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
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

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

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

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

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

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.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

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

4 049772 348404

E011578 / 06.2025



protect.St

Kurze Softorthese mit Extensions-/ Flexionsbegrenzung · Short, functional soft brace with flexion / extension limitation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Instrukcja zakładania. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Navodila za uporabo. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש.

medi. I feel better.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


1


2


3


4

Deutsch

protect.St

Zweckbestimmung
protect.St II ist eine Knieführungsorthese mit Extensions- / Flexionsbegrenzung .

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Seitenbandverletzungen
- Bei Knieinstabilitäten
- Nach Meniskusverletzungen
- Bei Kniegelenkarthrose

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
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°
Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.

1. In Ihrer Knieorthese sind 10° Extensionskeile vorinstalliert.
2. 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 Extensions-

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

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

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

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

keil von vorne ins Gelenk. Legen Sie nun die Schraube in die Gewindeöffnung und ziehen Sie sie fest.

3. Die schwarzen Flexionskeile werden von hinten installiert. Wählen Sie aus dem Keileset den passenden Flexionskeil aus, der mit der entsprechenden Gradzahl beschriftet ist. Legen Sie den Keil und ziehen Sie die Schraube fest.
4. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie die Position der Keile. Befestigen Sie anschließend die Gelenkabdeckung.

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

Anziehanleitung
- Öffnen Sie alle Gurte und die beiden Klettverschlüsse vorne.
- Winkeln Sie Ihr Bein in ca. 45° Grad Beugestellung an. Wickeln Sie die Orthese eng von hinten um das Bein und schließen Sie die beiden Klettverschlüsse (Bild1).
- Achten Sie darauf, dass die Kniescheibe zentriert in der Patella-Aussparung sitzt.
- Die Gelenkmitten der Orthese sollten auf Höhe der Oberkante der Kniescheibe und knapp hinter der seitlichen Mittellinie des Beines liegen (Bild2).
- Schließen Sie nun die beiden Gurte, beginnend mit dem unteren und anschließend dem oberen (Bild3).
- Wenn möglich, laufen Sie ein paar Schritte und prüfen nochmals den richtigen Sitz der Orthese (Bild4). Gegebenenfalls korrigieren sie den Sitz der Orthese am Bein.

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



Lagerungshinweis
Bitte die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Polyamid, Elastan, PU, Aluminium, Polyester

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

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



Deutsch

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.St

Intended purpose
protect.St II is a knee support brace with limitation of extension / flexion .

Indications
All indications that require reinforcement of the physiological stabilisation of the knee joint and/or stress relief of the joint, such as:
- Following injury to the collateral ligament
- For knee instability
- Following meniscal injury
- For knee osteoarthritis

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 (limits extension):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion limit wedge (limits flexion):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Can be immobilised at:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

1. 10° extension wedges are preinstalled in your knee brace as standard. They are found in the front aspect of the brace's hinge joint.
2. 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.
3. 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).

4. Bend and flex the brace 'joint' a couple of times and check that the wedges are positioned correctly. Finally, secure the joint cover.

Important notes

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

Fitting instructions

- Open all straps and the two hook and loop fasteners.
- Now put your leg into a 45-degree angle flexion position. Wrap the orthosis tightly around your leg from the back and close it with the two hook and loop strips (Image 1),
- Make sure that the kneecap is in the middle of the patella recess.
- The centres of the brace joints should be at the top edge of the kneecap and just behind the lateral centre line of the leg (image 2).
- Now close the bottom strap and then the top strap (image 3).
- If possible, walk a few steps and check if the brace is properly fitted (image 4). Correct the fit of the brace at the leg, if required.

Care instructions

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

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



Storage instructions

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



Material composition

Polyamide, elastane, PU, aluminum, polyester

Liability

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

Disposal

Dispose of properly after use.



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

protect.St

Utilisation prévue
protect.St est une orthèse pour le genou avec limitation de la flexion/ extension .

Indications
Toutes les indications pour lesquelles un guidage physiologique sûr de l'articulation du genou et/ou un délestage de la structure articulaire est nécessaire, par exemple :
- Après une lésion du ligament collatéral
- En cas d'instabilité du genou
- Après une lésion du ménisque
- En cas d'arthrose de l'articulation du genou

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

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

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/ démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

L'immobilisation pouvant être obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

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

Ajustage des articulations
Cales de limitation de l'extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cales de limitation de la flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilité d'immobilisation à : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
L'ajustement interne et l'ajustement externe des degrés de limitation doit toujours être le même.

1. Les cales d'extension de 10° sont déjà intégrées dans votre orthèse pour le genou. Celles-ci se trouvent dans la zone antérieure de l'articulation de l'orthèse.
2. Pour changer 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.
3. 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.
4. 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 prescriptions faites par votre médecin traitant. Pour éviter une hyper-extension, placez toujours une cale d'extension ou une cale à 0°. Les cales (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 une cale plus grande pour limiter le mouvement du genou à l'amplitude souhaitée. Veillez également à ce que la position de l'articulation de l'orthèse soit correcte : le milieu de l'articulation doit se trouver à hauteur du bord supérieur de la rotule. L'articulation doit être positionnée à l'arrière de la ligne médiane latérale de la jambe.

Mode d'emploi
- Ouvrez toutes les sangles ainsi que les deux fermetures agrippantes.
- Repliez votre jambe d'environ 45°. Enroulez l'orthèse autour de votre jambe en manière étroite par l'arrière et fermez les deux bandes agrippantes (photo 1).
- Ce faisant, veillez à ce que la rotule soit centrée au milieu de l'ouverture rotulienne.
- Le milieu de l'articulation de l'orthèse doit se trouver à hauteur du bord supérieur de la rotule, juste derrière la ligne médiane latérale de la jambe (photo 2).
- Fermez maintenant les deux sangles, en commençant par la sangle inférieure, et en terminant par la sangle supérieure (photo 3).
- Si possible, marchez quelques pas et vérifiez à nouveau le bon positionnement (photo 4) de l'orthèse. Si nécessaire, rectifiez le positionnement de l'orthèse sur la jambe.

Conseils d'entretien
Avant le lavage, fermez les bandes agrippantes et retirez les glissières articulées. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.
- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation
Conservez l'orthèse dans un endroit sec et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.



Composition
Polyamide, élasthanne, PU, aluminium, polyester

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

Recyclage
Éliminer correctement après utilisation.



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

protect.St

Finalidad
protect.St es una órtesis funcional con limitación de extensión/flexión .

Indicaciones
Todas las indicaciones que precisen proteger la guía fisiológica de la articulación de la rodilla y descargar el aparato articulatorio:
- Tras lesiones en los ligamentos laterales
- En caso de inestabilidad en la rodilla
- Tras lesiones en el menisco
- En caso de artrosis de la articulación de la rodilla.

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 (limitación de la extensión): 0°, 10°, 20°, 30°,45°
Cuña de limitación de la flexión (limitación de la flexión): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Posibilidad de situación en reposo a 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
La regulación de grados medial (cara interior) y lateral (cara exterior) debe ser siempre igual.

