstenzije:
Klin za ograničavanje ekstenzije, srebreni: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
klin za ograničavanje fleksije, crni:
0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Imobilizacija se može izvesti na:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Da bi se orrtoza podesila na imobilizaciju, prvo se umetne fleksijski, a zatim ekstenzijski klin. Podešenost medijalnih (unutarnjih), i lateralnih (vanjskih) klinova mora biti jednako.
1. 0° ekstenzijski i 90° fleksijski klinovi su unaprijed ugrađ eni.
2. U svrhu izmjene klinova treba najprije otvoriti vijke pokrova zgloba i skinuti poklopac.
3. Da bi izmijenili srebreni klin za ekstenziju, otvorite vijak i izvucite klin prema naprijed. Klinove za izmjenu ćete naći u zbirci klinova na kojima se nalazi oznaka odgovarajućeg stupnja. Ugurajte novi klin za ekstenziju u zglob počevši s njegove prednje strane. Sada valja položiti vijak u otvor navoja kojega zatim pritegnite.
4. Klin za fleksiju treba instalirati sa stražnje strane. Izaberite iz zbirke klinova odgovarajući klin za fleksiju koji je obilježen odgovarajućim brojem za označavanje stupnjeva. Položite klin te zatim pritegnite vijak.
5. Pomičite zglobove opskrbljene ortozom te ispitajte poziciju klina. Nakon toga pričvrstite pokrov zgloba.

Važne napomene
Ograničenja ekstenzije i fleksije mijenjajte samo po uputi liječnika. Da bi spriječili hiperekstenziju

uvijek umetnite klin od 0°ili ekstenzijske klinove. Klinovi određuju točan opseg pokreta ortoze. Kod teških stanja mekog tkiva npr. gdje je meko tkivo pod pritiskom, može biti potrebno umetnuti veće klinove da bi se dobio željeni opseg pokreta. Dodatno, provjerite da li je ortoza pravilno postavljena: sredine zglobova ortoze bi trebale biti u razini gornjeg ruba patele. Zglobovi moraju biti postavljeni iza srednje linije noge.

Prilagođavanje ortoze
Prilikom prilagodbe ortoze pripazite da zglobovi i dalje ostanu paralelni. Tako će osigurati ispravno funkcioniranje, lakše kretanje i neće izazvati prekomjerno trošenje.

Pričvršćenje ušica pojasa
Ušice pojasa su primjereno pričvršćene i djelomično slobodno pokretne. Ne stežite naknadno vijke, oni su već dovoljno čvrsti. Prekomjerna primjena sile mogla bi otkinuti vijke.

Upute za postavljanje
- Otvorite sve remene. Sjednite na rub stolice, povucite ortozu na bolesnu nogu i savijte nogu na 45°. Smjestite zglobove tako da su centri zglobova u ravnini s gornjim rubom patele. Ortoza ne smije biti zarotirana.
- Prvo učvrstite donji prednji remen (#1), zatim gornji stražnji bedreni remen (#2). Zadržite koljeno u savijenom položaju i gurnite oba zgloba prema natrag.
- Sad učvrstite donju strtažnju traku (#3). Provjerite da vam zglobovi ortoze nisu ispred srednje linije noge.
- Zatim učvrstite gornji prednji remen oko lista (#4). I gornji stražnji remen oko lista (#5), i na kraju prednji bedreni remen (#6).
- savijte koljeno lagano par puta i dotegnite remenje ako je potrebno po već opisanom redosljedu.

Upute za upotrebu
Ortoza nije prikladna za uporabu u slanoj vodi. Nakon uporabe u kloriranoj vodi temeljito je isperite čistom vodom. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljujte.
- Ostavite sušiti na zraku.
- Ne glačajte.
- Ne čistite kemijski.

Kod normalne uporabe zglobni mehanizam ne mora se održavati, no može se malo podmazati PTFE-sprejem. Redovito provjeravajte zategnutost vijaka oko zgloba i zategnite ih ako je to potrebno.



Upute za skladištenje
Ortozu čuvajte na suhom mjestu, ne izlažite je direktno na sunce.



Što mogu učiniti ako mi ortoza spadne?
- Provjerite da li je ortoza pravilno postavljena. Centar zglobova ortoze bi trebao biti u razini s gornjim rubom patele.
- Provjerite da li je stražnji bedreni remen (#5) iznad trbuha bedrenog mišića
- Ne nosite ortozu preko odjeće.

Sastav
Aluminijum, velours, PES, PU, PA

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

Zbrinjavanje
Nakon upotrebe propisno zbrinuti.

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču

i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.4 evo

Назначение
protect.4 evo — это рамные ортезы, служащие для направления и стабилизации коленного сустава с ограничением разгибания/сгибания.

Показания
Все показания, при которых необходимы физиологически правильное движение и стабилизация коленного сустава и/или снятие нагрузки с суставного аппарата минимум в двух плоскостях, например:
- после разрывов крестообразных связок (консервативное/послеоперационное лечение)
- после разрывов боковых связок (консервативное/послеоперационное лечение)
- при нестабильности коленного сустава
- после операций на мениске
- после операций на хрящевой ткани

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

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

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала. 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.

Установка диапазона сгибания/разгибания
Вкладыш для ограничения разгибания, серебристый: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Вкладыш для ограничения сгибания, черный: 0, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Возможна иммобилизация под углами: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Для полной иммобилизации сначала вставьте черный вкладыш для сгибания, а затем соответствующий серебристый вкладыш для разгибания. Углы ограничения движений для внутреннего и наружного шарнирных механизмов должны быть одинаковыми.
1. В стандартной комплектации ортеза установлены вкладыши для разгибания (0°) и сгибания (90°).
2. Чтобы заменить вкладыши, отверните винты на крышке шарнирного механизма, затем удалите крышку. После этого отверните винты, закрепляющие вкладыши. Теперь вкладыши можно вынуть.
3. Для замены серебристых вкладышей для разгибания отверните винт и удалите вкладыш из передней части шарнира. Сменные вкладыши для ограничения угла разгибания (серебристые) можно найти в

наборе. Они маркированы соответственно выставляемым углам. Вставьте новый вкладыш в шарнирный механизм с передней стороны. Вставьте винт в отверстие с резьбой и туго затяните его.

4. Вкладыши для сгибания вставляются с задней стороны шарнирного механизма. Выберите вкладыш с подходящей маркировкой из набора. Вставьте новый вкладыш и зафиксируйте его, туго завернув винт.
5. Несколько раз согните и разогните шарнир для проверки правильного положения вкладышей. Приверните крышку шарнира.

