

How to put the orthosis on:

- 1. Put the orthosis on the knee so that the centre of the dials is at the level of the knee articular space.
- 2. Fasten the lower part of the orthosis and ensure that the dials and the orthosis are snug against the knee.
- 3. Fasten the upper part of the orthosis, adjusting the compression.
- 4. Fasten the additional straps: upper and lower.

Instructions for cleaning:

Detach the padding from the stabilising splint before washing. Padding and tightening straps should be hand-washed at low temperatures (30°) with mild detergents, without softeners. Do not use bleach or strong detergents. Do not spin, do not wring, gently squeeze before drying. To dry, spread the parts of the upholstery on a towel and air-dry. Keep away from artificial sources of heat. Check the condition of the orthosis after each wash. Clean the product systematically, at least twice a month, and more often if necessary.

Composition:

CR, PA, AI

Intended user:

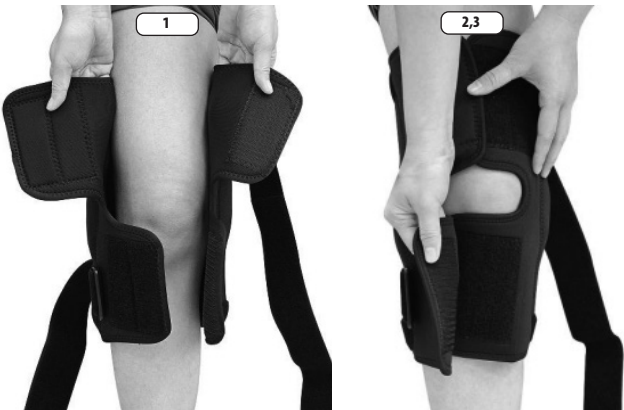
The medical device is intended for both laypersons (non-professional users) and professional users.



ATTENTION!

It is not recommended to use the product directly on the skin. Do not use the device if you have circulatory disorders. Do not use the device if it has been damaged or deformed. Do not attempt to repair the device yourself. Do not use the device of the wrong size or in a way for which it is not intended. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Failure to observe proper personal hygiene and inappropriate laundry detergents can cause abrasions or other ailments associated with increased sweating and bacterial growth. Do not use the orthosis with warming gels or ointments. Any serious incident in connection with a device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is based.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE



Objaśnienie zastosowanych symboli:
Description of symbols used:

	Producent / Manufacturer
	Data produkcji / Date of manufacture
	Numer serii/partii / Lot/batch number
	Ostrzeżenie / Warning
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight
	Numer katalogowy / Catalogue number
	Wyrób medyczny / Medical device
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 /
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 ° C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalnik, nie używać suszarki bębnowej / Recommended to wash briefly and thoroughly by hand at 30 ° C, do not use bleach, do not iron, do not dry-clean, do not use stain removers containing solvent, do not use tumble dryer /

Producent/Manufacturer:
 MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 636 81 44
www.qmedbymejra.pl

Wydanie 13.06.2024
Edition 13.06.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use



Qmed[®]
BY MEYRA



PL

HIKE M4 ORTEZA STAWU KOLANOWEGO Z ZAWIASAMI

EN

HIKE M4 HINGED KNEE ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7K

Przewidziane zastosowanie:

Uniwersalna orteza stawu kolanowego o szerokim zastosowaniu terapeutycznym. Wspomaga proces leczenia i rehabilitacji w przypadku urazów i dysfunkcji stawu kolanowego i jego okolicy.

Wskazania:

- podostre i przewlekłe zespoły bólowe związane z przeciążeniami i mikro-urazami aparatu więzadłowo- mięśniowego,
- choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego i związana z nią niestabilność stawu kolanowego w płaszczyźnie strzałkowej,
- stabilizacja po zabiegach operacyjnych w końcowej fazie leczenia czynnościowego (doleczenie),
- urazy i dysfunkcje bez konieczności unieruchomienia stawu.

Przeciwwskazania:

Stany wymagające unieruchomienia gipsowego. Trudno gojące się rany i owrzodzenia. Znaczne deformacje kości (niemożność dostosowania ortozy do stawu). Żyłaki kończyny dolnej. Otwarte rany skóry w obrębie działania ortozy.