1. En su dispositivo ortopédico de rodilla hay preinstaladas cuñas de extensión de 10°. Las encontrará en la parte delantera de la articulación del dispositivo.
2. Para cambiar 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.

3. 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 las perforaciones.
4. 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 0º. Las cuñas proporcionan a la ortesis el radio de movimiento exacto. En caso de relaciones de tejidos blandos difíciles, puede ser preciso, en función de la compresión de los tejidos blandos, utilizar una cuña mayor, para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado. Preste atención también a la posición correcta de las articulaciones de la ortesis: el centro de la articulación debe encontrarse a la altura del borde superior de la rótula. La articulación debe estar situada detrás de la línea media lateral de la pierna.

Instrucciones de colocación
- Abra todos los cinturones y ambos cierres adhesivos.
- Doble su pierna en forma de ángulo con una inclinación de aprox. 45º. Enrolle la órtesis en la pierna de modo ajustado desde atrás y cierre ambos cierres adhesivos (Figura 1).
- Tenga en cuenta que la rótula quede centrada en el agujero para la rótula
- Los centros de las articulaciones de la órtesis deberían quedar a la altura de la parte superior de la rótula y un poco por detrás de la línea media lateral de la pierna (figura 2).
- Cierre ahora ambos cinturones, comenzando con el inferior y finalizando con el superior (figura 3).
- Si es posible, dé un par de pasos y compruebe de nuevo la correcta colocación (figura 4) de la órtesis. En caso necesario, corrija el ajuste de la órtesis a la pierna.

Instrucciones de lavado
Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos y retirar las tablillas articuladas. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



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



Composición
Poliamida, elastodieno, PU, aluminio, poliéster

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

instrucciones de este manual.

Eliminación
Eliminar correctamente tras el uso. 

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

protect.St

Finalidade
protect.St é uma ortótese para o joelho com limitação da extensão / flexão .

Indicações
Todas as indicações que tornam necessária a proteção da orientação fisiológica da articulação do joelho e/ou o alívio do sistema articular, como, p. ex.,:
- Após lesões do ligamento colateral
- Em caso de instabilidades no joelho
- Após lesões no menisco
- Em caso de artrose na articulação do joelho

Contra-indicações
Desconhecidas de momento.

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

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

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

Ajuste das limitações de flexão e extensão
Cunha de limitação da extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cunha de limitação da flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilidade de imobilização a: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
O ajuste em graus medial (interior) e lateral (exterior) tem de ser sempre igual.

1. Na sua ortótese do joelho estão colocadas previamente cunhas de extensão de 10°.
2. 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.

3. As cunhas de flexão são colocadas por detrás. Do jogo de cunhas, escolha a cunha de flexão adequada que tenha inscrito o número de grau respectivo. Insira a cunha e forma e aperte bem o parafuso.
4. 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 a 0º. 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.

Instruções de colocação
- Abra todas as tiras e os dois fechos de gancho e argola.
- Dobre a sua perna numa posição de flexão a aprox. 45° graus. Dobre a ortótese apertando desde a parte de trás em redor da perna e feche os dois fechos de gancho e argola (figura 1).
- Certifique-se de que a rótula está centrada no entalhe da mesma.
- Os centros das articulações da ortótese devem ficar alinhados com a extremidade superior da rótula e ligeiramente atrás da linha central no lado da perna (figura 2).
- Feche agora as duas tiras, começando pela inferior e finalizando com a superior (figura 3).
- Se possível, dê alguns passos e verifique novamente se a ortótese se encontra na posição correcta (figura 4). Se necessário, corrija a posição da ortótese na perna.

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



Conservação
Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição
Poliamida, elastano, PU, alumínio, poliéster

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

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.St

Scopo
protect.St è un supporto ortopedico per la limitazione dell'estensione e della flessione del ginocchio.

Indicazioni
Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario assicurare un sostegno fisiologico all'articolazione del ginocchio e/o uno scarico dell'articolazione, ad es.:
- In seguito a lesioni dei legamenti collaterali
- In caso di instabilità del ginocchio
- In seguito a lesioni del menisco
- In caso di artrosi dell'articolazione del ginocchio

Controindicazioni
Attualmente non note.

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione 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
Blocchi "stop" per il controllo dell'estensione (limitazione dell'estensione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Blocchi "stop" per il controllo della flessione (limitazione della flessione) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilita d'immobilizzazione a 0°, 10°, 20°, 30°, 45° I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

1. Nella ginocchiera, vengono gia´installati stop per l'estensione di 10°.
2. Per cambiare lo stop di colore argento per l'estensione, allentare la vite ed estrarlo, portandolo in avanti. I blocchi di ricambio si trovano nel set degli spessori, contrassegnati della corrispondente impostazione dei gradi. Spingere lo stop per l'estensione dal lato anteriore nello snodo. A questo punto, inserire la vite

nell'apertura filettata e stringerla a fondo.
3. Gli stop per la flessione vengono applicati dal lato posteriore. Scegliere dal set il blocco per la flessione piu adatto. Inserire lo stop e stringere a fondo la vite.
4. Muovere gli snodi della ginocchiera e controllare la posizione dei blocchi. Successivamente, fissare 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 blocchi per l'estensione, oppure quelli di 0° gradi. Gli stop conferiscono alla ginocchiera l'esatto raggio di movimento. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, puo essere necessario (a causa della compressione dei tessuti molli) l'inserimento di un blocco piu grande, per limitare il movimento del ginocchio al raggio desiderato. Accertarsi anche che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza dell´estremita superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana laterale della gamba.

Istruzioni per l'uso
- Aprire tutte le cinghie e le due chiusure a strappo asola-uncino.
- Piegare la gamba formando un angolo di circa 45°. Avvolgere l'ortesi stringendola attorno alla gamba da dietro e chiudere entrambe le chiusure in asola-uncino (figura 1).
- Assicurarsi che la rotula si trovi al centro del ritaglio apposito.
- Il centro dell'articolazione dell'ortesi deve essere all'altezza del bordo superiore della rotula e leggermente dietro la linea mediana laterale della gamba (figura 2).
- A questo punto, chiudere le due cinghie, prima quella inferiore, poi quella superiore (figura 3).
- Se possibile, eseguire alcuni passaggi e verificare di aver indossato correttamente (figura 4) l'ortesi. Se necessario, correggere l'adattamento dell'ortesi alla gamba.

Indicazioni per la manutenzione
Chiudere le chiusure a strappo asola-uncino prima di lavare e rimuovere le aste dell'imbottitura. 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.



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



Composizione
Poliammide, elastan, PU, aluminio, poliestere

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

Smaltimento
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto,

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

protect.St

Beoogd doel
De protect.St is een knieorthese met extensie- / flexiebegrenzing (KD).

Indicaties
Alle indicaties waarbij een bescherming van het fysiologische geleiding van het kniegewricht en/of een ontlasting van het gewrichtsapparaat vereist is, bijv.:
- Na ligamentletsels
- Bij instabiliteit van de knie
- Na meniscusletsels
- Bij artrose van het kniegewricht

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

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

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De 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 (strekbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexiebeperkingswig (buigbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobilisatiemogelijkheid bij: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.