Важные замечания

Диапазон разгибания и сгибания можно изменять только по рекомендации врача. Для предотвращения переразгибания в коленном суставе всегда вставляйте вкладыши для разгибания или вкладыши с обозначением 0°. Вкладыши точно задают объем движений ортеза. При осложнениях, связанных с состоянием мягких тканей (например, при их сдавлении) может потребоваться вкладыш с большим значением угла. Убедитесь в том, что шарнирные механизмы расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника. Шарнирные механизмы так же должны размещаться позади от боковой оси конечности (ВЗ).

Подгонка ортеза

При подгонке ортеза важно, чтобы шарнирные механизмы располагались параллельно друг другу. В этом случае. ортез будет хорошо функционировать, легко двигаться и меньше изнашиваться.

Прикрепление ремней

Соединение ремней достаточно прочное и несколько подвижное. Пожалуйста, не подкручивайте винты, они уже достаточно хорошо закреплены. Если чрезмерно закрутить винты, они могут сломаться.

Рекомендации по надеванию

• Расстегните все ремни. Сидя на краю стула, наденьте ортез на пораженную ногу и согните ее в коленном суставе до угла 45°. Расположите шарнирные механизмы так, чтобы центры шарниров (место положения вкладышей для разгибания) располагались на уровне верха надколенника. Убедитесь, что ортез размещен на ноге без перекосов.
• Застегните нижний передний ремень на голени (ремень №1), затем – верхний задний ремень на бедре (№2). Сохраняйте согнутое положение колена, при этом сместите оба шарнирных механизма ближе к задней поверхности ноги.
• Теперь застегните нижний задний ремень на бедре (№3). Проверьте, чтобы при этом шарнирные механизмы не сдвинулись вперед, к срединной линии боковой поверхности ноги.
• Теперь застегните верхний передний ремень на голени (№4), затем – верхний задний ремень на голени (№5) и, наконец, передний ремень на бедре (№6).
• Несколько раз слегка согните ногу в колене и подтяните ремни в указанном выше порядке для предотвращения соскальзывания ортеза.

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.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея. Регулярно проверяйте, хорошо ли затянуты винты, закрепляющие вкладыши и крышку шарнира, и при необходимости подтягивайте их.



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



Что мне делать, если ортез соскальзывает?
- Проверьте тщательность подгонки ортеза. Центры шарнирных механизмов должны располагаться на уровне верха надколенника.
- Проверьте, чтобы задний ремень на голени (№5) находился над брюшком икроножной мышцы.
- Не носите ортез поверх одежды.

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.



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

protect.4 evo

Przeznaczenie
protect.4 evo to orteza ramowa służąca do prowadzenia i stabilizacji (H) stawu kolanowego przy użyciu ograniczników ekstensji i fleksji.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagane są fizjologiczne prowadzenie i stabilizacja stawu kolanowego i/lub odciążenie aparatu stawowego w co najmniej dwóch płaszczyznach, jak np.:
- Przy problemach z więzadłami krzyżowymi (zachowawcze/pooperacyjnie)
- Przy problemach z więzadłami krzyżowymi (zachowawcze/pooperacyjnie)
- Przy niestabilności stawu kolanowego
- Po zabiegach łękotki
- Po zabiegach na chrząstce stawowej

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

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

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

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

Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych
Kliny ekstensyjne ograniczające (ograniczenie możliwości wydłużenia): 0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Kliny fleksyjne ograniczające (ograniczenie możliwości zgięcia): 0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Możlliwość unieruchomienia przy: 0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Kąt części środkowej (po stronie wewnętrznej) i kąt części bocznej (po stronie zewnętrznej) musi być zawsze taki sam.
1. W ortezie kolanowej zamontowano kliny ekstensyjne o kącie 0°. Znajdują się one w przedniej części przegubu ortezy.
2. W celu wymiany klinów najpierw należy poluzować wkręty w pokrywie przegubu, a następnie zdjąć pokrywę. Aby wyjąć kliny, należy je lekko pociągnąć do przodu.
3. Aby zmienić srebrny klin ograniczający wyprost, należy poluzować wkręt i wyciągnąć klin z przodu przegubu. Klin wymienny znajduje się w zestawie klinów. Na klinie znajduje się oznaczenie ustawienia. Nowy klin ograniczający wyprost należy wsunąć z przodu przegubu. Po wykonaniu tych czynności należy włożyć wkręt do gwintowanego otworu i mocno dokręcić.

4. Kliny ograniczające zgięcie montuje się z tyłu przegubu. Odpowiedni klin należy wybrać z zestawu klinów. Włożyć klin i zabezpieczyć odpowiednim wkrętem (dołączony).
5. Kilkakrotnie zgiąć i wyprostować przegub stabilizatora i sprawdzić, czy kliny są poprawnie ustawione. Na koniec założyć osłonę przegubu.

Ważna wskazówka
Zmiana ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego. Aby uniknąć nadmiernego wydłużenia ortezy muszą być zawsze założone kliny ekstensyjne lub kliny o kącie 0°. Kliny określają w dokładny sposób promień dopuszczalnego zakresu ruchu ortezy. W przypadku dolegliwości tkanki miękkiej w wyniku jej ściśnięcia koniecznym może się okazać zastosowanie wi ´kszego ogranicznika, tak aby ograniczyć promień ruchu kolana do pożądanej wartości. Należy również pamiętać, aby przeguby ortezy znajdowały się we właściwej pozycji: środek przegubów powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej. Przegub powinien być usytuowany za boczną linią symetrii nogi.

Regulacja ortezy
Należy uważać podczas regulacji ortezy, aby przeguby nadal znajdowały się w pozycji równoległej. Gwarantują one prawidłowe funkcjonowanie protezy i chronią przed nadmiernym zużyciem.

Mocowanie uchwytów
Uchwyty na paski zostały odpowiednio umocowane i są częściowo ruchome. Nie należy dokręcać śrub, ich umocowanie jest wystarczające. W skutek nadmiernego nacisku śruby mogą się złamać.

