

Materials:

PA, PES, PU, PE, AL.



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 in 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.



ATTENTION!

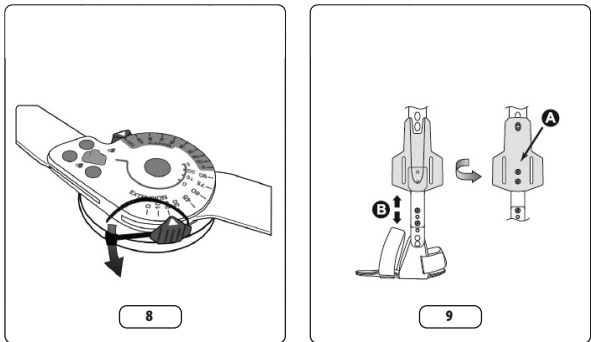
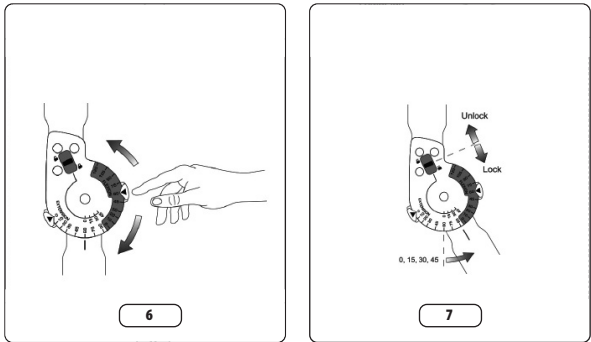
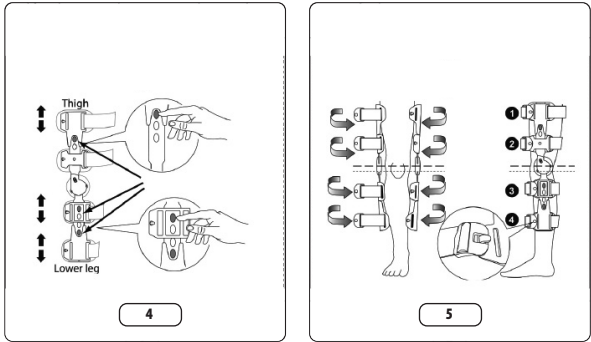
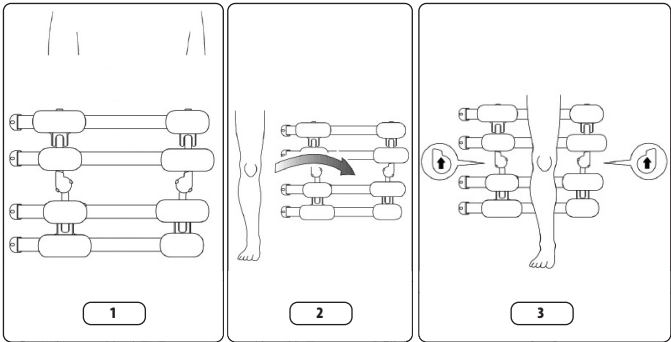
Not observing the rules of personal hygiene and washing the product with inappropriate detergents may result in skin abrasion or other discomfort related to perspiration and spread of bacteria. Please do not use the product together with warming ointment or gel. After washing, rinse the product carefully - residue detergent left in the product may cause skin vexation and damage of the orthosis fabric.



ATTENTION!

Each and every serious incident related to the product should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user or patient is domiciled.

PLEASE SEEK MEDICAL ADVICE PRIOR TO USING THIS PRODUCT.



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 21.06.2024
Edition 21.06.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use



Qmed
BY MEYRA



PL

KAFO COMPACT ORTEZA

EN

KAFO COMPACT BRACE

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7A

Przewidziane zastosowanie:

- zwiększanie stabilizacji stawu kolanowego z koniecznością wyłączenia ruchów stawu skokowego,
- organicznie zakresu ruchu stawu kolanowego przy jednoczesnym unieruchomieniu i stabilizacji stawu skokowego.

Wskazania:

- stany po zabiegach operacyjnych stawu kolanowego z koniecznością wyłączenia ruchów stawu skokowego dla lepszego efektu stabilizacyjnego,
- urazy bądź stany chorobowe stawu kolanowego pochodzenia neurologicznego bądź ortopedycznego wymagające jego stabilizacji, unieruchomienia lub kontroli zakresu ruchu połączone z niedowładem stopy.

Przeciwwskazania:

- stany wymagające bezwzględnego unieruchomienia kończyny,
- złamania śródstawowe, piszczeli, strzałki, kości udowej,
- trudno gojące się rany lub zmiany skórne w obrębie działania ortozy,
- reakcja alergiczna na zastosowane materiały.

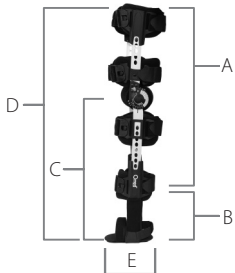
Utylizacja wyrobu medycznego:

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

Dobór ortozy:

- Po raz pierwszy orteza powinna być zakładana na zlecenie i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.
- Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.
- Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

Tabela rozmiarów:

	Rozmiar uniwersalny
	Długość ortozy od 53 do 64 cm; od 49 do 66 cm (bez zamontowanego elementu unieruchamiającego stopę (A)).
	Wysokość elementu unieruchamiającego stopę od 15 do 17,5 cm (B).
	Wysokość osi zegara od podłoża od 46 do 52,5 cm (C).
	Długość ortozy z elementem unieruchamiającym stopę od 68 do 81,5 cm (D).