1. In uw knie-orthese zijn extensiewiggen van 10° vooraf geïnstalleerd. Deze bevinden zich in het voorste gedeelte van het orthesescharnier.
2. Om de 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.
3. 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.
4. 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.

Aantrekken
- Open alle riemen en de beide klittenbanden.
- Buig uw been in een hoek van ca. 45°. Wikkel de orthese van achteren nauw aansluitend om het been en sluit de beide klittenbanden (afbeelding 1).
- Let erop dat de knieschijf in het midden van de patella-uitsparing zit.
- De scharniermiddelpunten van de orthese moeten ter hoogte van de bovenrand van de knieschijf en net achter de zijdelingse middenlijn van het been liggen (afb.2).
- Sluit nu de beide riemen, beginnend met de onderste en vervolgens de bovenste (afb.3).
- Loop indien mogelijk een paar stappen en controleer nogmaals of de orthese goed zit (afb.4). Corrigeer eventueel de bevestiging van de orthese aan het been.

Wasinstructies
Gelieve de klittenband voor het wassen te sluiten en de gewrichtsspalken te verwijderen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



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



Materiaal
Polyamide, Elastaan, PU, aluminium, polyester

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

Afvalverwijdering
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



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

protect.St

Formål
protect.St er en ortose til knæet med ekstensions- / fleksionsbegrænsning.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en sikring af den fysiologiske føring af knæleddet og/eller en aflastning af ledapparatet er påkrævet, som f.eks.:
- Efter skader på sidebåndet
- Ved knæustabiliteter
- Efter meniskskader
- Ved knæledsartrose

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 flexions- og extensionsbegrænsninger
Extensionsbegrænsningskiler (strækbegrænsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegrænsningskiler (bøjningsbegrænsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmulighed ved: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Den mediale (indvendige) og den laterale (udvendige) gradindstilling skal altid være ens.

1. I Deres knæortose er der præinstalleret 10° extensionskiler.
2. 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.
3. Flexionskilen installeres bagfra. Vælg nu fra kilesættet den passende flexionskile, som er mærket med den pågældende gradindstilling. Anbring nu kilen og spænd skruen.
4. Bevæg ortoseleddet og kontrollér kilernes position. Fastgør derefter ledafskærmningen.

Vigtig oplysning
De må kun ændre extensions- og flexionsbegrænsningerne efter anvisning fra Deres læge. For at undgå hyperextension, skal der altid bruges extensionskiler eller 0°-kiler. Kilerne er bestemmende for ortosens præcise bevægelsesradius. Ved besværlige bløddelsforhold kan det på grund af bløddelskompressionen være nødvendigt at bruge en større kile, for at begrænse knæbevægelsen til den ønskede radius. Vær opmærksom på, at ortoseleddene er i den rigtige position: Midten af leddene skal være på højde med overkanten af knæskallen. Leddet skal være anbragt bag midterlinjen på siden af benet.

Monteringsvejledning
- Åbn alle remmene og de to lukninger.
- Bøj benet ca. 45°. Vikl ortosen tæt bagfra om benet og luk de to lukninger (fig. 1).
- Sørg for at knæskallen sidder centreret i patella-udsparingen.
- Ortosens midte af leddene bør være på højde med knæskallens øverste kant og være lige knap bag ved benets midterlinje på siden (fig. 2).
- Luk nu de to remme. Start med den nederste og derefter den øverste (fig. 3).
- Gå om muligt et par skridt og kontroller igen om ortosen sidder rigtigt (fig. 4). I givet fald skal du rette hvordan ortosen sidder på benet.

Vaskaenvisning
Luk remmene inden vask, og tag skinneleddet ud. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning
Polyamid, Elastan, PU, aluminium, polyester

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

Bortskaffelse
Skal bortskaffes korrekt efter brug. 

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

protect.St

Ändamål
protect.St är en ortos för knä med extensions-/flexionsbegränsning.

Indikationer
Samtliga indikationer som kräver en säkring av knäledens fysiologiska styrning och/eller ledapparatens avlastning, som t.ex.
- Efter skadade kollateralligament
- Vid instabila knän
- Efter meniskskador
- Vid knäledsartros

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 extensionsbegränsning
Extensionsbegränsningskilar (sträckningsbegränsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegränsningskilar (böjningsbegränsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Möjlighet för viloläge vid: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Den mediala (inre) och laterala (yttre) gradinställningen måste alltid vara densamma.

1. I din knäortos är 10° extensionskilar förmonterade.
2. För att byta ut den silverfärgade extensionskilen lossar du skruven och drar ur kilen framåt. Utbyteskilen finns i kilsetet och är präglad med motsvarande gradinställning. Skjut framifrån in den nya extensionskilen i leden. Placera skruven i det gängade hålet och dra fast den.
3. Flexionskilarna monteras bakifrån. Välj med hjälp av det ingraverade gradtalet ut en lämplig flexionskil ur kilsetet. Lägg den på plats och dra åt skruven.
4. Rör på ortosleden och kontrollera kilarnas läge. Fäst till slut ledskyddet.

Viktiga råd
Ändra inte extensions- och flexionsbegränsningarna utan ordination av behandlande läkare. För att undvika hyperextension måste man alltid ha en extensionskil eller 0°-kilen i ortosen. Kilarna avgör ortosens exakta rörelseomfång. Vid svåra mjukdelsbesvär kan det på grund av mjukdelskompression vara nödvändigt att sätta i en större kil för att begränsa knäets rörelser till önskat omfång. Kontrollera också att ortosleden har korrekt läge: mitten av leden skall ligga i höjd med knäskålens överkant. Leden måste ligga bakom benets sidomittlinje.

Anvisningar för påtagning
- Öppna alla remmar och de båda kardborrebanden.
- Böj benet i ca. 45 grader. Linda ortosen bakifrån tätt om benet och stäng de båda kardborrebanden (bild 1).
- Se till så att knäskålen sitter centrerad i patellaurtaget.
- Ortosens mittenled bör nu ligga i höjd med knäskålens övre kant och något bakom benets mittlinje på sidan (bild 2).
- Stäng nu båda remmarna, först den undre och sedan den övre (bild 3).
- Gå om möjligt gärna ett par steg för att ännu en gång kontrollera att ortosen sitter riktigt (bild 4). Rätta vid behov till ortosen på benet.

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



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



Materialsammansättning
Polyamid, elastan, PU, aluminium, polyester

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.



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

protect.St

Informace o účelu použití
Výrobek protect.St je ortéza kolena s omezením extenze a flexe (MT).

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutné fyziologické vedení kolenního kloubu a/nebo odlehčení kloubního aparátu, jako je např.:
- Po úrazech postranních vazů
- Při nestabilitě kolene
- Po úrazech menisků
- Při artróze kolenního kloubu

Kontraindikace
V současné době nejsou žádné známy.