Zakładanie ortezy
- Należy rozpiąć wszystkie paski. Następnie należy usiąść na krawędzi krzesła, włożyć nogę w ortezę oraz zgiąć nogę pod kątem 45°. Przeguby należy ustawić w takiej pozycji, aby środki zawiasów (kliny ekstensyjne) znajdowały się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej. Należy uważać, aby podczas tej czynności orteza nie przekręciła się na nodze.
- Najpierw należy zapiąć przedni dolny pasek podudzia (pasek # 1), a następnie tylny górny pasek podudzia (pasek # 2). Utrzymując kolano cały czas w zgiętej pozycji należy docisnąć oba przeguby w kierunku tyłu nogi.
- Teraz należy zapiąć tylny dolny pasek udowy (#3). Przeguby należy z powrotem lekko wyciągnąć do przodu. Ważne jest, aby podczas tej czynności przeguby nie przesunęły się za boczną linię symetrii nogi.
- Następnie należy zapiąć przedni górny pasek podudzia (#4). Później tylny górny pasek podudzia (#5), a na końcu przedni pasek udowy (#6).
- Po zakończeniu powyższych czynności należy wykonać ostrożnie kilka przysiadów i w tej samej kolejności dociągnąć mocno paski, aby uniemożliwić przesuwanie się ortezy.

Pranie
Orteza nie jest przeznaczona do stosowania w słonej wodzie. Po użyciu ortezy w chlorowanej wodzie należy ją dokładnie wypłukać w czystej wodzie. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przy normalnym użytkowaniu mechanizm przegubowy jest bezobsługowy, jednak można go spryskać olejem PTFE. Należy regularnie sprawdzać, czy śruby przegubów są dobrze przykręcone, a w razie potrzeby je dokręcić.



Przechowywanie
Ortezę należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim

działaniem promieni słonecznych.



Co zrobić, jeśli orteza się obsuwa?
- Należy sprawdzić ułożenie ortezy. Środek przegubów ortezy powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolana.
- Tylny pasek podudzia (#5) powinien znajdować się nad wybrzuszeniem łydki.
- Ortezy nie należy zakładać na odzież.

Skład materiału
Aluminium, velours, PES, PU, PA

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

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



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

protect.4 evo

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.4 evo είναι ένα πλαισιωτό ορθωτικό μηχάνημα για την οδήγηση και τη σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου με περιορισμό της έκτασης / της κλίσης.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται φυσιολογικός οδηγός και σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου και/ή αποφόρτιση του συνδέσμου της άρθρωσης σε τουλάχιστον δύο επίπεδα, όπως π.χ.:
- Μετά από ρήξεις των χιαστών συνδέσμων (συντηρητικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από ρήξεις των πλάγιων συνδέσμων (συντηρητικά / μετεγχειρητικά)
- Σε αστάθειες των γονάτων
- Μετά από επεμβάσεις στους μηνίσκους
- Μετά από επεμβάσεις στους χόνδρους

Αντενδείξεις
Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

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

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού. Η ακινητοποίηση που 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 ιδία 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. Στο ορθωτικό σας μηχάνημα γονάτου έχουν προεγκατασταθεί σφήνες έκτασης 0° και σφήνες κάμψης 90°.
2. Για να αντικαταστήσετε τις σφήνες, πρώτα λασκάρετε τις βίδες που βρίσκονται πάνω στο κάλυμμα της άρθρωσης και στη συνέχεια αφαιρέστε το κάλυμμα. Τώρα, μπορείτε να αφαιρέσετε τις σφήνες αφού τις τραβήξετε απαλά προς τα έξω, με κατεύθυνση προς τα εμπρός.
3. Για να αλλάξετε τη σφήνα έκτασης (σε ασημί χρώμα), λασκάρετε τη βίδα και τραβάτε την σφήνα προς τα έξω από το εμπρός μέρος της άρθρωσης. Θα βρείτε την ανταλλακτική σφήνα στο σετ σφηνών. Αυτή φέρει σήμανση της αντίστοιχης ρύθμισης. Γλιστρήστε τη νέα σφήνα έκτασης μέσα στο εμπρός μέρος της

άρθρωσης και στη συνέχεια τοποθετήστε τη βίδα πίσω στη θέση της μέσα στην σπειρωτή οπή και συσφίξτε την καλά.

4. Οι σφήνες κάμψης τοποθετούνται στη θέση τους από το πίσω μέρος της άρθρωσης. Επιλέξτε την κατάλληλη σφήνα από το σετ. Εισάγετε την σφήνα και την ασφαλίζετε στη θέση της με την κατάλληλη βίδα (συμπεριλαμβάνεται).
5. Κάμψτε και εκτείνετε την «άρθρωση» του στηρίγματος μια δυο φορές και ελέγξτε ότι οι σφήνες βρίσκονται στη σωστή θέση. Τέλος, ασφαλίστε το κάλυμμα της «άρθρωσης».

Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση των ορίων κάμψεις -έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Προς αποφυγή υπερέκτασης πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένες σφήνες έκτασης ή σφήνες 0 Γ. Οι σφήνες προσδιορίζουν την σωστή ακτίνα κίνησης του ορθωτικού μηχανήματος. 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 της ορθωτικής άρθρωσης: 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.

Σημαντικές υποδείξεις

Ρύθμιση του ορθωτικού μηχανήματος Κατά τη ρύθμιση του ορθωτικού μηχανήματος παρακαλούμε να προσέχετε οι αρθρώσεις να είναι παράλληλες. Μόνο έτσι εξασφαλίζετε τη σωστή λειτουργία,την εύκολη κίνηση και δεν προκαλείτε υπερβολική φθορά.

Στερέωση των θηλιών για τη ζώνη

Οι θηλιές για τη ζώνη είναι καλά στερεωμένες και επίτηδες εν μέρει όχι σταθερές. Μη σφίγγετε τις βίδες, είναι αρκετά σφικτές. Με υπερβολική επίδραση δύναμης μπορεί να σπάσουν οι βίδες.

Οδηγία εφαρμογής

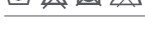
- Ανοίξτε όλες τις ζώνες. Καθήστε στην άκρη μίας καρέκλας, περάστε το ορθωτικό μηχανήμα πάνω από το πόδι και διπλώστε το σκέλος σε γωνία 45Γ Τοποθετήστε τις αρθρώσεις έτσι ώστε η μέση των μεντεσέδων (σφήνες έκτασης) να βρίσκονται στην επάνω άκρη της επιγονατίδας. Προσέξτε να μην στρίψει το ορθωτικό μηχάνημα 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). 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.
- Κάντε μερικές κάμψεις γονάτων και με την ίδια σειρά στερεώστε πάλι τις ζώνες για να αποφύγετε το γλίστρημα του ορθωτικού μηχανήματος.

