



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



4 049772 463428

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
 Carrer Primer de Maig 21
 Hospitalet de Llobregat
 08908 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



E015915 /11.2025



protect.Leva strap

Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit elastischem Gurt · Support for compression of the soft tissue in the ankle joint with elastic strap

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kilavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання. Navodila za uporabo. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Bruksanvisning. Uzvilksanas instrukcija. Užsımovimo instrukcija.

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 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 pele 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 en ubehaglig upplevelse 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.

Važna upozorenja
 Medicinski proizvod **[MD]** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. 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 многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия 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.

Önemli uyarı
 Bu ürün tıbbi cihaz **[MD]** kategorisinde girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürünün kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görüldüğü durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı

medi. I feel better.



1



2



3



4



5



6



7

Deutsch

protect. Leva strap

Zweckbestimmung

protect.Leva strap ist eine Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Weichteilkompression mit lokaler/lokalen Zusatzpolster(n) am Sprunggelenk notwendig ist und durch zusätzliche Funktionselemente, mindestens eine Bewegungsrichtung eingeschränkt wird, wie z. B.:

- Distorsionen mit Kapselüberdehnung
- Chronische Bandinstabilitäten mit wiederkehrenden Supinationstraumen (Umknickverletzungen)
- In der zweiten Behandlungsphase von Außenbandrupturen
- Konservative Behandlung von Verletzungen des Syndesmosebandes, wo keine Operation notwendig ist

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckscheinungen 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.

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.

Anziehanleitung

- Greifen Sie die Bandage beidseitig in der Mitte und ziehen diese über den Fuß, bis das Fersenteil richtig sitzt und ziehen sie die Bandage nach oben (Abb. 1).

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

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

- Kletten sie das Gurtband auf die vorgesehene Klettfläche auf (Abb. 2).
- Führen sie das elastische Band in Form einer „Acht“ um das Sprunggelenk (Abb. 3-6).
- Kletten Sie das Band-Ende auf das elastische Band (Abb. 7).

Tragehinweis

Die größte Wirkung erzielen Bandagen während körperlicher Aktivität. Grundsätzlich kann die Bandage ganztägig getragen werden. Bei längeren Ruhepausen (z.B. Schlafen) sollte die Bandage abgenommen werden.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Wir empfehlen die Verwendung eines Wäschernetzes. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyamid, Elasthan

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.



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. Leva strap

Intended purpose

protect.Leva strap is a support for compression  of the soft tissue in the ankle joint with additional functional elements.

Indications

All indications in which soft tissue compression with local/local additional pad(s) at the ankle joint is necessary and at least one direction of movement is restricted by additional functional elements, such as:

- Joint sprain with overstretch of the capsule
- Chronic ligamentous instability with recurrent supination traumas (twisting of the foot)
- In the second phase of treatment for lateral ligament injuries
- Nonsurgical treatment of injuries of the syndesmosis not requiring surgery

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.

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.

Instructions for fitting

- Grasp the middle of the support on both sides. Pull it up over the foot till the heel section is properly fitted. Then pull the support up (Fig. 1).
- Stick the strap to the velcro surface provided (Fig. 2).
- Make an “eight” out of the elasticated band and lead it round

the ankle joint (Figs. 3-6).

- Affix the end of the strap to the elasticated band (Fig. 7).

Note on wearing

Supports have the greatest effect during physical activity. In principle, the support can be worn throughout the day. During long periods of rest (e.g. sleeping), the support should be removed.

Care instructions

Please close the hook and loop fasteners before washing. We recommend using a laundry bag. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



Storage instructions

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



Material composition

Polyamide, elastane

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. Leva strap

Utilisation prévue

protect.Leva strap est un bandage de compression  de la cheville et des tissus mous avec des éléments fonctionnels supplémentaires.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une compression des parties molles avec un ou plusieurs coussinets supplémentaires locaux au niveau de la cheville est nécessaire et qui est restreinte par des éléments fonctionnels supplémentaires dans au moins une direction de mouvement, par exemple :

- Distorsions avec distensions capsulaires
- Instabilité chronique des ligaments avec entorses récurrentes (blessures par étirements)
- Dans la deuxième phase de traitement des ruptures de ligaments externes
- Traitement conservateur de lésions de la syndesmose lorsqu'une opération n'est pas nécessaire.

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.

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.

Mise en place

- Saisissez le bandage des deux côtés au milieu et tirez-le par-

dessus le pied jusqu'à ce que le talon soit bien en place, et tirez le bandage vers le haut (fig. 1).

- Fixez la sangle sur la surface agrippante prévue à cet effet (fig. 2).
- Posez la bande extensible en forme de huit autour de la cheville (fig. 3-6).
- Collez le bout de la bande sur la bande extensible (fig. 7).

Conseils de port

Les bandages offrent l'effet le plus bénéfique au cours des activités physiques. En principe, le bandage peut être porté tout au long de la journée. En cas de périodes de repos prolongées (par exemple la nuit), il est conseillé d'enlever le bandage.

Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Nous recommandons d'utiliser un filet à linge. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant le produit de lavage medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition

directe au soleil.



Composition

Polyamide, élasthanne

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. Leva strap

Finalidad

protect.Leva strap es un vendaje para la compresión  de los tejidos blandos del tobillo con elementos funcionales adicionales.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que sea necesaria una compresión de los tejidos blandos con almohadilla/s adicional/es local/es en el tobillo y la limitación del movimiento en al menos una dirección con elementos funcionales adicionales, p. ej.:

- Dislocaciones con hiperextensión capsular
- Inestabilidad crónica de los ligamentos con esguince de tobillo recurrente (torceduras)
- En la segunda fase del tratamiento de rupturas de ligamento
- Tratamiento conservador de lesiones del ligamento de la sindesmosis que no precisan intervención

Contra-indicaciones

No se conocen 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.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios p

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.

Instrucciones de colocación

- Sujete el vendaje por ambos lados por el centro y pásela por encima del pie hasta que la parte del talón se ajuste correctamente y tire del

- vendaje hacia arriba (fig. 1).
- Pegue el cinturón en la zona prevista (fig. 2)
- Lleve la cinta elástica en forma de “ocho” alrededor del tobillo (fig. 3-6).
- Fije el extremo de la cinta con el velcro en la cinta elástica (fig. 7).

Utilización

Los vendajes alcanzan su mayor eficacia durante la actividad física. De un modo general, el vendaje se puede usar todo el día. En caso de descansos prolongados (p.ej. al dormir) el vendaje se debería retirar.

Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Recomendamos el empleo de una bolsa de lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con detergente medi clean, o en modo ropa delicada a 30°C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- 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, elastano

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. Leva strap

Finalidade

A protect. Leva strap é uma ligadura para a compressão  dos tecidos moles da articulação do tornozelo com elementos funcionais adicionais.

Indicações

Todas as indicações que tornam necessária a compressão dos tecidos moles com almofada(s) adicional(ais) local(ais) no tornozelo e quando fica limitada, no mínimo, uma direção do movimento por elementos funcionais adicionais, como, p. ex.,:

- Entorses com distensão da cápsula articular
- Instabilidades ligamentosas crónicas com traumas de supinação recorrentes (torções)
- Na segunda fase de tratamento de ruturas de ligamentos externos
- Tratamento convencional de lesões do ligamento da sindesmose, em que não é necessária cirurgia

Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

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 circulatorios (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.

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.

Instruções de aplicação

- Segure a ligadura de ambos os lados no interior e puxe-a sobre o

pé até a parte do calcanhar estar devidamente posicionada e puxe a ligadura para cima (fig. 1).

- Una a precinta à superfície de união prevista (fig. 2).
- Passe a cinta elástica em forma de “oitto” em volta da articulação tíbio-társica (fig. 3-6).
- Prenda a extremidade da cinta sobre a ligadura elástica (fig. 7).

Modo de uso

São obtidos resultados mais eficazes quando as ligaduras são usadas durante a actividade física. Por norma, a ligadura pode ser utilizada durante todo o dia. A ligadura deve ser retirada em caso de pausas de descanso mais prolongadas (p.ex. dormir).

Instruções de lavagem

Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Recomendamos a utilização de um saco para roupa. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- 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

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. Leva strap

Scopo

protect.Leva strap è un bendaggio compressivo  dei tessuti molli della caviglia con elementi funzionali supplementari.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria una compressione dei tessuti molli con cuscinetto(i) imbottito(i) locale(i) sulla caviglia e in cui viene limitata almeno una direzione di movimento con elementi funzionali supplementari, come p.e.:

- Distorsioni con iperestensione capsulare
- Instabilità croniche dei legamenti con traumi da supinazione ricorrenti (lesioni da torsione)
- Nella seconda fase di trattamento di rotture dei legamenti esterni.
- Trattamento conservativo di lesioni del legamento sindesmotic, nei casi in cui non sia necessario alcun intervento chirurgico

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.

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.

Istruzioni per l'applicazione

- Afferrare la fasciatura da ambo i lati al centro e tirarla sul piede fino a che il tallone non sia posizionato correttamente, quindi tirare la fasciatura verso l'alto (fig. 1).

- Allacciare la chiusura a strappo sulla superficie adesiva apposita (fig. 2).
- Avvolgere la fascia elastica intorno alla caviglia formando un "otto" (fig. 3-6).
- Fissare l'estremità della cinghia sulla fascia elastica (fig. 7).

Modalità d'uso

La maggiore azione viene esercitata dalle fasciature durante l'attività fisica. In linea di massima, la fasciatura può essere indossata per tutto il giorno. In caso di pause prolungate (ad es., quando si dorme), è opportuno rimuovere la fasciatura.

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Si raccomanda di utilizzare un sacchetto per il lavaggio in lavatrice. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non candeggiare.
- 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 material

Poliammide, elasthan

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. Leva strap

Beoogd doel

protect.Leva strap is een bandage voor de compressie  van spronggewricht en weke delen met extra functionele elementen.

Indicaties

Alle indicaties waarbij de compressie van weke delen met extra lokaal/lokale kussen(s) aan het spronggewricht nodig is en door extra functionele elementen minstens één bewegingsrichting beperkt wordt, bijv.:

- Distorsies met kapseluitrekking
- Chronische instabiliteit van de ligamenten met herhaaldelijk supinatie trauma (verzwikking)
- In de tweede behandelingsfase van rupturen van ligamenten aan de buitenkant
- Conservatieve behandeling van letsels van de syndesmoose, als operatie niet nodig is

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.

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.

Aantrekhandleiding

- Pak de bandage aan beide zijden in het midden vast, trek ze over de voet totdat het hielgedeelte goed zit en trek de bandage vervolgens naar boven (afb. 1).
- Kleef de klittenband op het voorziene oppervlak (afb. 2).
- Leg de elastische band in de vorm van een „acht“ om het spronggewricht (afb. 3-6).

- Klit het banduiteinde vast op de elastische band (afb. 7).

Draaginstructie

Het beste resultaat met bandages bereikt u tijdens lichamelijke activiteiten. Principeel kan de bandage de hele dag worden gedragen. Bij langere rustfasen (bijv. slapen) dient u de bandage uit te trekken.

Wasinstructies

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Wij adviseren het gebruik van een waszak. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product bij voorkeur met medi clean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° C met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
- 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.



Materiaalsamenstelling

Polyamide, elastaan

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. Leva strap

Formål

protect.Leva strap er en bandage til ankelled-bløddelkompression  med ekstra funktionselementer.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en bløddelkompression med lokal(e) ekstra polstring(er) på ankelledet er nødvendig og hvor mindst en bevægelsesretning er indskrænket på grund af ekstra funktionselementer, som f.eks.:

- Distorsioner med for stærk udvidelse af kapslen
- Kroniske båndinstabiliteter med genvendende supinationstraumer (skader efter at være trådt forkert og vrikke om)
- I den anden fase af yderledbåndrupturer
- Konservativ behandling af skader på syndesmoseledbåndet, hvor en operation ikke er nødvendig

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.

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.

Påtagningsvejledning

- Tag fat midt på bandagen i begge sider og træk den over foden, indtil hælen sidder rigtigt og træk evt. bandagen opad (fig. 1).
- Fastgør selebåndet til den hertil beregnede burreflade (fig. 2).
- Læg det elastiske bånd som et ottetal rundt om anklen (fig. 3-6).
- Klæb enden af båndet fast på det elastiske bånd (fig. 7).

Bæreinstruktion

Bandager giver den største virkning

ved fysisk aktivitet. Man kan i princippet have bandagen på hele dagen. Ved længere tids hvilepauser (f.eks. mens man sover) bør bandagen tages af.

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask. Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal helst vaskes med medi clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyamid, elastan

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. Leva strap

Ändamål

protect.Leva strap är ett bandage för kompression  av fotledens mjukdelar med extra funktionselement.

Indikationer

Samtliga indikationer där en kompression av mjukdelarna med lokal(a) extrakudd(ar) på fotleden är nödvändig, och är inskränkt genom ytterligare funktionselement, minst en rörelseriktning, som t.ex.