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

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu. Imobilizace 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 flexe a extenze
Extenční omezovací klíny (omezení natažení): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flekční omezovací klíny (omezení ohybu): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnost znehybnění při: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení musí být vždy stejné.

1. V kolenní ortéze jsou již nainstalovány extenční klíny 10°.
2. Při výměně stříbrného extenčního klínu vyšroubujte šroub a klín vytáhněte směrem dopředu. Nový klín pro výměnu najdete v sadě klínů, které jsou označeny natištěný údajem o stupních. Nový extenční klín zasuňte zepředu do kloubu. Nyní našroubujte šroub do závitu a utáhněte jej.
3. Flekční klíny se instalují zezadu. Vyberte ze sady klínů vhodný flekční klín s příslušným údajem o stupních. Klín vložte a utáhněte šroub.
4. Proveďte několik pohybů kloubem ortézy a zkontrolujte polohu klínů. Nakonec připevněte na kloub kryt.

Důležité upozornění
Extenční a flekční nastavení měňte pouze podle pokynů svého ošetřujícího

lékaře. Aby nemohlo dojít k hyperextenzi, musí být do ortézy vloženy extenční klíny nebo klíny 0°. Klíny nastavují přesný pohybový rádius ortézy. V případě obtížných poměrů měkkých tkání může být v závislosti na kompresi měkkých tkání nutné vložit větší klín, aby se pohyb kolena omezil na požadovaný rádius. Pozornost věnujte správné poloze kloubů ortézy: střed kloubů by měl spočívat ve výši horní hrany pately. Kloub musí být umístěn za boční středovou linií dolní končetiny

Návod k oblečení

- Otevřete oba popruhy a oba pásky na suchý zip.
- Ohněte nohu do úhlu cca 45°. Ortézu oviňte zezadu těsně kolem nohy a zapněte oba suché zipy (obr. 1).
- Dbejte na to, aby se kolenní čéška nacházela uprostřed čéškové mezery.
- Středy kloubů ortézy by se měly nacházet ve výši horní hrany kolenní čéšky a těsně za postranní středovou linií nohy (obr. 2).
- Nyní oba popruhy uzavřete, začněte dolním a pokračujte horním (obr. 3).
- Pokud je to možné, ujděte několik kroků a znovu zkontrolujte správnou pozici ortézy (obr. 4). Případně upravte pozici ortézy na noze.

Pokyny k praní

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

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



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiál

Polyamid, Elastan, PU, hliník, polyester

Ručení

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

Likvidace



Po použití řádně zlikvidujte.

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

protect.St

Namjena
protect.St je koljenska ortoza sograničenjem ekstenzije i fleksije .

Indikacije
Sve indikacije pri kojima je potrebno osigurati fiziološko kretanje zgloba koljena i/ili rasterećenje zglobova kao što su na primjer:
- Nakon ozljeda bočnih ligamenata
- Kod nestabilnosti koljena
- Nakon ozljeda meniskusa
- Kod artroze zgloba koljena

Kontraindikacije
Za sada nisu poznate.

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.

Postavljanje ograničenja fleksije i ekstenzije
Graničnici ekstenzije (ograničavanje pružanja): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Graničnici fleksije (ograničavanje pregibanja): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Mogućnost imobilizacije pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Medijalna postavka stupnjevanja (s unutarnje strane) i lateralna (s vanjske strane) moraju uvijek biti iste.

1. U ortozi za koljeno graničnici ekstenzije unaprijed su postavljeni na 10°.
2. Da biste promijenili srebrni graničnik ekstenzije, odvijte vijak i izvucite graničnik prema naprijed. Zamjenske graničnike pronaći ćete u kompletu graničnika s natpisom odgovarajuće postavke stupnjeva. Ugurajte novi graničnik ekstenzije sprijeda u zglob. Postavite vijak u otvor s navojem i pritegnite ga.
3. Graničnici fleksije montiraju se sa stražnje strane. Iz kompleta graničnika odaberite odgovarajući graničnik fleksije, označen odgovarajućim brojem stupnja. Postavite graničnik i pritegnite vijak.
4. Pomaknite zglob u ortozi i provjerite položaj graničnika. Potom pričvrstite pokrov zgloba.

Važna napomena
Ograničenja ekstenzije i fleksije mijenjajte samo prema uputama liječnika. Da biste izbjegli hiperekstenziju, uvijek upotrebljavajte graničnike ekstenzije ili graničnike na 0°. Graničnici ortozi zadaju točan radijus pomicanja. Kod težih stanja mekih česti, uslijed kompresije mekih česti, može biti potrebno upotrijebiti veći graničnik da bi se pomicanje koljena ograničilo na željeni radijus. Pripazite i na pravilan položaj zgloba u ortozi: sredina zgloba mora biti na visini gornjeg ruba patele (ivera) koljena. Zglob mora biti pozicioniran iza bočne središnje linije noge.

Upute za nanošenje
- Otvorite sve pojaseve i obje čičak-trake.
- Savijte nogu za otprilike 45°. Čvrsto omotajte ortozu sa stražnje strane i zatvorite obje čičak-trake (slika 1).
- Pritom pazite da je čašica centrirana u svom utoru.
- Zglobni dijelovi ortoze moraju biti u ravnini s gornjim dijelom čašice koljena i odmah iza bočne linije noge (slika 2).
- Sada zakopčajte dvije trake, prvo donju, a onda gornju (slika 3).
- Ako je moguće, napravite nekoliko koraka i još jednom provjerite pravilan položaj ortoze (silka 4). Ako je potrebno, ispravite položaj ortoze na nozi.

Upute za upotrebu
Molimo zatvorite čičak prije pranja i uklonite šinu zgloba. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



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



Materijal
Poliamidno, elastansko vlakno, PU, aluminij, poliestersko

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

Zbrinjavanje

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.

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

protect.St

Назначение
protect.St представляет собой ортез для коленного сустава с ограничением разгибания и сгибания .

Показания
Все показания, при которых необходимо обеспечение физиологически правильного движения коленного сустава и/или снятие нагрузки с суставного аппарата, такие как:
- После повреждений коллатеральных связок
- При нестабильности коленного сустава
- При повреждениях мениска
- При гонартрозе

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: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Вкладыш для ограничения сгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Возможна иммобилизация под углом: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Углы ограничения движений для внутреннего и наружного шарнирных механизмов должны быть одинаковыми.

1. В стандартной комплектации ортеза установлены вкладыши для разгибания (10°). Вкладыши расположены в передней части шарнирного механизма.
2. Для замены серебристых вкладышей для разгибания отверните винт и удалите вкладыш из передней части шарнира. Сменные вкладыши для ограничения угла разгибания 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.
3. 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.
4. 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 отеке) 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.

Инструкция по наложению

- Откройте все ремни и обе застежки-липучки.
- Согните ногу примерно на 45°. Туго оберните ортез вокруг ноги сзади и застегните обе застежки-липучки (рис. 1).
- Следите за тем, чтобы коленная чашечка располагалась по центру специально предназначенного для нее углубления.
- Середина шарнира ортеза должна находиться на высоте верхнего края коленной чашечки и строго позади средней линии по бокам ноги (рис. 2).
- Закройте оба ремня, начиная с нижнего и заканчивая верхним (рис. 3).
- По возможности пройдите несколько шагов и еще раз проверьте правильность установки ортеза (рис. 4). При необходимости поправьте положение ортеза на ноге.