Υποδείξεις περιποίησης

Το ορθωτικό μηχάνημα 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. Να ελέγχετε τακτικά αν είναι καλά σφικτές οι βίδες των αρθρώσεων και ενδεχομένως σφίξτε τις.



Υπόδειξη για την φύλαξ
Να φυλάγετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και μη το εκθέτετε σε άμεση ακτινοβολία.



Τι πρέπει να κάνετε όταν γλιστράει το ορθωτικό μηχάνημα1
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του ορθωτικού μηχανήματος. Η μέση των αρθρώσεων να βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας.
- Η πίσω ζώνη της κνήμης (#5) να βρίσκεται πάνω από την κοιλιά της γαστροκνημίας.
- Μη φοράτε το ορθωτικό μηχάνημα πάνω από τα ρούχα.

Υλικό
Αλουμίνιο, βελούδο, PES, PU, PA

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

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



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

• يجب أن يكون حزام الساق الخلفي (الحزام الـ5) موضوعًا أعلى عضلة الساق.
• لا ترتدِ الدعامة فوق الملابس.

تكوين المواد
الألومنيوم، المخمل، PA، PU، PES

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

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

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

كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل 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 موضوعًا خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

ضبط الدعامة
عند ضبط الدعامة، يرجى التأكد من بقاء المفاصل متوازية. وبهذا تضمن عمل الدعامة بشكل صحيح، فضلاً عن إمكانية تشغيلها بسهولة وألا تتعرض لتآكل شديد.

تثبيت حلقات الحزام
ثبتت حلقات الحزام تثبيتًا مناسبًا، ويمكن تحريكها، إلى حد ما، حسب الرغبة. ولذلك، يرجى عدم شد البراغي؛ فهي مشدودة بما يكفي؛ فقد تؤدي زيادة القوة عليها إلى تكسيرها.

تعليمات الارتداء
• افتح كافة الأحزمة. اجلس على طرف الكرسي، واسحب الدعامة فوق الرجل المصابة واثنِ ركبتك بدرجة ٤٥ . ضع المفاصل بحيث تكون مراكز المفصلات (أسافين المد) على مستوى الحافة العلوية للرضفة. تأكد هنا من ألا تكون الدعامة ملتوية على الساق.
• ثبت أولاً حزام الساق الأمامي السفلي (الحزام الـ1) ثم حزام الفخذ الخلفي العلوي (الحزام الـ2). أبقِ ركبتك في وضعية الانثناء واضغط على كلا المفصلين نحو الجزء الخلفي من الساق.
• أغلق الآن حزام الفخذ الخلفي السفلي (الحزام الـ3). 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 الـ4) ثم حزام الساق الخلفي العلوي (الحزام الـ5) وأخيرًا حزام الفخذ الأمامي العلوي (الحزام الـ6).
• اثنِ ركبتك قليلاً بضع مرات وأعد شد الأحزمة مرة أخرى بالترتيب المذكور أعلاه للحيلولة دون انزلاق الدعامة.

تعليمات العناية
لا يجوز استخدام الدعامة في الماء المالح وينبغي غسلها جيدًا بالماء العذب بعد استخدامها في الماء المعالج بالكلور.
قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
• اغسل الحشوة والأغطية باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.
• لا تحتاج المفاصل إلى صيانة عند الاستخدام العادي، ولكن يمكن تشحيمها بقليل من رذاذ التفلون. تحقق دوريًا من براغي المفصل وثبتها عند اللزوم.

تعليمات التخزين
ضع الدعامة في مكان جاف ولا تعرضها لأشعة الشمس المباشرة.

ماذا أفعل إذا كانت الدعامة تنزلق؟
• تأكد من وضعية الدعامة بحيث يكون منتصف مفصل الدعامة على مستوى الحد العلوي من الرضفة.

protect.4 evo

غرض الاستعمال
evo 4.protect هي دعامة إطارية لتوجيه وتثبيت مفصل الركبة بتحديد مدى الانثناء والمد.

دواعي الاستعمال
جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي والتثبيت لمفصل الركبة و/ أو تخفيف العبء عن المفاصل على مستويين اثنين على الأقل أمرًا ضروريًا، مثل:
- بعد تمزق الرباط الصليبي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- بعد تمزق الرباط الجانبي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- في حالات عدم استقرار الركبة
- بعد التدخلات في الغضروف المفصلي
- بعد التدخلات الطبية في الغضروف

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى الآن.

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

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

فئات المرضى المستهدفين
يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تحديد مدى الانثناء والمد (يجب ألا يقوم بذلك سوى فني تقويم العظام فقط).
مثبت مدى المد، فضي (مدى المد):
٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°
مثبت مدى الانثناء، أسود (مدى الانثناء):
٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°، ٦٠°، ٧٥°، ٩٠°
يمكن تثبيت حركته عند: ٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°
لتثبيت حركة الدعامة، أدخل مثبت الانثناء أولاً ثم مثبت المد المناسب له. يجب أن تتشابه وضعية المثبت الوسطي (الداخلي) والجانبي (الخارجي).
١. تم تثبيت دعامة الركبة مسبقًا عند درجة ٠ لإسفين المد ودرجة ٩٠ لإسفين الانثناء.
٢. لاستبدال الإسفين، فك براغي غطاء المفصل أولاً وأزله عنه.
٣. ولاستبدال إسفين المد الفضي، فك البرغي واسحب الإسفين نحو الأمام خارجًا. ستجد الأسافين التي يمكن استبدالها في مجموعة الأسافين مطبوع عليها درجات الضبط اللازمة. ادفع إسفين المد الجديد من الأمام نحو المفصل. ضع البرغي الآن في فتحة السن اللولبي وثبته بإحكام.
٤. ثُبّت 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.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من

protect.4 evo

Rendeltetés
A protect.4 evo a térdízület feszítési/hajlítási korlátozással történő összetartására és stabilizálására (M) szolgáló ortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a térdízület fiziológiás összetartására és stabilizálására, és/vagy az ízületrendszer legalább két síkban történő tehermentesítésére van szükség, pl.:
- Keresztszalag-szakadások után (konzervatív / posztoperatív)
- Oldalszalag-szakadások után (konzervatív / posztoperatív)
- Térdinstabilitások esetén
- Meniszkuszbeavatkozások után
- Porcsebészeti beavatkozások után

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismeretesek.