- Distorsioner med kapselsträckning
- Kronisk bandinstabilitet med återkommande supinations-trauman (vrickningsskador)
- I den andra behandlingsfasen vid rupturer av yttre band
- Konservativ behandling av skador på syndesmosebandet när en operation inte är nödvändig

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 kärilkramp)
- 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.

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.

Påtagning

- Håll i bandaget i mitten på båda sidor och dra det över foten tills du känner att hälen sitter rätt. Dra sedan upp bandaget (Bild 1).
- Sätt fast remmen på den avsedda ytan med kardborrband (Bild 2).
- Dra sedan det elastiska bandet i form av en ”åtta” kring fotleden (Bild 3-6).
- Fäst änden på bandet som kardborreförslutning på det elastiska bandet (Bild 7).

Bärinstruktion

Den bästa effekten har bandaget vid fysisk aktivitet. I princip kan du ha på dig bandaget hela dagen. Vid längre vila (när du sover) bör du ta av dig bandaget.

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Vi rekommenderar användning av tvättpåse. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförslitning.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsatt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyamid, elastan

Ansvar

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

Avfallshantering


Avfallshandera 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. Leva strap

Informace o účelu použití

protect. Leva strap je bandáž ke kompresi  měkkých tkání hlezenního kloubu s pomocnými funkčními prvky.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná komprese měkkých tkání s lokálním polstrováním na hlezenním kloubu a omezení minimálně jednoho směru pohybu pomocnými funkčními prvky, jako např.:

- Distorze s distenzí pouzdra
- Chronické nestability vazů s opakovanými supinačními traumaty (podvrtnutím)
- Ve druhé fázi ošetření ruptur vnějších vazů
- Konzervativní ošetření úrazů syndesmózního vazů, kde není potřeba operace

Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známky.

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.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacien

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 ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod k aplikaci

- Uchopte bandáž po obou stranách uprostřed, navlečte ji na nohu tak, aby byla patová část správně umístěna na patě a vytáhněte bandáž nahoru (obr. 1).
- Připněte popruh na příslušnou plochu suchého zipu (obr. 2).
- Oviňte pásku ve tvaru „osmičky“ okolo hlezenního kloubu (obr. 3-6).
- Připevněte konec pásky se suchým zipem na elastickou pásku (obr. 7).

Informace ohledně nošení

Největšího účinku dosahují bandáže během tělesné aktivity. Bandáž lze v zásadě nosit celý den. Při delším odpočinku (např. spánku) byste však měli bandáž sejmout.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Doporučujeme použití pracího pytlíku. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perle nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30°C za použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

**Pokyny pro skladování**

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

**Materiálové složení**

Polyamid, elastan

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. Leva strap

Namjena

protect. Leva strap zavoj je za kompresiju  mekog tkiva kod skočnog zgloba uz dodatne funkcijske elemente.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna kompresija mekog tkiva lokalnom primjenom jednog ili više dodatnih jastučića na skočnom zglobu i pri kojima je barem jedan smjer kretanja ograničen dodatnim funkcionalnim elementima kao što su na primjer:

- Distorzije s kapsulnim istezanjem
- Kronične nestabilnosti ligamenata s ponavljajućim supinacijskim traumama (iščašjenja)
- U drugoj fazi liječenja ruptura vanjskih ligamenata
- Konzervativno liječenje ozljeda ligamenata sindesmoze, pri čemu nije potreban nikakav operativni zahvat

Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

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 prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke. Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/ veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Upute za navlačenje

- Primite bandažu s obje strane na sredini i navucite je preko stopala tako da petni dio ispravno nalegne, a zatim povucite bandažu prema gore (slika 1).
- Spojite traku na predviđeni čičak zatvarač (slika 2).
- Navucite elastičnu traku u obliku osmice oko skočnog zgloba (slike 3-6).
- Spojite kraj trake na elastičnu traku (slika 7).

Napomena za nošenje

Bandaže postižu najveći učinak tijekom tjelesne aktivnosti.

Bandažu u pravilu možete nositi cijeli dan. Tijekom duljeg mirovanja (na primjer spavanja) bandažu biste trebali skinuti.

Upute za održavanje

Čičak-trake zatvorite prije pranja. Preporučujemo korištenje vrećice za pranje. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Operite proizvod ručno, preporučljivo s meki deterdžentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterdžentom na 30°C.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

**Upute za skladištenje**

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.

**Sastav materijala**

Poliamid, elastan

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 zbrinite.



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. Leva strap

Назначение

Бандаж protect.Leva strap с функциональными элементами предназначен для компрессионного  воздействия на голеностопный сустав.

Показания

Во всех случаях, когда в области голеностопного сустава требуется местное компрессионное воздействие на мягкие ткани с помощью пелотов и необходимо ограничение движения с помощью функциональных элементов как минимум в одном направлении:

- Растяжения, в том числе капсулы
- Хроническая нестабильность голеностопного сустава
- Вторая фаза лечения разрыва наружной коллатеральной связки голеностопного сустава
- Консервативное лечение повреждений синдесмоза, не требующих оперативного лечения

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

При чрезмерном давлении, оказываемом бандажом, может появиться локальный пролежень или сдавление кровеносных сосудов и нервов. Поэтому перед использованием изделия Вам

следует проконсультироваться с лечащим врачом, если ниже перечисленное относится к Вам:

- Заболевание или травма кожи в области применения изделия, особенно с признаками воспаления (локальное повышение температуры, отек или покраснение);
- Парестезия и циркуляторные нарушения (например при сахарном диабете, варикозном расширении вен);
- Нарушение оттока лимфы, в том числе отеки неясного происхождения вне области применения бандажа.

Использование плотно прилегающего бандажа может вызвать локальное воспаление кожи из-за механического раздражения (особенно в сочетании с потом) или из-за состава материала.

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.

Рекомендации по надеванию

- Возьмите бандаж за середину силиконовых вставок и натяните на ногу таким образом, чтобы пятка располагалась в соответствующем месте (рис. 1).
- Зафиксируйте липучку ремня на соответствующей области бандажа (рис. 2).
- Ремнем сделайте восьмиобразную повязку вокруг голеностопного сустава (рис. 3-6)
- Зафиксируйте конец ремня непосредственно на ремне (рис. 7).

Рекомендации по применению

Для максимального лечебного эффекта бандаж следует использовать регулярно в течение всего дня. При длительном отдыхе и во время сна бандаж следует снимать.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Рекомендуется использовать мешок для белья. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °С с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

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



Материалы

Полиамид, эластан

Ответственность

Производитель освобождается от ответственности при использовании изделия не по назначению. 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. Leva strap

Kullanım amacı

protect. Leva strap, ayak bileği eklemine yumuşak doku kompresyonu için kullanılan ek fonksiyon elemanlı bir bandajdır.