Рекомендации по уходу

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

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



Инструкция по хранению

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



Материалы
Полиамид, эластана, ПУ, алюминий, полиэстер

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

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.



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

protect.St

Przeznaczenie
protect.St jest ortezą stawu kolanowego z ogranicznikiem prostowania i zginania .

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagane jest zabezpieczenie prowadzenia fizjologicznego stawu skokowego i/lub odciążenie aparatu stawowego, np.:
- Stany po urazach więzadeł pobocznych
- Przy niestabilności stawu kolanowego
- Stany po urazach łękotki
- Przy artrozie stawu kolanowego

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

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

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie 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°, 20°, 30°, 45°
Kliny fleksyjne ograniczające (ograniczenie możliwości zgięcia): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Możliwość unieruchomienia przy: 0°, 10°, 20°, 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 10°.
2. W celu wymiany srebrnego klina ekstensyjnego należy odkręcić śrubę i wyjąć klin przodem. Kliny na wymianę znajdują się w zestawie klinów oznaczonych wskazówką dotyczącą ustawienia kątów. Nowy klin należy

wsunąć do przegubu od przodu. Następnie należy włożyć śrubę do gwintowanego otworu i ją dokręcić.
3. Kliny fleksyjne montuje sie od tyłu. Z zestawu klinów należy wybrać pasujący klin fleksyjny oznaczony stosownym kątem. Założyć klin i dokręcić śrubę.
4. Należy poruszać ortezą i sprawdzić ustawienie klinów. Następnie przymocować 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 większego 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.

Zakładanie
- Rozpiąć wszystkie paski i zapięcia rzepowe.
- Nogę ustawić w pozycji zgiętej pod kątem ok. 45°. Ortezę mocno owinąć wokół nogi i zapiąć obydwa paski z rzepami (Rysunek 1).
- Zwrócić uwagę, aby rzepka kolana znajdowała się centrycznie w otworze rzepkowym ortezy.
- Środki zginaczy ortezy powinny znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolana i nieznacznie z tyłu za boczną linią symetrii nogi (Rysunek 2).
- Zapiąć obydwa paski, najpierw dolny, a następnie górny (Rysunek 3).
- Jeżeli to możliwe, przebiec parę metrów i ponownie sprawdzić prawidłowe osadzenie ortezy (Rysunek 4). W razie potrzeby skorygować osadzenie ortezy na nodze.

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



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



Skład materiału
Poliamide, Elastan, PU, aluminium, poliester

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

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



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

protect.St

Rendeltetés
A protect.St egy puha térdortézis extenzió- /flexiókorlátozó funkcióval.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a térdízület fiziológiás összetartásának biztosítására és/vagy az ízületrendszer tehermentesítésére van szükség, pl.:
- Oldalszalag-sérülések után
- Térdinstabilitások esetén
- Meniscus-sérülések után
- Térdízületi artrózis esetén

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 nyújtási korlátozások beállítása
Nyújtást korlátozó ékek:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Hajlítást korlátozó ékek:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Nyugalmi állapot: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
A mediális (belső oldal) és laterális (külső oldal) fokbeállításnak mindig azonosnak kell lennie.

1. A térdortézisben 10°-onként vannak előre beszerelve a nyújtási ékek.
2. Ha cserélni akarja az ezüst nyújtási éket, lazítsa ki a csavart, és előrefelé húzza ki az éket. A csereékeket az ékkészletben találja - válassza azt az éket, amelyen a megfelelő fokbeállítás szerepel. Elölről nyomja az új nyújtási éket a csuklóba. A csavart helyezze a menetnyílásba, és húzza meg.
3. A hajlítási ékeket hátulról kell beszerelni. Az ékkészletből válassza ki a megfelelő hajlítási éket, amelyen a megfelelő fokszám szerepel. Húzza meg a csavart.
4. Mozgassa az ortéziscsuklót, és ellenőrizze az ékek helyzetét. Végül tegye vissza a csuklófedést..

Fontos megjegyzés
A nyújtási és hajlítási korlátozásokat csak kezelőorvosa előírásai alapján változtassa meg. A túlnyújtás elkerülése érdekében mindig kell használni nyújtási ékeket vagy 0°-ékeket. Az ékek adják meg az ortézis pontos mozgási sugarát. A puhaszövet kompressziójától függően szükség lehet egy nagyobb ékre ahhoz, hogy a térdmozgást a kívánt sugárra korlátozzuk. Figyeljen oda az ortéziscsuklók helyes pozíciójára: a csukló közepének a térdkalács felső peremének magasságában kell lennie. A csuklónak a lábszár oldalsó középvonala mögött kell lennie.

Felhelyezési útmutató
- Oldja az összes hevedert és a két tépőzárat.
- Hajlítsa be a lábát kb. 45°-os szögben. Tekerje rá a lábára az ortézist szorosan hátulról, majd rögzítse a tépőzárral (1. ábra).
- Ügyeljen arra, hogy a térdkalács középre kerüljön a patella-kivágásban.
- Az ortézis csuklóinak középpontja a térdkalács felső széléhez kell, hogy kerüljön, éppen a láb oldalsó középvonala mögé (2. ábra).
- Rögzítse a két hevedert: először az alsót, majd a felsőt (3. ábra).
- Lehetőség szerint fusson pár lépést, majd ismét ellenőrizze az ortézis megfelelő elhelyezkedését (4. ábra). Ha szükséges, korrigálja az ortézis helyzetét a lábán.

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



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



Anyag
Poliamid, Elastan, PU, alumínium, poliészter

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

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



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

protect.St

Namena
protect.St je steznik za koleno sa ekstenzionim/fleksionim ograničenjem .

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je neophodno obezbediti fiziološko vođenje zgloba kolena i/ili rasterećenje zglobnog aparata, kao što su npr.:
- Posle bočnih povreda ligamenata
- Kod nestabilnosti kolena
- Posle povreda meniskusa
- Kod artritisa zgloba kolena

Kontraindikacije
Nepoznate u ovom trenutku.

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija koja se može ostvariti pomoću pomagala predstavlja faktor rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebno u kontekstu hirurških zahvata i trauma.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata
U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija. Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Podešavanje graničnika za pregib i rastezanje
Klinovi za ograničenje rastezanja (granica elastičnosti):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Klinovi za ograničenje pregiba (granica savitljivosti): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Mogućnost imobilizacije kod: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Srednji (unutrašnja strana) i lateralni (spoljašnja strana)
stepen podešavanja mora uvek biti isti.