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

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

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

Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása (csakis ortopéd technikus végezheti)
Feszítéskorlátozó ékek, ezüst színű (nyújtás korlátozása)0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Hajlításkorlátozó ékek, fekete (hajlítás korlátozása):0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Nyugalmi helyzetbe állítási lehetőség:0°, 10°, 20°, 30°, 45°
A nyugalmi helyzetbe történő állításhoz először a hajlítási, majd a megfelelő feszítési éket helyezze be. A belső (mediális) és a külső (laterális) oldalon beállított szögnek mindig meg kell egyeznie.
1. A térdortézisbe 0°-os feszítő és 90°-os hajlító 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 ék készletben találhatóak és fel van tüntetve rajtuk a megfelelő szögbeállítás. Elölről tolja be a csuklóba az új feszítő éket. Ezután tegye a csavart a menetbe és jól húzza meg.
4. A hajlító ékek beszerelése hátulról történik. Válassza ki az ék készletből azt a hajlító éket, amelyen a megfelelő szög szerepel. Helyezze be az éket és jól 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 ortéziscsukló helyes pozíciójára: Az ortéziscsukló közepének a térdkalács felső részének magasságában kell lennie. Az ortéziscsuklót a láb oldalsó középvonala mögött kell elhelyezni.

Az ortézis megigazítása
Az ortézis megigazításakor ügyeljen arra, hogy a csuklók továbbra is párhuzamosan álljanak. Ezzel biztosítható a helyes működés, a könnyű mozgathatóság és hogy ne kopjon túl gyorsan az eszköz.

A pántcsatok rögzítése
A pántcsatok megfelelő mértékben rögzítve vannak és részben szándékoltan mozgathatóak. Kérjük, ne húzza után a csavarokat, eléggé meg vannak húzva. Túlzott erőkifejtés hatására a csavarok kiszakadhatnak.

Felhelyezési útmutató
- Csatolja ki 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 csuklópántok közepe (feszítő ékek) a térdkalács felső részének magasságába essenek. Ügyeljen arra, hogy eközben a lábán ne csavarodjon el az ortézis.
- Először az alsó lábszár elülső alsó pántját (#1), majd a felső lábszár hátsó felső pántját (#2) kapcsolja össze. Továbbra is tartsa a lábát behajlítva és mindkét csuklót nyomja a láb hátsó részének irányába.
- Most kapcsolja össze a felső lábszár hátsó alsó pántját is (#3). Ismét húzza a csuklókat kicsit előrefelé. Közben viszont ügyeljen arra, hogy ne húzza a csuklókat a láb oldalsó középvonala elé.
- Most kapcsolja össze az alsó lábszár elülső felső pántját (#4). Végezetül az alsó lábszár hátsó felső (#5), majd a felső lábszár elülső pántját is (#6).
- Végezzen néhány könnyed térdhajlítást és ugyanebben a sorrendben még egyszer jól húzza meg a pántokat, hogy megakadályozza az ortézis elcsúszását.

Ápolási tudnivalók
Az ortézis nem alkalmas sós vízben történő használatra. Kloros vízben történő használatot követően tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- A belső és a condylus párnát hideg vízzel és kímélő szappanlúggal, lehetőleg medi clean mosószerrel, kézzel lehet mosni.
- 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. Rendszeresen ellenőrizze a csuklócsavarok szorosságát és amennyiben szükséges, húzza meg a csavarokat.



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



Mi a teendő, ha elcsúszik az ortézis?
- Ellenőrizze, hogy az ortézis a helyén van-e. Az ortéziscsukló közepének a térdkalács felső részének magasságában kell lennie.
- Az alsó lábszár hátsó pántjának (#5) a lábikra (vádli) fölé kell esnie.
- Ne hordja az ortézist ruházat fölött.

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.

protect.4 evo

Predvidena uporaba
protect.4 evo je ortoza z ogrodjem za vodenje in stabilizacijo Ⓗ kolena z omejitvijo iztega/upogiba.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebno fiziološko vedenje in stabilizacija kolena in/ali razbremenitev aparata sklepa v najmanj dveh ravneh, npr.:
- Po raztrganju križnih vezi (konservativno/pooperativno)
- Po raztrganju stranskih vezi (konservativno/pooperativno)
- Pri nestabilnosti kolena
- Po posegih na meniskusu
- Po posegih na hrustancu

Kontraindikacije
Niso znane.

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

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo 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 (izvaja samo ortoped)
Zagozde za omejitev iztega, srebrne: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Zagozde za omejitev upogiba, črne: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnost imobilizacije pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Za imobilizacijo najprej vstavite zagozdo za upogib, nato pa še ustrezno zagozdo za izteg. Medialna (notranja stran) in lateralna (zunanja stran) nastavitev kota morata biti vedno enaki.
1. Vaša kolenska ortoza ima predhodno vstavljene zagozde za izteg za 0° in zagozde za upogib za 90°.
2. Za menjavo zagozd najprej odvijte vijaka pokrova zgiba in odstranite pokrov.
3. Za menjavo srebrne zagozde za izteg odvijte vijak in zagozdo izvlecite 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.
4. Zagozda za upogib se namesti od zadaj. Iz kompleta zagozd izberite ustrezno zagozdo za izteg z natisnjeno ustrezno nastavitvijo kota. Vstavite zagozdo in pritegnite vijak.
5. Premaknite zgiba ortoze in preverite položaj zagozd. Nato pritrdite pokrov zgiba.

Pomembno opozorilo
Omejitev iztega in upogiba se izvaja samo na zahtevo vašega lečečega zdravnika. Da bi preprečili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagozde za izteg ali pa zagozde za 0°. Zagozde 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 zagozdo. Pazite tudi na pravilen

položaj zgibov ortoze: Sredina zgiba mora biti na višini zgornjega robu pogačice. Zgib mora biti za stransko srednjo linijo noge.

Razpiranje ortoze
Obročki pasov so zadostno pritrjeni in se deloma namerno premikajo. Vijakov ne pritegujte dodatno, so že dovolj pritegnjeni. Pod prekomerno silo se vijaki lahko odlomijo.

Pritrditev obročkov pasov
Die Gurtösen sind ausreichend befestigt und zum Teil gewollt beweglich. Bitte ziehen Sie die Schrauben nicht nach, sie sind ausreichend fest. Durch übermäßige Kraft-Einwirkung können die Schrauben abreißen.

