

How to put the orthosis on:

- 1. Open the cover of each ROM hinge and adjust the flexion/extension level by placing the hinge pins in the correct position.
- 2. Make sure the flexion/extension settings are the same for each hinge.
- 3. Put the orthosis on the slightly bent knee.
- 4. Align the axis of the hinge with the axis of rotation of the knee.
- 5. Fasten the straps in the order shown in the diagram.

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:

AL, PA, EVA, PE, ABS

Intended user:

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



ATTENTION!

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.qmedbymeyra.pl

Wydanie 24.06.2024
Edition 24.06.2024

Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use



- PL SUPER CARE ORTEZA FUNKCJONALNA STAWU KOLANOWEGO O KONSTRUKCJI RAMOWEJ
- EN SUPER CARE FUNCTIONAL KNEE ORTHOSIS WITH A FRAME

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7I

Przewidziane zastosowanie:

Funkcjonalna orteza stawu kolanowego efektywnie stabilizuje staw kolanowy i zabezpiecza jego więzadła po urazach, zabiegach chirurgicznych, przy powrocie do aktywności sportowej i zawodowej.

Wskazania:

- pourazowe obniżenie wydolności aparatu mięśniowo-więzadłowego stabilizującego staw kolanowy,
- stan po rekonstrukcji więzadeł ACL, PCL, MCL, LCL,
- niewydolność więzadła ACL i PCL,
- osłabienie siły mięśnia czworogłowego,
- powrót do aktywności sportowej po urazach stawu kolanowego.

Przeciwwskazania:

Stany wymagające całkowitego unieruchomienia stawu kolanowego, trudno gojące się rany lub zmiany skórne w obrębie działania ortezy.

Opis wyrobu:

- anatomicznie wyprofilowana, lekka rama aluminiowa,
- policentryczny zamek dający możliwość podwójnego ograniczenia zakresu kąтового ruchu zgięcia (0°, 15°, 30°, 60°, 90°) i wyprostu (0°, 15°, 30°, 60°, 90°) oraz unieruchomienia w 0°, 15°, 30°, 60°, 90°,
- taśmy stabilizujące zapewniające właściwe umiejscowienie oraz skuteczność działania ortezy,
- silikonowe nakładki na paski zapobiegające zsuwanie ortezy z nogi,
- orteza w wersji na prawą i lewą kończynę.

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 ortezy:

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	XS	S	M	L
Obwód uda (cm)	39-47	47-53,5	53,5-60	60-66,5
Obwód łydki (cm)	29-37	37-43	43-50	50-57

Pomiar obwodu uda - 15cm powyżej środka rzepki.

Pomiar obwodu łydki - 13cm poniżej środka rzepki.

Instrukcja zakładania:

1. Otwórz pokrywę każdego zawiasu ROM i ustaw poziom zgięcia/wyprostu umieszczając sworznie zawiasów w odpowiedniej pozycji.
2. Upewnij się, że ustawienia zgięcia/wyprostu są takie same dla każdego zawiasu.
3. Załóż ortezę na lekko zgięte kolano.
4. Ustaw oś zawiasu w jednej linii z osią obrotu kolana.
5. Zapnij pasy w kolejności przedstawionej na rysunku.

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 ortezy po każdym praniu. Czyszczenie produktu należy przeprowadzać systematycznie, co najmniej dwa razy w miesiącu, a jeśli zajdzie taka potrzeba, częściej.

Skład:

AL, PA, EVA, PE, ABS

Przewidziany użytkownik:

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



UWAGA:

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 wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortezy 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:

The functional knee orthosis effectively stabilises the knee and protects its ligaments after injury, surgery and when returning to sporting and professional activities.

Indications:

- post-traumatic reduction in the function of the musculoskeletal system stabilising the knee,
- status post ACL, PCL, MCL, LCL reconstruction,
- ACL and PCL insufficiency,
- quadriceps weakness,
- return to sporting activity after knee injuries.

Contraindications:

Conditions requiring complete immobilisation of the knee, wounds that are difficult to heal or skin lesions in the area of the orthosis.

Device description:

- an anatomical design, lightweight aluminium frame,
- a polycentric locking system enabling dual restriction of the angular range of motion for flexion (0°, 15°, 30°, 60°, 90°) and extension (0°, 15°, 30°, 60°, 90°) and immobilisation at 0°, 15°, 30°, 60°, 90°,
- stabilisation straps to ensure the correct positioning and effectiveness of the orthosis,
- silicone pads on the straps to prevent the orthosis from slipping off the leg,
- the orthosis is available for the left and right limb.

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
Thigh circumference [cm]	39–47.	47–53.5	53.5–60	60–66.5
Calf circumference (cm)	29–37.	37–43	43–50.	50–57

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

Calf circumference measurement – 13 cm below the centre of the kneecap.