1. U Vašem štitniku za koleno je već instalirano 10° produžnih klinova.
2. Da biste zamenili srebrni produžni klin, odvrnite šraf i izvucite klin napolje. Rezervni klin se nalazi u setu sa klinovima na kojem je označen odgovarajući stepen podešavanja. Gurnite novi produžni klin s prednje strane u zglob. Postavite opet šraf u otvor navoja i zatim ga čvrsto zavrnite.
3. Klinovi za pregib se instaliraju od nazad. Izaberite iz seta sa klinovima odgovarajući klin za pregib koji je označen odgovarajućim stepenom. Postavite klin i čvrsto zavrnite šraf.
4. Pomerite zglobove štitnika i proverite položaj klinova. Na kraju pričvrstite

zaštitni sloj zgloba.

Važna napomena
Izmenite graničnike za rastezanje i pregib samo u dogovoru sa Vašim lekarom. Da bi se izbeglo preterano istezanje, uvek se moraju koristiti klinovi za istezanje ili klinovi od 0°. Klinovi određuju tačan opseg kretanja štitnika. U težim uslovima uzrokovanim kompresijom mekog tkiva, može biti neophodno da se koristi veći klin da bi se pomeranje kolena ograničilo na željeni radijus. Obratite pažnju i na pravilan položaj zglobova štitnika: sredina zglobova treba da bude u visini gornje ivice čašice kolena. Zglob mora biti pozicioniran iza bočne središnje linije noge.

Uputstvo za postavljanje
- Otvoriti sve kaiševe i oba čičak zatvarača.
- Savijte nogu na oko 45° stepeni fleksije. Pažljivo umotajte ortozu iza cele noge i zatvorite oba čičak-zatvarača (slika 1).
- Voditi računa da se čašica kolena nalazi centrirano u odnosu na izrez za patelu.
- Sredina zgloba ortoze treba da bude na visini gornje ivice čašice kolena i tačno iza bočne srednje linije noge (slika 2).
- Zatvoriti oba kaiša, prvo donji, a zatim i gornji.
- Ukoliko je moguće, napraviti par koraka i još jednom proveriti da li je ortoza ispravno stavljena (slika 4). Po potrebi korigovati ortozu na nozi.

Uputstvo za pranje
Čičak zatvarače pre pranja zatvoriti i skinuti zglobne šine. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.
- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



Informacije o čuvanju
Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.



Sastav materijala
Poliamida, elastano, PU , aluminijum , poliester

Garancija
Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje
Propisno odložite nakon upotrebe.

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.St

Predvidena uporaba
Izdelek protect.St je ortoza za koleno z omejitvijo ekstenzije/fleksije.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebno zavarovanje fiziološkega vodenja kolena in/ali razbremenitev aparata sklepa, npr.:
- Po poškodbah stranskih vezi
- Pri nestabilnosti kolena
- Po poškodbah meniskusa
- Pri artrozi kolenskega sklepa

Kontraindikacije
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.

Nastavitev odklonov za upogibanje / ekstenzijo
Nastavitev zaskočk za določanje odklona pri ekstenziji:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Nastavitev zaskočk za določanje odklona pri fleksiji (upogibanju):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Imobilizacija pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Nastavitve zaskočk za medialno (notranja) in lateralno (zunanja) morajo vedno biti enake.

1. Kolenska ortoza ima standardno vgrajene 10° ekstenzijske zaskočke.
2. Če želite zamenjati srebrno ekstenzijsko zaskočko, zrahljajte vijak in izvlecite zaskočko. Nadomestne zaskočke najdete v kompletu zaskočk in imajo na oznaki navedeno vrednost za določanje odklona pri ekstenziji v stopinjah. Novo ekstenzijsko zaskočko potisnite v zgib s sprednje strani. Vijak vstavite v navoj in ga trdno privijte.
3. Črno fleksijsko zaskočko namestite z zadnje strani. Iz kompleta zaskočk izberite fleksijsko zaskočko z ustrezno vrednostjo za določanje odklona pri fleksiji v stopinjah. Vstavite zaskočko in trdno privijte vijak.
4. Nekajkrat premaknite zgibe ortoze in preverite, ali so zaskočke pravilno nameščene. Nato namestite prekritje zgiba.

Pomembna opozorila
Odklone za ekstenzijo in fleksijo spreminjajte le, če so taka zdravnikova ali ortopedova navodila. Da pri preprečili hiperekstenzijo, vedno vstavite ekstenzijske zaskočke ali zaskočke 0 °. Zaskočke določajo natančen odklon ortoze. Ko je mehko tkivo zelo poškodovano, na primer ko so mehka tkiva pod pritiskom, bo morda potrebno vstaviti večjo zaskočko in tako omejiti gibanje sklepa do želenega naklona. Vedno preverite, če so zgibi ortoze ustrezno nameščeni: tisti na sredi morajo biti poravnani z zgornjim robom pogačice. Zgib mora ležati za »sredinsko črto« noge..

Navodila za namestitev ortoze
- Odpnite vse paščke in oba sprimna trakova.
- Nogo pokrčite pod kotom pribl. 45°. Ortozo ovijte tesno okrog noge, pri čemer začnite na zadnji strani, in zapnite oba sprimna trakova (slika 1).
- Pazite, da boste ortozo namestili tako, da bo odprtina za pogačico sredinsko poravnana na pogačico.
- Sredinski zgibi ortoze morajo biti poravnani z zgornjim robom pogačice ter potekati tik za stransko sredinsko linijo noge (slika 2).
- Nato zaprite oba paščka, najprej spodnjega in nato še zgornjega (slika 3).
- Če je mogoče, naredite nekaj korakov, da se še enkrat prepričate o pravilni namestitvi ortoze (slika 4). Po potrebi popravite ortozo, tako da bo ustrezno nameščena.

Navodila za vzdrževanje
Sprimne trakove pred pranjem zapnite in odstranite kovinske dele kolenske opornice. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



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



Sestava materialov
Poliamid, Elastan, PU, aluminij, poliester

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

Odstranjevanje
Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.



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

protect.St

Informácia o účele použitia
protect.St je ortéza na koleno s obmedzením extenzie/flexie (KN).

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebné zaistenie fyziologického vedenia kolenného kĺbu a/alebo odbremenenie kĺbového aparátu, ako napr.:
- Po zraneniach bočného väzu
- Pri instabilitách kolena
- Po zraneniach menisku
- Pri artróze kolenného kĺbu

Kontraindikácie
V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.
Imobilizácia dosiahnuteľná vďaka pomôcke predstavuje predovšetkým v kontexte operačných zákrokov a tráum rizikový faktor pre výskyt trombózy žíl dolných končatín.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov
K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Nastavenie flexie a extenzie
Extenčné obmedzovacie kliny (obmedzenie natiahnutia):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flekčné obmedzovacie kliny (obmedzenie ohybu):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnosť znehybnenia pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Mediálne (vnútorná strana) a laterálne (vonkajšia strana) nastavenie musí byť vždy rovnaké.