Navodila za namestitev
- Odprite vse pasove. Usedite se na rob stola, ortozo dajte na prizadeto nogo, nogo pa upognite v kot 45°. Zgiba morata biti v takem položaju, da bosta sredini tečajev (zagozd za izteg) na višini zgornjega robu pogačnice. Pazite, da ortoza pri tem na nogi ne bo zasukana.
- Najprej zapnite sprednji spodnji golenični pas (pas št. 1), nato pa zadnji zgornji stegenski pas (št. 2). Koleno držite v upognjenem položaju in oba zgiba pritisnite v smeri zadnje strani noge.
- Zdaj zapnite zadnji spodnji stegenski pas (št. 3). Zgiba ponovno povlecite nekoliko naprej. Pri tem pazite, da zgibov ne povlečete pred stransko srednjo črto noge.
- Zdaj zapnite sprednji zgornji golenski pas (št. 4). Nato zadnji zgornji golenski pas (št. 5) in nazadnje sprednji stegenski pas (št. 6).
- Nekajkrat rahlo upognite koleno in v enakem vrstnem redu še enkrat pritegnite pasove, da preprečite zdrs ortoze.

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.



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



Kaj pomaga, če ortoza zdrsne?
- Preverite pritrjenost ortoze. Sredina zgibov ortoze mora biti na višini zgornjega robu pogačice.
- Zadnji golenski pas (št. 5) mora biti nad mečnico.
- Ortoze ne nosite čez oblačila.

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 direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

והתנועתיות מכוונת בחלקה. אין להדק את הברגים, הם מהודקים בצורה מספקת. הפעלת כוח יתר עלולה לשבור את הברגים.

הוראות לבישה

- יש לפתוח את כל הרצועות. יש להתישב על קצהו הקדמי של כיסא, למשוך את המכשיר האורתוטי מעל הרגל, ולכופף את הרגל בזוית של 45°. יש למקם את צירי המכשיר כך, שאמצעי הצירים (זויות יישור) יתמקמו מול הקצה העליון של פיקת הברך. יש לשים לב שהמכשיר האורתוטי לא ישב מסובב על הרגל.
- יש לסגור ראשית את רצועת השוק התחתונה הקדמית (רצועה מס' 1), ולאחר מכן את רצועת הירך העליונה האחורית (מס' 2). יש לשמור את הברך במצב הכפיפה וללחוץ את שני צירי המכשיר לכיוון הצד האחורי של הרגל.
- כעת יש לסגור את רצועת הירך התחתונה (מס' 3). יש למשוך את צירי המכשיר שוב מעט קדימה. אך יש להקפיד שלא למשוך את צירי המכשיר עד לפני קו האמצע הצדדי של הרגל.
- כעת יש לסגור את רצועת השוק העליונה הקדמית (מס' 4). בהמשך לסגור את רצועת השוק העליונה האחורית (מס' 5), ולבסוף את רצועת הירך הקדמית (מס' 6).
- יש לבצע כמה כפיפות ברכיים קלות ולהדק שוב את הרצועות באותו סדר, כדי למנוע תזוזה של המכשיר האורתוטי.

הוראות טיפול

המכשיר האורתוטי אינו מתאים לשימוש במים מלוחים. לאחר השימוש במים המכילים כלור יש לשטוף היטב במים רגילים.
שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.

- יש לכבס ידנית את הכריות ואת הכיסויים, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.

בעת שימוש רגיל אין צורך בתחזוקת מנגנון ציר המכשיר. אך ניתן לסכות אותו עם מעט תרסיס טפלון. לבדוק את ברגי הציר בקביעות ולהדק אותן בעת הצורך.

הוראה לאחסון

יש לאחסן את המכשיר האורתוטי במקום יבש ואין לחשוף אותו לקרינת שמש ישירה.

מה ניתן לעשות כאשר המכשיר האורתוטי מחליק?

- יש לבדוק את התאמת המכשיר האורתוטי. אמצע צירי המכשיר אמור להימצא בגובה הקצה העליון של פיקת הברך.
- רצועת השוק האחורית (מס' 5) אמורה לשבת מעל לקימור שריר השוק.
- אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל לביגוד.

מרכיבים

אלומיניום, קטיפה, PES, PU, PA

אחריות

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

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

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

פרטי יבואן
יבואן: דין דיאגנוסטיקה
כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה
שירות לקוחות: 1-800-333-636
www.dyn.co.il
מס' רישום אמ"ר: 2660630

protect.4 evo

מטרה
protect.4 evo הוא מסגרת אורתופדית להדרכה וייצוב ⓗ של מפרק הברך עם הגבלת יישור/כיפוף

התוויות לשימוש
כל ההתוויות בהן יש צורך בהנחיה פיזיולוגית וקיבוע של מפרק הברך ו/או הקלה של מנגנון המפרק בשתי רמות לפחות, כגון:
- לאחר קרע ברצועה הצולבת (פוסט-טראומטי/ פוסט ניתוחי)
- לאחר קרעים ברצועה צדדית (פוסט-טראומטי/ פוסט ניתוחי)
- חוסר יציבות בברך
- לאחר התערבויות מיניסקליות
- לאחר ניתוח סחוס

התויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

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

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

כיוונון הגבלת כיפוף ויישור (רק על ידי טכנאי האורתופדיה)
זוויות להגבלת היישור, צבע כסף:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
זוויות להגבלת הכיפוף, צבע שחור:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
אפשרות לקיבוע בזוויות: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
לפני הנעילה יש להתקין ראשית את זוית הכיפוף, ולאחר מכן את זוית היישור המתאימה. כיוונון הזוויות המדיאלית (פנימית) והלטראלית (חיצונית) חייב להיות זהה.

1. בחגורת הברך מורכבות מראש זוויות יישור 0° וזוויות כיפוף 90°.
2. כדי להחליף את הזוויות, יש לפתוח ראשית את הברגים של כיסוי ציר המכשיר ולהסיר את המכסה.
3. כדי להחליף את זוית היישור בצבע כסף, יש לשחרר את הבורג ולמשוך את הזוית קדימה החוצה. זויות ההחלפה נמצאות בערכת הזויות עליה מודפס כיוון הזוית המתאים. לדחוף את זוית היישור החדשה קדימה אל תוך הציר. כעת יש להניח את הבורג אל תוך פתח התבריג, ולהדק אותו.
4. זויות הכיפוף מותקנות מאחור. יש לבחור מתוך ערכת הזויות את זוית הכיפוף המתאימה, המסומנת במספר המעלות המתאים. להניח את הזוית פנימה, ולהדק את הבורג.
5. להניע את צירי המכשיר האורתוטי, ולבדוק את מיקום הזויות. לאחר מכן יש לחבר את כיסוי ציר המכשיר.

