

5. Tighten the screw. Repeat on the back of the dial, placing a wedge with the mark of the chosen flexion angle range.
6. Unfasten all stabilising straps.
7. Fit the orthosis so that the frame components rest on the front of the thigh and on the calf, and the side splints are located symmetrically on both sides of the knee. The axis of the dial should be at the level of the upper edge of the patella.
8. Fasten the stabilising straps in the following order: front femoral strap, back tibial strap, front upper tibial strap, back lower femoral strap, back upper femoral strap, front lower tibial strap.

The orthosis is equipped with additional padding set, which allows adjusting its circumference around the knee.

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, PU, ST, PP, PE, PA

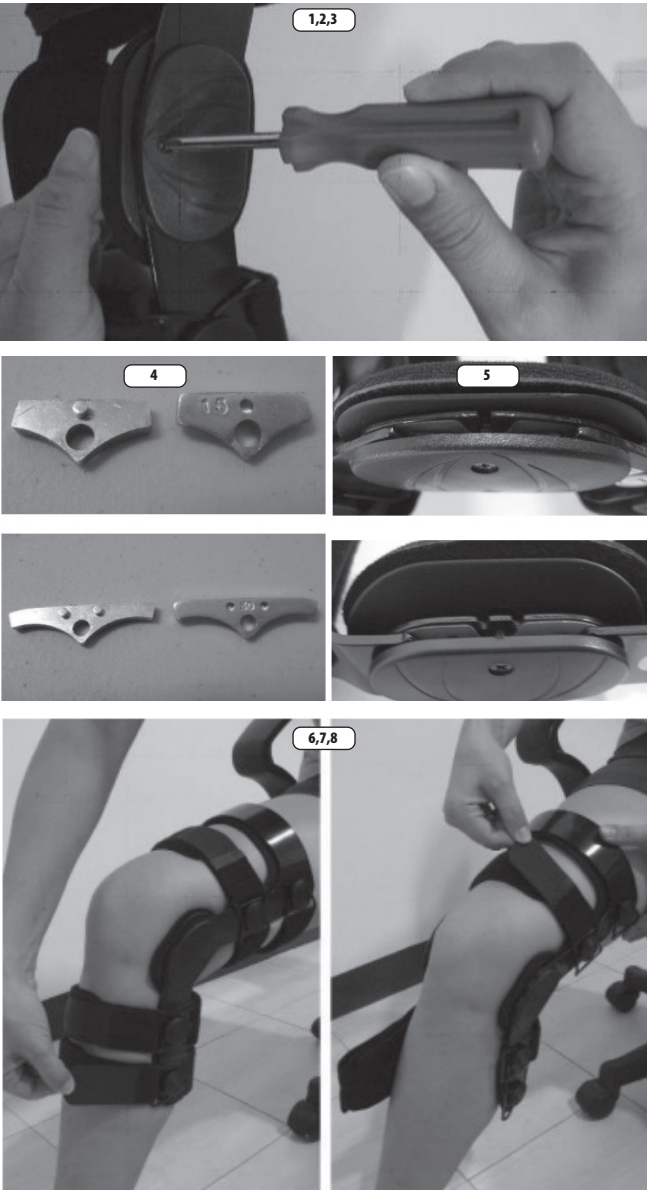
Intended user:

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 17.06.2024
Edition 17.06.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use



- PL

SECOND ORTEZA FUNKCJONALNA STAWU KOLANOWEGO
- EN

SECOND FUNCTIONAL KNEE ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7A

Przewidziane zastosowanie:

Orteza SECOND efektywnie wspomaga proces leczenia i rehabilitacji stawu kolanowego w przypadku uszkodzeń i wymagających ograniczenia zakresu kąтового ruchu.

Wskazania:

- stabilizacja po urazach ACL, PCL, MCL, LCL,
- ochrona stawu kolanowego podczas pourazowego powrotu do aktywności sportowej,
- doleczenie do zabiegach rekonstrukcji więzadeł stawu kolanowego.

Przeciwwskazania:

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

Opis wyrobu:

- anatomicznie wyprofilowana, lekka rama aluminiowa,
- policentryczny zamek dający możliwość podwójnego ograniczenia zakresu kąтового ruchu zgięcia (0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°) i wyprostu (0°, 10°, 20°, 30°, 40°) oraz unieruchomienia w 0°, 10°, 20°, 30°,
- taśmy stabilizujące zapewniające właściwe umiejscowienie oraz skuteczność działania ortozy,
- przepuszczające powietrze podkładki kłykciowe (pod zegarem) zapewniające komfort użytkowania – zapobiegające podrażnieniom skóry i otarciom,
- w zestawie wymienne elementy wyściółki,
- 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 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	XS	S	M	L
Obwód uda (cm)	33-39	39-48	48-57	57-67

Pomiar obwodu uda - 15 cm powyżej środka rzepki.

Instrukcja zakładania:

1. Przed założeniem ortozy należy ustawić właściwe ograniczenia kątowne ruchu zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty.
2. Upewnij się, że ustawienia na obu zegarach są symetryczne.
3. Aby ustawić odpowiednie ograniczenie kątowne odkręć śrubki znajdujące się na pokrywie zegara.
4. Z przodu zegara umieść klin z oznaczeniem wybranego zakresu kąтового wyprostu.
5. Przykręć śrubkę. Czynność powtórz z tyłu zegara umieszczając klin z oznaczeniem wybranego zakresu kąta zgięcia.
6. Rozepnij wszystkie taśmy stabilizujące.
7. Załóż ortezę tak, aby elementy ramy spoczywały na przedniej części uda oraz na łydce, a szyny boczne znajdowały się symetrycznie po obu stronach stawu kolanowego. Oś zegara powinna znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki.
8. Zapnij taśmy stabilizujące według następującej kolejności: przednia taśma udowa, tylna taśma piszczelowa, przednia górna taśma piszczelowa, tylna dolna taśma udowa, górna tylna taśma udowa, przednia dolna taśma piszczelowa.

Ortezy wyposażone jest w zestaw dodatkowych podkładek, które pozwalają na dopasowanie jej obwodu w obrębie stawu kolanowego.

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 wyżyłać, 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:

Al, PU, ST, PP, PE, PA

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 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:**

The SECOND orthosis effectively supports treatment and rehabilitation of the knee in cases of injury, requiring a restricted angular range of motion.

Indications:

- stabilisation after ACL, PCL, MCL, LCL injuries,
- protection of the knee during post-traumatic return to sporting activity,
- recovery after knee ligament reconstruction surgery.

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 in flexion (0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°) and extension (0°, 10°, 20°, 30°, 40°) and immobilisation at 0°, 10°, 20°, 30°,
- stabilisation straps to ensure the correct positioning and effectiveness of the orthosis,
- air-permeable condyle pads (under the dial) to ensure comfort – preventing skin irritation and chafing,
- removable padding included,
- 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	XS	S	M	L
Thigh circumference [cm]	33–39	39–48	48–57	57–67

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

How to put the orthosis on:

1. Before fitting the orthosis, set the correct angular motion restrictions as recommended by your doctor or physiotherapist.
2. Make sure the settings on both dials are symmetrical.
3. To set the correct angular restriction, unscrew the screws located on the dial cover.
4. Place a wedge on the front of the dial to mark the selected angular range of the extension.