Endikasyonları

İç dizdeki lokal ek yastıklarla yumuşak doku kompresyonu gereken ve ek fonksiyon elemanlarıyla en az bir hareket yönünün kısıtlandığı tüm endikasyonlar, örneğin:

- Kapsül gerilmesine sahip bükülmeler
- Tekrar eden supinasyon travmaları olan kronik bant yetmezlikleri (bükülmeler)
- Dış bağ yırtılmalarının ikinci tedavi aşamasında
- Sindezmoz bağlarında ameliyat gerektirmeyen yaralanmaların konservatif tedavisinde

Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri

olduğunda)

- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanma kılavuzu

- Bandajı ortadan destek kısmı ile tutup topuk kısmı iyice yerine oturana kadar ayağın üzerinden geçirin ve bandajı yukarı doğru çekin (Şek. 1).
- Kemer bandını öngörülen cırt cırtlı alana sabitleyin (Şek. 2).
- Elastik bandı bir "sekiz" biçiminde ayak bileği eklemine etrafından geçirin (Şek. 3-6).
- Bandın ucunu elastik bandın

üzerine geçirin (Şek. 7).

Kullanım bilgisi

Bandaj en büyük etkisini bedensel faaliyet sırasında gösterir. Esas itibarı ile bandajı bütün gün kullanabilirsiniz. Ancak uzun dinlenmelerde (uyku) bandajın çıkartılması gerekir.

Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Bir çamaşır torbasının kullanılmasını öneriyoruz. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanıyla elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjanıyla ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Polyamit, elastandan oluşmaktadır

Sorumluluk

Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle,

ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma


Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

protect. Leva strap

Przeznaczenie

protect.Leva strap to bandaż o dodatkowych elementach funkcyjnych kompresujący  tkanki miękkie stawu skokowego.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest kompresja części miękkich za pomocą lokalnych poduszek dodatkowych na stawie skokowym i przez dodatkowe elementy funkcyjne ograniczony zostaje przynajmniej jeden kierunek ruchu, np.:

- Skręcenia z uszkodzeniem torebki stawowej
- Przewlekła niestabilność więzadeł w nawracających urazach supinacyjnych (skręcenia)
- W drugiej fazie leczenia zerwania więzadła pobocznego
- Leczenie zachowawcze urazów więzozrostu przy braku konieczności operacji

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, żyłakach)
- 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.

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 odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Sposób zakładania

- Chwycić stabilizator centralnie po obu stronach i przeciągnąć przez stopę, aż do prawidłowego ułożenia na pięcie i podciągnąć do góry (rys. 1).
- Przyczepić taśmę paska do rzepu

(rys. 2).

- Elastyczną taśmę zapiąć wokół stawu skokowego, przeciągając ją w formie „ósemki” (rys. 3-6).
- Przyczepić koniec taśmy do części elastycznej (rys. 7).

Wskazówki dotyczące noszenia

Stabilizator działa najefektywniej w trakcie aktywności fizycznej. Stabilizator można nosić z reguły przez cały dzień. Podczas dłuższych przerw w aktywności (np. sen) należy zdjąć stabilizator.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Zalecamy stosowanie woreczka do prania. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- 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

Poliamid, elastan

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić 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. Leva strap

Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Leva strap είναι ένας επίδεσμος για τη συμπίεση  των μαλακών μορίων των ταρσών με πρόσθετα λειτουργικά στοιχεία.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται συμπίεση των μαλακών μορίων με τοπικό(-ά) πρόσθετο(-α) μαξιλαράκι(-ια) στον ταρσό και περιορίζεται εξαιτίας πρόσθετων λειτουργικών στοιχείων τουλάχιστον μία φορά κίνησης, όπως π.χ.:

- Παραμορφώσεις με υπερτάνυση των αρθρικών θυλάκων
- Χρόνιες αστάθειες των συνδέσμων με επαναλαμβανόμενα διαστρέμματα της ποδοκνημικής (τραυματισμοί από στραμπουλήγματα)
- Στη δεύτερη φάση θεραπείας σπασμάτων εξωτερικών συνδέσμων
- Συντηρητική θεραπεία τραυματισμών της κνημοπερονιαίας συνδέσμωσης

Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι'

αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Οδηγίες εφαρμογής

- Πιάστε τον επίδεσμο στη μέση

και από τις δύο πλευρές και περάστε τον στο πόδι, μέχρι να προσαρμόζεται καλά η πτέρνα και τραβήξετε τον επίδεσμο προς τα επάνω (εικ. 1).

- Κολλήστε τη ζώνη στη σχετική επιφάνεια (εικ. 2).
- Περάστε την ελαστική ταινία σε σχήμα του αριθμού οκτώ γύρω από την άρθρωση του ταρσού (εικ. 3-6).
- Κλείστε με το βέλκρο την άκρη της ταινίας πάνω στην ελαστική ταινία (εικ. 7).

Οδηγίες εφαρμογής

Η καλύτερη επίδραση των επιδέσμων επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας. Κατά κανόνα μπορείτε να φοράτε τον επίδεσμο όλη την ημέρα. Σε περίπτωση διαλειμμάτων μεγαλύτερης διάρκειας ή ανάπαυσης (π.χ. ύπνος) να βγάζετε τον επίδεσμο.

Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Συνιστούμε τη χρήση τσάντας για το πλυντήριο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

Πολυαμίδιο, ελαστάνη

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη


Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .



Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

protect. Leva strap

Rendeltetés

A protect.Leva strap egy olyan bandázs, amely kiegészítő funkcionális elemekkel történő, ugróízületi lágyrész-kompresszióra  szolgál.

Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél lokális kiegészítő párnával/ párnákkal történő lágyrész-kompresszióra van szükség az ugróízületen, miközben kiegészítő funkcionális elemekkel legalább egy mozgásirányt korlátoznak, pl.:

- Disztorziók és az ízületi tok túlnyúlása
- A szalagok krónikus instabilitása visszatérő szupinációs traumákkal (aláfordulás okozta sérülések)
- Külsőszalag-szakadások második kezelési fázisában
- A kötőszövetes (syndesmosis) szalag sérüléseinek konzervatív kezelése, operáció szükségessége nélkül

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismereteseek.

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)

- Érzékszavarok 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.

Céltott felhasználók és betegcsoportok

A céltott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően. Céltott 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.