1. V kolennej ortéze sú už nainštalované extenčné kliny 10°. Tieto sa nachádzajú v prednej časti kĺba ortézy.
2. Pri výmene strieborného extenčného klina odskrutkujte skrutku a klin vytiahnite smerom dopredu. Nové kliny na výmenu nájdete v súprave klinov, ktoré sú označené údajom o stupňoch. Nový extenčný klin zasuňte spredu do kĺba. Teraz vložte skrutku do otvoru so závitom a pevne ju dotiahnite.
3. Flekčné kliny sa inštalujú zozadu. Zo súpravy klinov vyberte vhodný flekčný klin s príslušným údajom o stupňoch. Klin vložte a skrutku pevne dotiahnite.
4. Vykonajte niekoľko pohybov kĺbom ortézy a skontrolujte polohu klinov.

Nakoniec pripevnite na kĺb kryt.

Dôležité upozornenia
Extenčné a flekčné nastavenie meňte iba podľa pokynov svojho ošetrujúceho lekára. Aby nedošlo k hyperextenzii, musia sa do ortézy vložiť extenčné kliny alebo kliny 0°. Kliny nastavujú presný pohybový rádius ortézy. V prípade ťažkých pomerov mäkkých tkanív môže byť z dôvodu kompresie mäkkých častí tela potrebné vložiť väčší klin, aby sa pohyb kolena obmedzil na požadovaný rádius. Dbajte na správnu polohu kĺbov ortézy:
Stred kĺba by mal byť vo výške hornej hrany pately. Kĺb musí byť umiestnený za bočnou stredovou líniou dolnej končatiny.

Návod na použitie
- Otvorte všetky popruhy a oba suché zipsy vpredu.
- Ohnite nohu do cca 45° uhla. Oviňte ortézu zozadu tesne okolo nohy a pripnite obidva suché zipsy (obr. 1).
- Dávajte pozor na to, aby jabĺčko sedelo presne v strede výrezu na patellu.
- Stredné časti ortézy na fixovanie kĺbu by mali byť umiestnené vo výške horného okraja jabĺčka a tesne za bočnou stredovou líniou nohy (obr. 2).
- Teraz zapnite obidva popruhy, začnite so spodným a potom zapnite horný (obrázok 3)
- Pokiaľ je to možné, prejdite niekoľko krokov a ešte raz skontrolujte správne nasadenie ortézy (obr. 4). V prípade potreby polohu ortézy na nohe upravte.

Pokyny na ošetrovanie
Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.
- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Materiálové zloženie
Polyamid, elastan, PU, hliník, polyester

Ručenie
Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

بإحكام.
٤. حرك مفصل الركبة لتتحقق من وضعية الأسافين. ثبت غطاء المفصل بعد ذلك.

ملاحظة مهمة
لا تعدل حدي المد والانثناء إلا بحسب تعليمات طبيبك المعالج، ولتجنب زيادة مدى المد، أدخل أسافين المد أو أسافين ٥° دائمًا. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضبط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، 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.

تعليمات التركيب
- افتح جميع الأحزمة وشريطي الأهداب والخطاطيف في المقدمة.
- اثنِ رجلك بزاوية مقدارها ٤٥ درجة. ضع الدعامة بإحكام حول رجلك من الخلف وأغلق شريطي الأهداب والخطاطيف (الصورة 1).
- تأكد من أن عظمة رأس الركبة في منتصف تجويف الرضفة.
- ينبغي أن تكون مراكز مفاصل الدعامة عند الحافة العلوية لرأس الركبة وخلف الخط المتوسط الجانبي للرجل (الصورة 2)
- أغلق الآن الشريط السفلي ثم الشريط العلوي (الصورة 3)
- امشِ بضع خطوات للتحقق مرة أخرى من أن الدعامة مركبة تركيبًا سليمًا، إن أمكنك ذلك (الصورة 4). اضبط تركيب الدعامة على الساق إذا لزم الأمر.

تعليمات العناية
يرجى إغلاق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل وإزالة قضبان المفصل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ للتنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين
أبقِ المنتج في مكان جاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد
بولي أميد، إيلاستان، بولي يوريثان، ألومنيوم بوليستر

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

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

protect.St

غرض الاستعمال
protect.St هي دعامة لينة وقصيرة للركبة يمكن تحديد مدى مدها / ثنيها صممت خصيصًا لتستخدم في دعم عظام الركبة حصرًا شريطة أن توضع على الجلد السليم فقط.

دواعي الاستعمال
جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي لمفصل الركبة و/ أو تخفيف العبء عن المفاصل، ومنها على سبيل المثال:
- بعد إصابات الأربطة الجانبية
- في حالات عدم استقرار الركبة
- بعد إصابات الغضروف المفصلي
- في حالات الفصال في مفصل الركبة

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى الآن.

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

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

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

ضبط الانثناءات وحدود المد
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
يجب أن تتشابه وضعية المثبت الوسطي (الداخلي) والجانبي (الخارجي).

١. تُثبّت أسافين المد مسبقًا في دعامة الركبة الخاصة بك عند °١٠.
٢. لاستبدال 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.
٣. تُثبّت أسافين الانثناء السوداء من الخلف. اختر إسفين الانثناء المناسب الذي تظهر عليه الدرجات ذات الصلة من مجموعة الأسافين. ضع الإسفين وشد البرغي

protect.St

用途
protect.St II 是一款具有伸展和屈曲极限的膝关节牵引矫正用具 。

适应症
所有需要确保膝关节的生理牵引和/或减轻关节系统负荷的适应症，例如：
- 侧韧带损伤后
- 膝盖不稳定时
- 半月板损伤后
- 膝骨关节炎时

禁忌症
目前未知。

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素，尤其是在手术和创伤情况下。

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

设置弯曲和伸展极限
伸展极限楔形垫块（银色）（伸直限制）：0°、10°、20°、30°、45°
屈曲极限楔形垫块（黑色）（弯曲限制）：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
在以下角度时可以固定：0°、10°、20°、30°、45°
内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。

1. 在您的膝盖矫正用具中已预装 10° 伸展楔形垫块。
2. 如需更换银色伸展楔形垫块，请松开螺栓并向前抽出楔形垫块。备用楔形垫块位于印有相应度数设置的垫块套件中。请将新的伸展楔形垫块从前方推入活节。现在请将螺栓放入螺纹孔并拧紧。
3. 从后侧安装黑色弯曲楔形垫块。请从垫块套件中选出合适的弯曲楔形垫块，其标有相应度数。请装入楔形垫块并拧紧螺栓。
4. 移动矫正用具活节并检查楔形垫块的位置。接着请固定活节护盖。

重要提示
仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和屈曲极限。为避免过度伸展，必须始终使用伸展楔形垫块或 0° 楔形垫块。
楔形垫块规定了矫正用具的准确的活动范围。由于软组织受压等原因造成的软组织状况不佳时，可能有必要插入一个较大的楔形垫块，从而将膝盖活动限制在所需要的范围内。同时也要注意矫正用具活节的正确位置：活节的中心应当位于膝盖骨上边缘的高度。活节必须位于腿部侧面中心线之后。

穿戴说明
- 请解开所有绑带以及前侧的两个尼龙搭扣。
- 请将腿部弯曲大约 45°。从后面将矫正用具紧紧地裹住腿，并合上两个尼龙搭扣（图 1）。
- 注意，膝盖骨必须位于髌骨的中心处。
- 矫正用具的活节中心应与髌骨上边缘高度持平并位于腿部侧面中心线之后一点（图 2）。
- 现在，按照先下后上的顺序闭合两条绑带（图 3）。
- 如有可能，走几步路并再次检查矫正用具位置是否正确（图 4）。必要时，纠正矫正用具在腿上的位置。

中文

保养提示
清洗前请合上尼龙搭扣并取下活节支架。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



存放提示
请将矫正用具存放在干燥环境中并防止太阳直射。



材料成分
聚酰胺、弹性纤维、聚氨酯、铝、聚酯

责任担保
不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理
请在使用后进行妥善的废弃处理。 

如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

protect.St

Destinația utilizării
protect.St este o orteză de genunchi, scurtă cu limitator de extensie / flexiune (KD).