Opis wyrobu:

- orteza typu otwartego wykonana z neoprenu,
- otwarty, owalny dół podkolanowy,
- wygodne zapięcie z przodu ortozy,
- stabilizacje boczną zapewniają policentryczne stalki,
- system poprzecznych pasów dociągowych o przeciwnym przebiegu.

Grupy docelowe pacjentów:

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów z dysfunkcją stawu kolanowego, po urazach, chorobach, w celu wspomagania procesu leczenia i rehabilitacji, poprzez zapewnienie ograniczenia ruchu zgięcia i wyprostu kończyny oraz stabilizację boczną w stawie kolanowym.

Utylizacja wyrobu medycznego:

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Dobór ortozy:

1. Po raz pierwszy orteza powinna być zakładana na zlecenie i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.
2. Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.

3. Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

Tabela rozmiarów:

Orteza w wersji na prawą i lewą kończynę.

Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
Obwód uda (cm)	37-43	45-50	50-56	56-62	62-68

Pomiar obwodu uda - 15cm powyżej środka rzepki.

Instrukcja zakładania:

1. Załóż ortezę na staw kolanowy tak aby środek zegarów znajdował się na wysokości szpary stawu kolanowego.
2. Zapnij dolną część ortozy oraz upewnij się, że zegary wraz z całą ortezą przylegają do stawu kolanowego.
3. Zapnij górną część ortozy dostosowując siłę kompresji.
4. Zapnij dodatkowe pasy: górny i dolny.

Sposób czyszczenia:

Przed praniem odepnij elementy wyściółki od szyny stabilizującej. Elementy wyściółki i taśmy dociągowe należy prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. Nie wirować, nie wyżymać, delikatnie wycisnąć przed suszeniem. W celu wysuszenia należy rozłożyć elementy tapicerki na ręczniku i suszyć na powietrzu. Trzymać z dala od sztucznych źródeł ciepła. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu. Czyszczenie produktu należy przeprowadzać systematycznie, co najmniej dwa razy w miesiącu, a jeśli zajdzie taka potrzeba, częściej.

Skład:

CR, PA, AI

Przewidziany użytkownik:

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego) jak i dla użytkownika profesjonalnego.

**UWAGA:**

Nie zaleca się stosowania wyrobu bezpośrednio na skórę. Nie stosować wyrobu w przypadku wystąpienia zaburzeń krążenia. Nie należy używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu. Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze lub w sposób do którego nie jest on przeznaczony. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmoczoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.

**Instructions for use:**

A universal knee orthosis with a wide range of therapeutic applications. Supports the treatment and rehabilitation of injuries and dysfunctions of the knee and surrounding areas.

Indications:

- subacute and chronic pain associated with strains and microtrauma of the ligament-muscle system,

- knee osteoarthritis and associated instability of the knee joint in the sagittal plane,
- stabilisation after surgery in the final stage of functional therapy (recovery),
- injuries and dysfunctions without immobilisation of the joint.

Contraindications:

Conditions requiring immobilisation with a plaster cast. Hard-to-heal wounds and ulcers. Significant bone deformities (inability to adapt the orthosis to the joint). Varicose veins of the lower limbs. Open wounds of the skin within the area of the orthosis.

Device description:

- an open orthosis made of neoprene,
- opening for oval popliteal fossa,
- comfortable fastening at the front of the orthosis,
- lateral stabilisation provided by polycentric stays,
- a system of transverse tightening straps.

Target groups of patients:

The orthosis is intended for patients with dysfunction of the knee, after injuries, diseases, to support treatment and rehabilitation by providing limitation of flexion and extension of the limb and lateral stabilisation of the knee.

Disposal of the medical device:

The device must be disposed of following the applicable local environmental regulations.

Choosing your orthosis:

1. The first time the orthosis is fitted, it should be done upon prescription and under the supervision of qualified medical personnel.
2. The orthosis should be selected based on the dimensions shown in the size chart.
3. If the device becomes too loose or changes its position, it must be refitted starting from the first step in the section, 'How to put the orthosis on'.

Size chart:

The orthosis is available for the left and right limb.

Size	S	M	L	XL	XXL
Thigh circumference [cm]	37–43	45–50	50–56	56–62	62–68

Thigh circumference measurement – 15 cm above the centre of the kneecap.