Felhelyezési útmutató

- Fogja meg a bandázst két oldalt középen és húzza fel a lábára úgy, hogy a sarokrész jól illeszkedjen, majd húzza felfelé a bandázst (1. ábra).
- Tépőzárassa rá a pántot az erre a célra szolgáló tépőzárás felületre (2. ábra).
- Nyolcast rajzolva vezesse a

rugalmas pántot az ugróízület köré (3-6. ábra).

- Tépőzárassa a pánt végét a rugalmas pántra (7. ábra).

Hordási útmutató

A kötések a legnagyobb hatást testi aktivitás közben érik el. Alapesetben a kötést egész nap lehet hordani. De ennek ahhoz kell igazodnia, hogy milyennek érzi a viselését. Hosszabb nyugalmi időszakoknál (pl. alvás) le kell venni a kötést.

Ápolási útmutató

Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. Mosósák használatát javasoljuk. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni, vagy pedig a mosógép kímélő programján 30 °C-on, finom mosószerrel, öblítőszer hozzáadása nélkül mosható.
- 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, elasztán

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.

Leva strap

Namena

protect. Leva strap je jedna bandaža za kompresiju  mekog tkiva gležnja sa dodatnim elementima funkcije.

Indikacije

Sve indikacije kod kojih je neophodna kompresija mekog tkiva lokalnom primenom dodatnog jastučića/dodatnih jastučića na skočnom zglobu i kod kojih se dodatnim funkcionalnim elementima ograničava bar jedan smer kretanja, kao što su npr.:

- Distorzije sa kapsulnim istezanjem
- Hronične nestabilnosti ligamenata sa ponavljajućim supinacijskim traumama (iščašenja)
- U drugoj fazi lečenja ruptura spoljnih ligamenata
- Konzervativno lečenje povreda ligamenata sindesmoze, kod čega nije potrebna operacija

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate.

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.

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.

Uputstvo za postavljanje

- Primite bandažu sa obe strane na sredini i navucite je preko stopala tako da petni deo pravilno nalegne, a zatim povucite bandažu prema gore (slika 1).
- Spojite kaiš na predviđeni čičak zatvarač (slika 2).
- Navucite elastičnu traku u obliku „osmice“ oko skočnog zgloba (slike 3-6).

- Spojite kraj trake na elastičnu traku (slika 7).

Informacije o nošenju

Bandaže postižu najveći učinak za vreme fizičke aktivnosti. U pravilu bandažu možete da nosite celi dan. Za vreme dužeg mirovanja (na primer spavanja) biste trebali da skinete bandažu.

Informacije o održavanju

Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Preporučujemo upotrebu vreće za pranje veša. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.

- Preporučuje se ručno pranje pomoću meki clean sredstva za pranje ili mašinsko na 30°C uz dodatak blagog praška za veš bez dodavanja omekšivača.
- 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, elastana

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 upotreb.



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. Leva strap

Призначення

protect.Leva strap – це бандаж для компресії  м'яких тканин гомілковостопного суглоба з додатковими функціональними елементами.

Показання

Усі показання, що потребують компресію м'яких тканин за допомогою додаткової(-их) локальної(-их) подушечки(-ок) тиску на гомілковостопному суглобі та обмежені додатковими функціональними елементами, принаймні в одному напрямку руху, наприклад:

- Вивихи з розширенням капсули
- Хронічна зв'язкова нестабільність з рецидивними травмами супінації (вивих)
- На другому етапі лікування розриву зв'язок
- Консервативна функціональна терапія при легких пошкодженнях зв'язок де немає необхідності в операції

Протипоказання

На даний момент невідомі.

Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися

до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з одягання

- Візьміться за бандаж з обох сторін посередині, натягніть його на ногу так, щоб п'ята потрапила в отвір, а потім підтягніть бандаж вгору (мал. 1).
- Закріпіть ремінець у потрібному положенні на поверхні липучки (мал. 2)
- Обведіть еластичний бинт навколо гомілкостапа у формі вісімки (мал. 3-6).
- Причепіть кінець бинта (мал. 7) з допомогою липучки.

вказівка щодо носіння

Найбільшої ефективності бандажі досягають під час фізичної активності. Бандаж можна носити цілий день. Перед тривалими перервами (наприклад, перед сном) бандаж слід знімати.

Вказівки щодо догляду

- Перед миттям виробу необхідно застігнути виріб за допомогою застібок. Ми рекомендуємо використовувати мішок для білизни. Перед миттям виробу необхідно застігнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.
- Періть виріб вручну, бажано з використанням засобу *medi clean*. Також можливе прання у пральній машині у щадному режимі при температурі 30° C з додаванням м'якого миючого засобу без пом'якшувача для тканин.
 - Не відбілювати.
 - Сушити виріб слід на повітрі.
 - Не прасувати.

- Не здавати у хімчистку.

**Зберігання**

Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.

**Склад матеріалу**

Поліамід, еластан

Відповідальність

Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація


Утилізуйте належним чином після використання.



У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

protect. Leva strap

Predvidena uporaba

protect. Leva strap je bandaža za stisk mehkih delov  skočnega sklepa z dodatnimi funkcijskimi elementi.

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potreben stisk mehkih delov z lokalnimi dodatnimi blazinicami na skočnem sklepu in je zaradi dodatnih funkcijskih elementov najmanj ena smer gibanja omejena, npr.:

- Distorzije z nategom sklepne ovojnice
- Kronične nestabilnosti vezi s ponavljajočimi supinacijskimi travmami (zvini)
- V drugi fazi zdravljenja pretrganih zunanjih vezi
- Konservativno zdravljenje poškodb sindezmoze, kjer operacija ni potrebna

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, oteklina ali pordečenje)

- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
 - Motnje otekanja limfe – tudi nejasne oteklina 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 zvezi s potenjem) ali sestava materiala.

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.

Navodila za namestitvev

- Bandažo primite na obeh straneh na sredini in jo povlecite čez stopalo, da bo peta v pravilnem položaju, in bandažo povlecite gor (slika 1).
- Pas pritrdite na predvideno sprjemno površino (slika 2).
- Elastični trak napeljite v obliki osmice okrog skočnega sklepa (slike 3–6).
- Konec traku pritrdite na elastični trak (slika 7).

Kako izdelek nositi

Bandaže imajo še posebno dober učinek, če jih nosimo takrat, ko smo fizično aktivni. Bandažo smo zasnovali tako, da se udobno prilega in jo tako lahko nosite ves dan. Snemite jo takrat, ko ste dalj časa neaktivni (spanjem).

Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. Priporočamo uporabo vrečke za pranje perila. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo..