Instrukcja zakładania:

- Rozłóż ortezę. Umieść ortezę na płaskim podłożu.
- Następnie podłóż ortezę pod nogą pacjenta tak, aby znajdowała się między stawkami.

- Kończyna powinna znajdować się tak jak na rysunki centralnie między stawkami ortozy. Upewnij się, że zegary są prawidłowo ustawione, tak jak na rysunku.
- Na każdej ze stalek znajdują się 3 przelotki, które mogą być niezależnie przesuwane tak, aby dopasować ortezę do kończyny. Aby przesunąć przelotkę należy wcisnąć guzik i przesunąć przelotkę w pożądanym kierunku. Upewnij się, że przycisk zablokował się w pożądanym położeniu i przelotki znajdują się po obu stronach w tym samym miejscu.
- Owiń pasy wokół stalek po obu stronach nogi. Stalki powinny być rozmieszczone tak jak na rysunku, zegar powinien znajdować się nieznacznie powyżej stawu kolanowego. Zapnij pasy w następującej kolejności: 3, 2, 4, 1. Końcówki pasów mogą zostać przycięte po dopasowaniu.
- ROM (Range of Motion) Zmiana zakresu kąтового następuje poprzez wcisnięcie przycisku blokady i przesunięcie jej do pożądanego zakresu. Zwolnienie przycisku blokady zatrzymają w odpowiedniej pozycji. Upewnij się że zakresy kątowe są takie same po obu stronach ortozy.
- Ortezę można być zablokowana w 4 pozycjach: (0, 15, 30, 45 stopni). Wciśnij i przesun w górę przycisk Quick Lock, aby odblokować i w dół, aby zablokować ortezę w wybranym położeniu. Upewnij się, że na obu zegarach są te same wartości.
- Po ustawieniu wartości kątowych zegar można zabezpieczyć za pomocą taśm zaciskowych. Po zaciągnięciu taśmy przynij końcówkę.
- Zamontuj element unieruchamiający stopę według poniższych zaleceń:
 - a. z każdej strony dwie śruby mocujące element unieruchamiający stopę (Rys. 9A) do peloty dolnej ortozy kolana,
 - b. regulacja wysokości elementu unieruchamiającego stopę. Odkręcić po 2 śruby z każdej strony regulacji wysokości (Rys. 9B), ustawić odpowiednią wysokość, a następnie przykręcić śruby.

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 surowcowy:

PA, PES, PU, PE, AL.

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 zniszczeniu. 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.

UWAGA:

Nie przestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Należy pamiętać, że niewyplukane resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał z którego wykonano wyrób.

UWAGA:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.



Intended use:

- increasing stability of the knee joint while limiting ankle joint movement,
- limiting the range of motion of the knee joint while immobilising and stabilising the ankle joint.

Indications:

- post-knee surgery to limit movement of the ankle joint for better stability,
- knee joint injuries and neurological or orthopaedic disorders requiring stabilisation, immobilisation, or control of its range of motion combined with foot drop.

Contraindications:

- conditions requiring full limb immobilisation,
- intra-articular, tibia, fibula, femur fractures
- hard-to-heal wounds or skin lesions within the area of the orthosis;
- allergic reaction to the materials used.

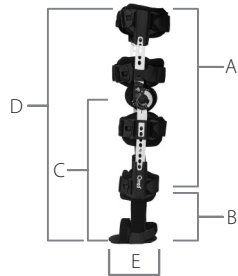
Disposal of the medical device:

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

Fitting of the orthosis:

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

Size chart:



Universal size.

Length of the orthosis from 53 to 64 cm; 49 to 66 cm (without a foot immobiliser fitted (A)).

Height of the foot immobiliser from 15 to 17.5 cm (B).

Hinge axis height from the ground from 46 to 52.5 cm (C).

Length of the orthosis with a foot immobiliser from 68 to 81.5 cm (D).

Length of the foot immobiliser 16 cm (E).

How to put the orthosis on:

- Unfold the orthosis. Place the orthosis on a flat surface.
- Then, place the orthosis under the patient's leg so that it is between the stays.
- The limb should be as shown centrally between the stays of the orthosis. Make sure the dials are correctly positioned as shown in the figure.
- Each stay has 3 grommets that can be independently moved to fit the orthosis to the limb. To move a grommet, press the button and move the grommet in the desired direction. Make sure the button is locked in the desired position, and the grommets are in the same place on both sides.
- Wrap the straps around the stays on both sides of the leg. The stays should be positioned as shown; the dial should be slightly above the knee joint. Fasten the straps in the following order: 3, 2, 4, 1. The ends of the straps can be trimmed after fitting.
- The angular range of motion (ROM) is changed by pressing the lock button and moving it to the desired range. Releasing the lock button will fix it in the correct position. Make sure the angular ranges are the same on both sides of the orthosis.
- The orthosis can be locked in 4 positions: (0, 15, 30, 45 degrees). Press and slide up the Quick Lock button to unlock and down to lock the orthosis in the chosen position. Make sure the angles on both dials are the same.
- Once the angles have been set, the dial can be secured using fastening straps. After tightening the straps, trim the end.
- Fit the foot immobiliser as follows:
 - a. tighten the two screws securing the foot immobiliser on each side (Fig. 9A) to the lower pad of the knee orthosis,
 - b. Adjust the height of the foot immobiliser. Loosen 2 screws on each side of the height adjustment (Fig. 9B), adjust to the correct height and then tighten the screws.

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 brace orthosis each wash. Clean the product systematically, at least twice a month, and more often if necessary.

Intended user:

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