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o asigurare a ghidării fiziologice a articulației genunchiului și/sau descărcarea aparatului de articulație, ca de ex.:
- După leziuni ale ligamentului lateral (post-traumatic / post-operator)
- Cu instabilități la genunchi
- După răni meniscale
- Pentru artroza genunchiului

Contraindicații
Nu sunt cunoscute până în prezent.

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

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

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

Ajustarea limitatoarelor de flexiune și extensie
Pană limitatoare de extensie (argintie) (limitarea întinderii):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Pană limitatoare de flexiune (neagră) (limitarea îndoirii): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Posibilitate de imobilizare în poziție la:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Unghiurile de ajustare medială (pe interior) și laterală (pe exterior) trebuie să coincidă.

1. În orteza dumneavoastră de genunchi sunt preinstalate pene de extensie de 10°.
2. Pentru a schimba pana de extensie argintie, desfaceți șurubul și extrageți pana spre înainte. Pana de schimb o găsiți în setul de pene, având marcat unghiul de ajustare. Glisați noua pană de extensie dinspre față în articulație.

Acum introduceți șurubul în deschiderea filetată și strângeți ferm.
3. Penele de flexiune negre se montează dinspre spate. Selectați din setul de pene pana de flexiune adecvată, marcată cu unghiul corespunzător. Așezați pana și strângeți ferm șurubul.
4. Mișcați articulația ortezei și reverificați poziția penelor. În încheiere fixați capacul articulației.

Indicație importantă
Modificați limitatoarele de extensie și flexiune numai la indicația medicului dumneavoastră curant. Pentru a evita o hiperextensie, trebuie montată întotdeauna pene de extensie sau chiar pene de 0°. Penele asigură ortezei amplitudinea de mișcare exactă. În cazul caracteristicilor dificile ale părților moi, determinate de comprimarea părților moi, poate fi necesar să fie montată o pană mai mare, pentru a limita mișcarea genunchiului la amplitudinea dorită. Țineți seamă și de poziția corectă a articulației ortezei: Centrul articulației trebuie să fie amplasat la nivelul marginii superioare a rotulei. Articulația trebuie să fie poziționată în spatele axei centrale laterale a piciorului.

Instrucțiuni de aplicare
- Deschideți toate curelele și cele două închideri tip arici din față.
- Îndoiți piciorul într-un unghi de circa 45°. Înfășurați orteza strâns dinspre spate în jurul piciorului și închideți cele două prinderi tip arici (figura 1).
- Aveți grijă ca rotula să se așeze centrată în decupajul patelar.
- Centrele articulației ortezei trebuie să fie la nivelul marginii superioare a rotulei și puțin în spatele axei centrale laterale a piciorului (figura 2).
- Acum închideți ambele curele, începând cu cea inferioară și încheind cu cea superioară (figura 3).
- Dacă este posibil faceți câțiva pași și verificați din nou așezarea corectă a ortezei (figura 4).
- Eventual corectați așezarea ortezei pe picior.

Indicații de îngrijire
Închideți toate îmbinările tip arici înainte de spălare și îndepărtați șinele articulației. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului
Poliamidă, elastan, PU, aluminiu, poliester

Garanția
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu
După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct

furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

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.

הוראות לבישה
- לפתוח את כל החגורות, ואת שתי סגירות הסקוץ' הקדמיות.
- לכופף את הרגל בזוית של כ-45°. לעטוף את המכשיר האורתוטי מאחור סביב הרגל ולסגור את שתי סגירות הסקוץ' (איור 1).
- לשים לב שהפיקה ממוקמת במרכז בתוך גומחת הפיקה.
- קווי האמצע של המכשיר האורתוטי חייבים להיות בגובה הקצה העליון של הפיקה, וצמוד מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל (איור 2).
- כעת יש לסגור את שתי החגורות, ראשית את התחתונה, לאחר מכן את העליונה (איור 3).
- אם אפשר, יש לצעוד מספר צעדים כדי לבדוק פעם נוספת את ההתאמה הנכונה של המכשיר האורתוטי (איור 4). בעת הצורך יש לתקן את התאמת המכשיר האורתוטי.

הוראות טיפול
לסגור את סגירת הסקוץ' ולהסיר את סדי הצירים לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומה.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.

הוראה לאחסון
לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.

מרכיבים
פוליאמיד, אלסטן, פוליאורתן, אלומיניום, פוליאסטר

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

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

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

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: 2660638

protect.St

מטרה
protect.St הינו מכשיר אורתוטי רך קצר עם הגבלת יישור וכיפוף. המוצר מיועד לטיפול אורתוטי בברך, ויש לעשות בו שימוש על עור תקין בלבד.

התוויות לשימוש
כל ההתוויות בהן יש להבטיח הנחיה פיזיולוגית של מפרק הברך ו/או הקלה במנגנון המפרק, למשל:
- לאחר פגיעות ברצועה הצדית
- לחוסר יציבות בברך
- לאחר פגיעות במניסקוס
- לדלקת מפרקים ניוונית בברך

התוויות 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 הסד מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של וורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

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

כיוון הגבלות כיפוף ויישור
זויות להגבלת היישור (צבע כסף):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
זויות להגבלת הכיפוף, (שחור):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
אפשרות לנעילה בתנוחות:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
כיונון הזויות המדיאלית (פנימית) והלטראלית (חיצונית) חייב להיות זהה.

1. במכשיר האורתוטי לברך מותקנות מראש זויות יישור של 10°.
2. 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.
3. זויות הכיפוף השחורות מותקנות מאחור. יש לבחור מתוך ערכת הזויות את זוית הכיפוף המתאימה, המסומנת במספר המעלות המתאים. להניח את הזוית, ולהדק את הבורג.
4. להניע את צירי המכשיר האורתוטי, ולבדוק את מיקום הזויות. לאחר מכן יש לחבר את כיסוי ציר המכשיר.

הערה חשובה
לשנות את הגבלות היישור והכיפוף אך ורק על פי הוראות הרופא המטפל. 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. לשים לב גם

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu 1. 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 1. 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.

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.

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.

Važne napomene
Medicina proizvod MD je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu 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.

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.

重要提示
该医用产品MD仅适于在一名病患身上多次使用 1。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。。

Instrucțiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient 1. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד 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.