- Izdelek operite ročno, priporočljivo s pralnim sredstvom medi clean, ali strojno s programom za občutljive tkanine pri temperaturi 30 °C, pri čemer uporabite pralno sredstvo za občutljive tkanine brez mehčalca.
- 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, elasthan

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. Leva strap

Informácia o účele použitia

protect. Leva strap je bandáž na kompresiu  mäkkých častí členka s ďalšími funkčnými prvkami.

Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná kompresia mäkkých častí s lokálnym doplnkovým vankúšikom/lokálnymi doplnkovými vankúšikmi na členkovom kĺbe a pridaním funkčných prvkov sa obmedzí aspoň jeden smer pohybu, ako napr.:

- Distorzie s prekrútením puzdra
- Chronické instability väzov s opakujúcimi sa supináčnymi traumami (zranenia pri podvrtnutí)
- V druhej fáze liečby ruptúr vonkajších väzov
- Konzervatívna liečba zranení väzu syndesmosis, kde nie je potrebná operácia

Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otláčeniám alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetroujúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch

(nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)

- Poruchy citlivosti a prerušenia (napr. pri diabete, krčových 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.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmí zdravotníckych povolání. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolání 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.

Návod na aplikáciu

- Uchopte bandáž po oboch stranách v strede a natiahnite ju cez chodidlo tak, aby päta správne sedela, a vyťahnite ju hore (obr. 1).
- Pripevnite popruh na určenú plochu suchého zipsu (obr. 2).
- Vedte elastický pás v tvare osmičky okolo členkového kĺba (obr. 3-6).
- Prilepte koniec pásu na elastický pás (obr. 7).

Pokyny na nosenie

Najväčší účinok bandáže dosahujú počas fyzickej aktivity.

V zásade sa bandáž môže nosiť celodenne. Pri dlhších prestávkach (napr. pri spaní) by sa mala sňať.

Pokyny na ošetrovanie

Pred pranjem zapnite veľkro trakove. Priporúčamo uporabo vrečke za pranje perila. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perie ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean, alebo v práčke šetrným pracím programom pri 30 °C s jemným pracím prostriedkom bez aviváže.
- Nebielte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.

**Pokyny na skladovanie**

Ortézú skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

**Materiálové zloženie**

Polyamidu, elastanu

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. Výrobci 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).

تكوين المواد

بولي أميد، إيلاستان، بوليستر

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع 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. حُدثت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (MDR) (الأوروبية) 2017/745.

- اسحب الحزام المطاطي على شكل «8» حول الكاحل (الشكل 3-6).
- ثبت طرف الحزام على الحزام المطاطي (الشكل 7).

ملاحظة حول الارتداء

للرباطات الداعمة أكبر أثر خلال ممارسة التمرينات الرياضية. ومن حيث المبدأ، يمكن ارتداء هذه الرباطات طوال اليوم؛ لكن ينبغي خلع الرباط في فترات الراحة الطويلة (مثل: النوم).

تعليمات الغسيل

- يرجى إغلاق لواقص الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. نوصي باستخدام شبكة غسيل. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهييج الجلد وتلف المواد.
- يمكنك غسل المنتج يدويًا، ويفضل استخدام أحد منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة 30° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقِ المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



protect. Leva strap

غرض الاستعمال

protect. Leva strap هو رباط لضغط الأنسجة الرخوة عند مفصل الكاحل بواسطة قطع إضافية مخصصة لهذا الغرض.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها ضغط الأنسجة الرخوة بواسطة الحشوة (الحشوات) الموضوعية على الكاحل أمرًا ضروريًا، ويتم كذلك تقييد الحركة باتجاه واحد على الأقل بواسطة قطع إضافية مخصصة لهذا الغرض، مثل:

- التشنجات مع فرط تمدد المحفظة
- عدم الثبات المزمن في الرباط مع الالتواء المتكرر في الكاحل
- في المرحلة الثانية من علاج تمزق الرباط الجانبي الوحشي
- العلاج المحافظ للإصابات في الرباط الليفني التي لا تتطلب علاجًا جراحيًا

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضوعية 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 - فضلًا عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهييج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

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 بناءً على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.


طريقة العمل

تعليمات الارتداء

- أمسك الرباط من كلا الجانبين في المنتصف واسحبه فوق القدم إلى أن يوضع على حول الكعب بصورة صحيحة ثم اسحبه نحو الأعلى (الشكل 1).
- ثبت الحزام على مساحة الأهداب والخطاطيف المخصصة (الشكل 2).

protect. Leva strap

用途

protect.Leva strap 是一款用于踝关节软组织压缩的绷带，具有额外功能元件 .

适应症

所有需要在踝关节处使用局部附加软垫，以对软组织加压，并且在额外功能元件的限制下，至少有一个活动方向受限的适应症，例如：

- 关节囊拉伸过度型扭伤
- 慢性韧带不稳定，附带反复性旋后创伤（脚踝扭伤）
- 外部韧带破裂的第二诊疗阶段
- 韧带连接受伤的保守治疗，无需手术的情况

禁忌症

目前尚不明确。

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。

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

穿戴说明

- 抓住中部的两侧绷带，将其拉到脚上方，直至脚跟部分位于正确位置，随后将绷带向上拉（图 1）。
- 将绑带扣到预留的搭扣位置上（图 2）。
- 将弹性绷带以“8”字形绕在踝关节周围（图 3-6）。
- 将绷带末端粘在弹性绷带上（图 7）。

穿戴提示

在身体活动期间，绷带发挥最大作用。

基本上可全天穿戴绷带。在长时间休息时（例如睡觉）应当取下绷带。

保养提示

请在清洗前合上尼龙搭扣。我们建议使用洗衣袋。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引起皮肤过敏，并导致材料磨损。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂，或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



存放提示

请将产品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

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. Leva strap

Destinația utilizării

protect.Leva strap este un bandaj pentru comprimarea  părților moi ale articulației gleznei cu elemente funcționale suplimentare.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară comprimarea părților moi cu perniță(e) suplimentară(e) la articulația tibio-tarsiană și cel puțin un grad de libertate de mișcare este limitat prin elemente funcționale suplimentare, ca de ex.:

- Distorsiuni cu supraîntinderea capsulei
- Instabilități cronice ale ligamentelor cu traume repetitive de supinație (vătămări prin frângere)
- În a doua fază de tratament a rupturilor ligamentelor exterioare
- Tratarea conservativă a rănilor ligamentelor la care nu este necesară operația

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.

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.

Instrucțiuni de aplicare

- Prindeți bandajul pe mijloc din ambele părți și trageți-l peste picior până când călcâiul se va așeza corect, după care trageți bandajul în sus (fig. 1).