הערה חשובה
שינויים בהגבלת היישור והכיפוף על פי הוראת הרופא המטפל בלבד. למניעת מתיחת יתר חייבות להיות מותקנות בכל עת זויות יישור, או לפחות זויות 0°. הזויות מכתיבות למכשיר האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים במעורבות רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך, בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זוית גדולה יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה הרצוי. יש לשים לב גם למיקום הנכון של צירי המכשיר האורתוטי: מרכז הצירים חייב להיות ממוקם בגובה הקצה העליון של הפיקה. הציר חייב להיות ממוקם מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל.

התאמת המכשיר האורתוטי באמצעות כיפוף
בעת התאמת המכשיר האורתוטי באמצעות כיפוף יש להקפיד שהצירים עדיין מקבילים. כך מובטחת הפעולה הנכונה ותנועת ציר חלקה, ונמנעת שחיקה מוגברת.

חיבור לולאות הרצועה
לולאות הרצועה מחוברות בצורה מספקת,

Norsk

protect.4 evo

Beregnet bruk
protect.4 evo er en rammeortose til føring og stabilisering (H) av kneleddet med ekstensjons-/fleksjonsbegrensning.

Indikasjoner
Alle indikasjoner der fysiologisk føring og stabilisering av kneleddet og/eller avlastning av leddapparatet i minst to plan er nødvendig, for eksempel som følger:
- Etter korsbåndsrupturer (konservativ/postoperativ)
- Etter sidebåndrupturer (konservativ/postoperativ)
- Ved ustabilitet i kneet
- Etter meniskinngrep
- Etter bruskinngrep

Kontraindikasjoner
For tiden ikke kjent.

Risiko / Bivirkninger
Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevringer av blodkar eller nerver ved for tettsittende hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:
- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettsittende hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen. Immobiliseringen som kan oppnås med hjelpemiddelet representerer en risikofaktor for forekomst av en trombose i benvenene, spesielt i sammenheng med kirurgiske inngrep og traumer.

Beregnede brukere og pasientmålgruppe
Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.
Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

Innstilling av fleksjons- og eksten sjonsbegrensninger (må kun utføres av ortopediteknikeren)
Ekstensjonsbegrensningskiler, sølv (strekkbegrensning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksjonsbegrensningskiler, svart (bøyebegrensning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmulighet ved:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
For å immobilisere det først settes inn en fleksjonskile og deretter en tilsvarende ekstensjonskile. Den mediale (innside) og laterale (utside) gradinnstillingen må alltid være lik.
1. I kneortosen din er det forhåndsinstallert 0° ekstensjonskile og 90° fleksjonskile.
2. For å skifte ut kilene åpner du først skruene på leddekselet og fjerner lokket.
3. For å skifte ut den sølvfargede ekstensjonskilen åpner du skruen og trekker kilen ut fremover. Reservekilene finner du i kilesettet med tilsvarende gradinnstilling påtrykt. Skyv den nye ekstensjonskilen inn i leddet forfra. Plasser deretter skruen i den gjengede åpningen og stram den.
4. Fleksjonskilene installeres bakfra. Velg riktig fleksjonskile fra kilesettet, som er merket med tilsvarende gradtall. Legg inn kilen og stram skruen.
5. Beveg ortoseleddene og kontroller kilenes plassering. Fest deretter leddekselet.

Viktig merknad
Forandring av ekstensjons- og fleksjonsbegrensningene må kun foretas etter ordre fra behandlende lege. For å unngå hyperekstensjon må det alltid brukes ekstensjonskiler eller også 0°-kiler. Kilene angir den nøyaktige bevegelsesradiusen for ortosen. Ved vanskelige bløtvevsforhold kan det på grunn av bløtvevskompresjon bli nødvendig å sette inn en større kile for å begrense knebevegelsen til ønsket radius. Sørg også for riktig posisjon på ortoseleddene: Midten av leddene skal ligge på høyde med overkant av kneskålen. Leddet må være plassert bak midtlinjen på siden av benet.

Begrensning på ortosen
Når du justerer ortosen, må du sørge for at leddene fortsatt er parallelle. De sikrer riktig funksjon, lett gange og forårsaker ikke overdreven slitasje.

Festing av øynene på stroppen
Øynene på stroppen er tilstrekkelig festet og med vilje delvis bevegelige. Stram ikke skruene, de er tilstrekkelig stramme. Overdreven kraftpåvirkning kan føre til at skruene ryker.

Slik tas den på
- Åpne alle stroppene. Sitt på kanten av en stol, skyv ortosen over det berørte benet og bøy benet i en 45°-posisjon. Plasser leddene slik at midten på hengslene (ekstensjonskilene) befinner seg på nivå med overkant på kneskålen. Sørg for at ortosen ikke sitter vridd på benet.
- Først lukker du den fremre nedre leggstroppen (stropp #1), deretter den bakre øvre lårstroppen (#2). Hold kneet i bøyd stilling og trykk de to leddene i retning mot baksiden av benet.
- Lukk deretter den bakre, nedre lårstroppen (#3). Trekk leddene noe fremover igjen. Vær imidlertid forsiktig så du ikke trekker leddene foran midtlinjen på siden av benet.
- Lukk deretter den fremre øvre leggstroppen (#4). Deretter den bakre øvre leggstroppen (#5) og til slutt den fremre lårstroppen (#6).
- Foreta noen lette knebøyer og stram stroppene igjen i samme rekkefølge for å unngå at ortosen sklir.

Vaskeanvisning
Ortosen er ikke egnet til bruk i saltvann. Etter bruk i klorholdig vann må den skylles grundig med rent vann.
Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.
- Vask produkt fortrinnsvis for hånd med medi clean vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.

Ved normal bruk er leddmekanismen vedlikeholdsfri, men kan smøres med litt PTFE-spray.



Lagringsanvisning
Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Hva hjelper hvis ortosen sklir?
- Sjekk hvordan ortosen sitter. Midten av de ortoseleddene skal være på høyde med overkant av kneskålen.
- Den bakre leggstroppen (#5) skal ligge over tykkleggen.
- Ikke bruk ortosen utenpå klær.

Materialsammensetning
Aluminium, Velours, PES, PU, PA

Ansvar
Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Les også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne håndboken.

Avfallsbehandling
Avfallsbehandles riktig etter bruk.



Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller

mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

protect.4 evo

Paredzētais lietojums
protect.4 evo ir rāmja ortoze ceļgala locītavas vadībai un stabilizācijai ⓗ ar iztaisnošanas/saliekšanas ierobežojumu.

Indikācijas
Visas indikācijas, kur nepieciešama fizioloģiskā darbība un ceļa locītavas stabilizācija un/vai locītavu aparāta atvieglošana vismaz divos līmeņos, kā, piemēram,:
- Pēc krustenisko saišu plīsumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc kolaterālo saišu plīsumiem (posttraumatiski / pēc operācijas).
- Ceļgalu nestabilitāte
- Pēc meniska operācijām
- Pēc skrimšļa operācijām

Kontrindikācijas
Pašlaik nav zināmas.

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

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

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

Izliekuma un pagarinājuma robežu iestatīšana (veic tikai ortopēdijas tehniķis)
Pagarinājumu ierobežojošie ķīļi, sudraba (izstiepuma ierobežotājs): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Izliekumu ierobežojošie ķīļi, melni (izliekuma ierobežošana):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Imobilizācijas iespēja:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Lai veiktu imobilizāciju, lūdzu, vispirms ievietojiet pagarinājumu ierobežojošo ķīli un pēc tam izliekumu ierobežojošo ķīli. Mediālajam (iekšējās malas) un laterālajam (ārējās malas)pamata iestatījumam vienmēr ir jābūt vienādam.
1. Jūsu ceļgala ortozē jau ir ievietoti 0° iztaisnošanas ķīļi un 90° saliekšanas ķīļi.
2. Lai nomainītu ķīļus, vispirms izskrūvējiet šarnīra pārsega skrūves un noņemiet vāciņu.
3. Lai nomainītu sudrabaino iztaisnošanas ķīli, izskrūvējiet skrūvi un izņemiet ķīli, velkot uz priekšu. Apmaināmos ķīļus jūs atradīsiet ķīļu komplektā ar attiecīgā grādu iestatījuma uzrakstu. No priekšpuses iebīdiet šarnīrā jauno iztaisnošanas ķīli. Tagad ielieciet skrūvi vītņotajā atverē un stingri pievelciet.
4. Saliekšanas ķīļi tiek ievietoti no aizmugures. No ķīļu komplekta izvēlieties piemērotu saliekšanas ķīli, uz kura ir uzrakstīts atbilstošais grādu skaits. Ievietojiet ķīli un stingri pievelciet skrūvi.
5. Pakustiniet ortozes šarnīrus un pārbaudiet ķīļu pozīciju. Pēc tam piestipriniet šarnīra pārsegu.

Svarīga norāde
Pagarinājuma un izliekuma ierobežojumu mainiet tikai pēc ārstējošā ārsta norādījumiem. Lai izvairītos no pārmērīgas pagarināšanas, vienmēr ir jālieto pagarinājumu ierobežojošie ķīļi vai 0° pagarinājuma ķīlis. Ķīļi sniedz ortozei precīzu kustības diapazonu. Īpašos gadījumos, kas saistīti ar mīksto audu saspiešanos, var būt nepieciešams lietot lielāku ķīli, lai ierobežotu ceļa kustību līdz vajadzīgajam rādiusam. Pievērsiet uzmanību arī pareizai ortozes savienojumu pozīcijai: Savienojuma vidum jābūt vienā līmenī ar ceļa kauliņa augšdaļu. Savienojumam jābūt novietotam aiz kājas sānu viduslīnijas.

Ortozes pielāgošana
Pielāgojot ortozi, lūdzu, pārliecinieties, ka savienojumi ir paralēli. Tādā veidā tie garantē precīzu funkciju, vieglu darbību un neizraisa pārmērīgu nodilumu.

Jostas cilpu piestiprināšana
Jostu cilpas ir labi nostiprinātas un daļēji apzināti pārvietojamas. Lūdzu nepievelciet skrūves. Pielietojot pārmērīgu spēku, skrūves var tikt norautas.

Uzvilkšanas instrukcija
- Atveriet visas siksniņas. Apsēdieties uz krēsla malas, uzvelciet ortozi uz slimās kājas un salieciet kāju 45° leņķī. Novietojiet šarnīrus tā, lai šarnīru vidusdaļas (iztaisnošanas ķīļi) atrastos ceļgala kauliņa augšējās malas līmenī. Turklāt uzmaniet, lai ortoze nebūtu sagriezusies uz kājas.
- Vispirms aizveriet priekšējo apakšējo apakšstilba siksniņu (#1), tad aizmugurējo augšējo augšstilba siksniņu (#2). Turiet ceļgalu saliektā stāvoklī un spiediet abus šarnīrus kājas aizmugures virzienā.
- Tagad aizveriet aizmugurējo apakšējo augšstilba siksniņu (#3). Pavelciet šarnīrus atkal nedaudz uz priekšu. Taču uzmanieties, lai neaizvilktu šarnīrus pie kājas sānu viduslīnijas.
- Tagad aizveriet priekšējo augšējo apakšstilba siksniņu (#4). Pēc tam aizmugurējo augšējo apakšstilba siksniņu (#5) un noslēgumā priekšējo augšstilba siksniņu (#6).
- Vairākas reizes viegli salieciet ceļgalu un tādā pašā secībā vēlreiz pievelciet siešāk siksniņas, lai nepieļautu ortozes noslīdēšanu.

Kopšanas norādes
Ortoze nav piemērota lietošanai sāļā ūdenī. Pēc lietošanas hlorētā ūdenī to vajadzētu kārtīgi izskalot tīrā ūdenī. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.

Normāli lietojot, locītavas mehānismam apkope nav vajadzīga, taču to var ieeļļot ar nelielu daudzumu PTFE aerosola.



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



Ko darīt, ja ortoze noslīd?
- Pārbaudiet ortozes novietojumu. Ortozes šarnīru vidum jāatrodas vienā līmenī ar ceļgala kauliņa augšējo malu.
- Aizmugurējai apakšstilba siksniņai (#5) vajadzētu atrasties augšpus ikru izliekuma.
- Nevalkājiet ortozi uz apģērba.

Materiāla sastāvs
Alumīnijs, velūrs, PES, PU, PA

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

Utilizācija
Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.



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

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta 1. W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MD χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή 1.Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط 1. 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 1. 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 1. Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד 1.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Viktig informasjon
Det medisinske produktet MD er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient 1. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

Svarīgas norādes
Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci MD atkārtoti lietos tikai viens pacients 1. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.