- Prindeți cureaua pe suprafața prevăzută de prindere cu arici (fig. 2).
- Apoi conduceți fașa elastică sub forma unui „opt” în jurul gleznei (fig. 3-6).
- În final, fixați capătul feșei pe banda elastică (fig. 7)

Instrucțiuni de folosire

Bandajele realizează cel mai mare efect în timpul activității fizice. În principiu, bandajul poate fi purtat pe tot parcursul zilei. Dar acest lucru trebuie să se realizeze după senzația proprie de purtare. În perioadele de repaus prelungit (de ex. dormit) se recomandă scoaterea bandajului.

Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Recomandăm utilizarea unui sac pentru spălat rufe sensibile. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Pentru spălarea produsului, folosiți cu precădere detergent medi clean, spălați-l manual sau cu mașina de spălat la program delicat de spălare la 30°C, utilizând un detergent neagresiv și fără agent de afânare.
- 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, elasthan

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 tricotelului 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).

אנו ממליצים להשתמש ברשת כביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.

- לכבס את החגורה ידנית, אם אפשר בסבון medi clean, או בתוכנית לכביסה עדינה ב-30 מעלות צלסיוס, עם סבון לכביסה עדינה, ללא מרכך.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.



הוראה לאחסון

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



מרכיבים

פוליאימיד, אלסטן

אחריות

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

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 (MDR) 2017/745 (EU)

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. Leva strap

לגירוי או דלקת מקומית בעור
כתוצאה מגירוי מכני של העור
(במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל
הרכב החומרים.

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.

הוראות לבישה

- לאחוז בחגורה בשני צדיה באמצע ולמשוך אותה מעל כף הרגל, עד אשר החלק של העקב יושב טוב.
- כעת למשוך את החגורה כלפי מעלה (איור 1).
- ללפף את הרצועה האלסטית בצורת "8" סביב מפרק הקרסול (איור 6-3).
- לחבר את קצה הרצועה באמצעות הסקוץ' על גבי הרצועה האלסטית (איור 6).

לשים לב, כי ההתאמה הראשונית חייבת להתבצע על פי הנחיות אנשי מקצוע בעלי הכשרה מתאימה.


הערות לבישה

לחגורות יעילות מרבית במהלך פעילות גופנית.
עקרונית ניתן ללכת עם החגורה בכל שעות היום. בעת פרקי זמן ארוכים של מנוחה (כגון שניה) יש להסיר את החגורה.

הוראות לכביסה

לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה.

מטרה

protect.Leva strap הינו חבישת לחץ  לרקמות רכות בקרסול עם אלמנטים פונקציונליים נוספים.

התוויות לשימוש

- כל ההתוויות בהן יש צורך בדחיסת רקמות רכות עם רפידה(ות) מקומי(ות) במפרק הקרסול ולפחות כיוון תנועה אחד מוגבל על ידי אלמנטים פונקציונליים נוספים, כגון:
- נקעים עם מתיחת יתר של המעטפת
 - אי-יציבות כרונית ברצועות עם נקעים חוזרים ונשנים בקרסול (פציעות בעקבות התעקמות)
 - בשלב הטיפוליים השני של קרעים ברצועה החיצונית
 - לטיפול שמרני בפציעות של רצועת הסינדסמוזיס, כאשר אין צורך בניתוח

התוויות נגד

לא ידועות כרגע.

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

protect. Leva strap

Formål

protect.Leva strap er en bandasje til å komprimere  bløtvev i ankelen med ekstra funksjonselementer.

Indikasjoner

Alle indikasjoner der bløtvevskompresjon med lokal(e) tilleggspute(r) på ankelen er nødvendig og minst én bevegelsesretning blir begrenset med ekstra funksjonselementer, f.eks.:

- Forstuinger med overstrekking av leddkapsel
- Kroniske ustabiliteter i leddbånd med tilbakevendende supinasjonstraumer (vrikkeskader)
- I den andre behandlingsfasen av brist i utvendige leddbånd
- Konservativ behandling av syndesmotiske ligamentskader der det ikke er nødvendig med kirurgi

Kontraindikasjoner

For tiden ikke kjent.

Risiko / Bivirkninger

Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevring av blodkar eller nerver ved for tettstående hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:

- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk

oppvarming, hevelse eller rødhet)

- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tetsittende hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.

Beregnete brukere og pasientmålgruppe

Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.

Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

Bruksanvisning

- Grip bandasjen på begge sider i midten og trekk den over foten til hælstykket sitter riktig og trekk bandasjen oppover (Fig. 1).
- Klem fast stroppen på borrelåsflaten (Fig. 2).
- Før den elastiske stroppen i form av et åttetall rundt ankelen (Fig. 3–6).
- Fest enden av stroppen med borrelåsen på den elastiske stroppen (Fig. 7).

Bruksinformasjon

Den beste effekten oppnår bandasjer under fysisk aktivitet. I utgangspunktet kan bandasjen brukes hele dagen. Ved lengre hvilepauser (f.eks. ved søvn) skal bandasjen fjernes.

Vedlikeholdsanvisning

Lukk borrelåsen før vask. Vi anbefaler bruk av et vaskenett. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og slitasje på materialet.

- Vask produktet fortrinnsvis for hånd med medi clean-vaskemiddel eller på finvask i maskin ved 30 °C med finvaskemiddel uten tøymykner.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Materialsammensetning

Polyamid, Elastan

Ansvar

Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Følg også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne bruksanvisningen.

Avfallsbehandling


Avfallsbehandles riktig etter bruk.



Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Leva strap

Paredzētais lietojums

protect.Leva strap ir bandāža potītes locītavas mīksto audu kompresijai  ar papildus funkcionāliem elementiem.

Indikācijas

Visas indikācijas, kurās nepieciešama mīksto audu kompresija ar lokālu/lokāliem papildu polsteri (-iem) uz potītes locītavas un ar papildu funkcionāliem elementiem ir ierobežots vismaz viens kustības virziens, piemēram,:

- Izkropļojumi ar locītavas kapsulas izstiepumu.
- Hroniska saišu nestabilitāte ar atkārtotām supinācijas traumām (rotācijas traumas).
- Ārējo saišu plīsumu ārstēšanas otrajā fāzē.
- Sindemozes saites traumu konservatīva ārstēšana, ja operācija nav nepieciešama.

Kontrindikācijas

Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes

Cieši pieguloši palīgīdzekļi var izraisīt vietēja spieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:

- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar

iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)

- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
 - Limfas atceses traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu
- Valkājot cieši piegulošus palīgīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.

Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Uzvilkšanas instrukcija

- Satveriet bandāžu abās pusēs pa vidu un velciet to pāri pēdai, līdz papēža daļa ir nofiksēta, un uzvelciet bandāžu līdz galam (1. att.).
- Piestipriniet jostas siksnu uz tam paredzētās liplentes virsmas (2. att.).
- Aplieciet elastīgo saiti ap potītes locītavu, veidojot ciparu astoņi (3.–6. att.).

- Piestipriniet saites galu uz elastīgās saites (7. att.).

Valkāšanas norāde

Vislielāko efektu bandāžas sniedz fiziskās aktivitātes laikā. Pamatā bandāžu var valkāt visu dienu. Garākos atpūtas brīžos (piemēram, ilgi sēžot/braucot automašīnā, guļot) bandāža ir jānoņem.

Kopšanas norādes

Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares. Ieteicams izmantot mazgāšanas tīkliņu. Ziepjū atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli, vai saudzīgā mazgāšanas režīmā 30°C ar neitrālu mazgāšanas līdzekli bez veļas mīkstinātāja.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.



Uzglabāšanas norāde

Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



Materiāla sastāvs

Poliamīds, elastāns

Garantija

Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē

spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija


Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.



Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

protect. Leva strap

Paskirtis

protect. Leva strap – Čiurnos įtvaras su papildomais fiksuojamaisiais elementais .

Indikacijos

Visos indikacijos, kai būtina kulkšnies minkštųjų audinių kompresija naudojant vietinę (-es) papildomą (-as) pagalvėlę (-es) ir kai papildomais fiksuojamaisiais elementais svarbu riboti bent vieną judėjimo kryptį, pvz.:

- Distorsija su kapsulės patempimu
- Lėtinis nestabilumas, pasikartojančios čiurnos traumos (pasitempimas)
- Būklė po išorinių raiščių plyšimo gydymo fazės
- Konservatyvus sindesmozinio raiščio traumų gydymas, kai nereikalingas chirurginis gydymas

Kontraindikacijos

Šiuo metu nežinomos.

Rizika / šalutinis poveikis

Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:

- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas);

- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze);
 - Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.
- Jei pagalbinės priemonės labai prigludusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys. Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemones suaugusiems ir vaikams.

Užsimovimo instrukcija

- Suimkite įtvarą iš abiejų pusių per vidurį ir traukite per pėdą, kol kulno dalis tinkamai užsifiksuos, tada patraukite įtvarą į viršų (1 pav.).
- Užsekite dirželį prie tam skirtos kibiosios juostelės (2 pav.).
- Elastinę juostą vyniokite aplink kulkšnį aštuoneta (3–6 pav.).
- Užsekite juostos galą prie elastingos juostos (7 pav.).

Nešiojimo instrukcija

Didžiausias įtvoro poveikis pasiekiamas per fizinę veiklą. Iš esmės įtvarą galima nešioti visą dieną. Tai priklauso nuo

nešiotyto poreikio ir patogumo. Tačiau, dėvint įtvarą sėdint koja negali būti sulenkta daugiau nei 70 laipsnių kamp. Įtvarą reikėtų nusiimti ilsintis (pavyzdžiui ilgiau sėdint, vairuojant ar miegant).

Priežiūros nurodymai

Prieš skalbdami užsekite lipniąsias sagtis. Rekomenduojame naudoti skalbinių tinklėlį. Dėl muilo likučių, kremų arba tepalų gali sudirgti oda ir dėvėtis medžiaga.

- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę medi clean, arba skalbykle tausojamuoju režimu 30 °C temperatūroje naudodami švelnią skalbiamąją priemonę be minkštiklio.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



Laikymo nurodymas

Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



Medžiagos sudėtis

Poliamidas, elastanas

Atsakomybė

Jei gaminys naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.

Šalinimas

Po naudojimo gaminys turi būti tinkamai pašalintas.



Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginy arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukeltantys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Wažne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta **MD**. W przypadku stosowania produktu 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.

Σημαντικές υποδείξεις

To ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή **MD**. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz **MD** arra terveztek, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal **MD**. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a győgyászati terméktervővel értelmében megszűnik a gyártó termékzavartossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a győgyászati segédeszközökért árusító szakkalozattal. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebbekezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Wažne napomene

Medicina proizvod **MD** je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu **MD**. Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača. Ako se tokom nošenja pojave preveliki bolovi ili neugodan osećaj, skinite proizvod i obratite se svom lekaru ili specijalizovanju prodavnicu u kojoj ste kupili proizvod. Nosite medicinski proizvod samo na zdravoj i zalečenoj koži, i ne direktno na povređenu ili oštećenu kožu. Koristite ga samo prema dobivenom medicinskom uputstvu.

Важливі вказівки

Медицинський виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом **MD**. При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникнуть надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на нешкодженій або догляnutій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku **MD**. Če ga pri zdravljenju uporabljate 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.

Dôležité upozornenia

Zdravotnícky prostriedok **MD** je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta **MD**. Ak sa použije na oštenenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo neprijemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosťe len na neporušenej alebo oštenenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

ملحظت هامه **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط **MD**. 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، فترجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافي 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 **MD**。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品质量责任。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 **MD**. Dacă se utilizează pe o persoană mai mult decât o dată, producătorul nu poate fi responsabil pentru calitatea produsului. Dacă în timpul utilizării apar dureri excesive sau senzații neplăcute, scoateți produsul și contactați imediat medicul sau magazinul specializat în vânzarea produsului. Folosiți produsul numai pe o piele sănătoasă sau pe o rană îngrijită, nu pe o piele rănită sau deteriorată și numai în conformitate cu instrucțiunile medicului.

מדיקטור הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד לכבד **MD**. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול החירות המוצר של היצרן. אם מרגיש כאב מוגזם או חוסה לא נעימה בזמן הכבישה, אגא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על שר שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום. ורק לפי הנחיה רפואית

Viktigt informasjon

Det medicinske produktet **MD** er kun beregnet til flere gangers brug på én patient **MD**. Hvis det bruges til behandling af mer enn én patient, bortfaller producentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller særbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

Svarīgās norādes

Ir paredzēts, ka medicīniskio ierici **MD** atkārtoti lietos tikai viens pacients **MD**. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novēlciēt izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalā. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.

Svarbūs nurodymai

Medicinos priemonė **MD** skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui **MD**. Jei ji naudojama keliems pacientams gydant, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminius. Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonūs pojūčiai, pašalinti gaminį nusiimti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jus apsupūtiną specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba mediciniškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su medicininiais nurodymais.