medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-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

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

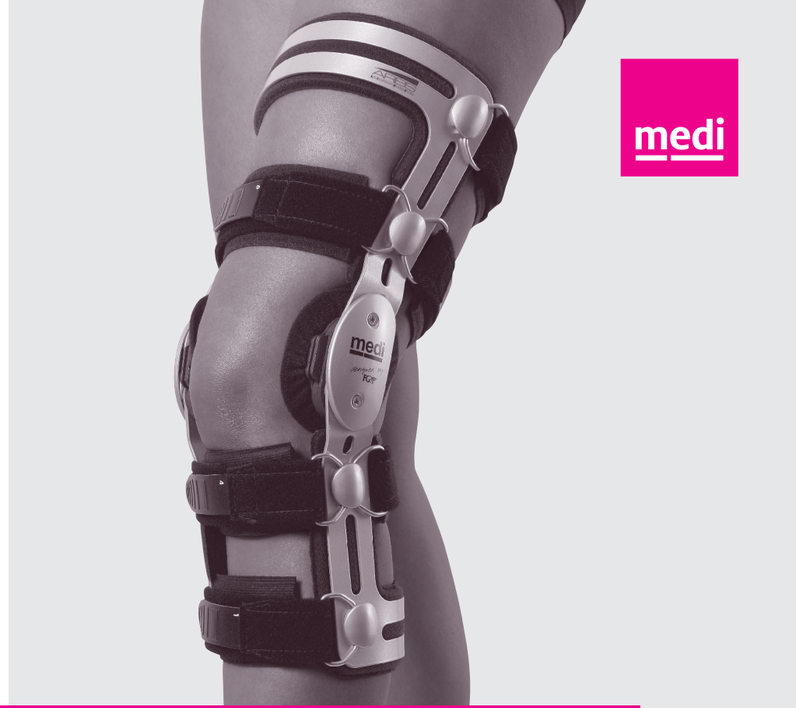
medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

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

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

4 026398 786896

41607 / 06.2025



medi

M.4® AGR

4-Punkt Hartrahmenorthese mit Extensions- / Flexionsbegrenzung und Anschlagsdämpfer in Extension - 4-point rigid brace with flexion / extension limitation and additional absorbtion plates in extension

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. دليل الاستخدام. Instrukcja zakładania. Navodila za uporabo. הוראות שימוש.

medi. I feel better.

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 retirer 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 pela 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.

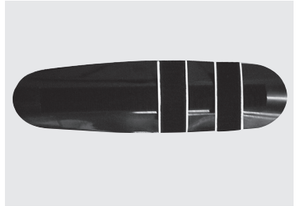
Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, 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.

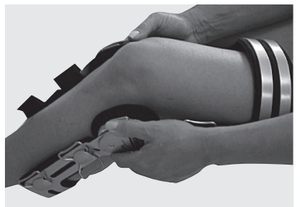
Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

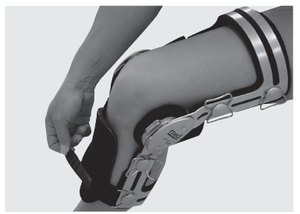
Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte 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.

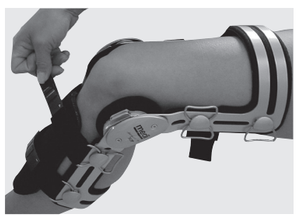
Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, 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.

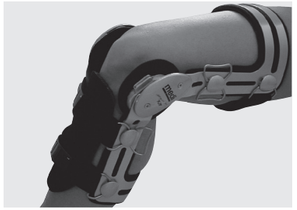
Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

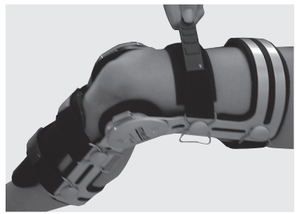

1

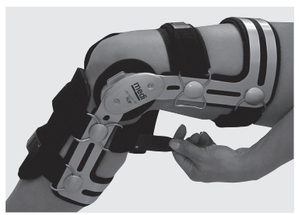

2


3


4


5


6


7

8

Deutsch

M.4® AGR

Zweckbestimmung
M.4 AGR ist eine Rahmenorthese zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens zwei Ebenen notwendig ist, wie z. B.:
- Bei Genurecurvatum

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen 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. Die durch das Hilfsmittel erzielbare Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

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.

Wichtige Hinweise
Ändern Sie die Extensionsbegrenzung nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Orthopädietechnikers. Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Keile zur Extensionsbegrenzung eingefügt sein. Vergewissern Sie sich zudem, dass die Orthese korrekt sitzt: Positionieren Sie das Gelenk, so dass sich die Gelenkmitte auf Höhe der Oberkante der Patella befindet. Das Gelenk muss zudem hinter der lateralen Mittellinie des Beines positioniert werden.

Anweisungen für den Orthopädietechniker

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

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

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

Einstellung von Extensionsbegrenzung:
Keile für die Extensionsbegrenzung (silber): 0°, 10°, 20°, 30°.

- Die mediale (innen) und die laterale Gradeinstellung (außen) müssen immer identisch sein.
  Die Extensionskeile für 0° sind schon in die Orthese eingefügt.
- Um die Keile zu tauschen, lösen Sie die Schrauben der Abdeckung, nehmen diese ab und lösen die Schrauben der Keile. Die Keile können leicht herausgezogen werden, wenn Sie das Gelenk etwas beugen.
- Die Extensionskeile sind mit R-E (RIGHT) oder L-E (LEFT) mit Angabe der jeweiligen Gradzahlen gekennzeichnet. Der Keil ist so zu positionieren, dass die Buchstaben L oder R mit denen auf der Gelenkplatte übereinstimmen. Drücken Sie den neuen Extensionskeil zwischen die beiden Platten und fixieren sie ihn mit den Schrauben.
- Bewegen Sie das Gelenk, um zu kontrollieren, ob sich die Keile in der richtigen Position befinden. Zum Schluss befestigen Sie noch die Abdeckung des Gelenks.

Austausch des Elastomer
Das Elastomer im Inneren des Gelenkes kann sowohl im Falle der Abnutzung als auch zum Zwecke der Erhöhung oder Minderung der Widerstandskraft der mechanischen Vorrichtung ausgetauscht werden (Erhöhen bzw. Verringern der Härte des Elastomer). Bevor Sie den Austausch vornehmen, wählen Sie ein Elastomer mit der am besten geeigneten Härte aus (80 shore = min, 85 shore = mittel, 90 shore = max). Den entsprechenden Härtegrad können Sie mit Hilfe der Parameter Gewicht und Beugungsgrad in Tabelle 1 ermitteln.

Anmerkung: beide Elastomere, im medialen Orthesengelenk (innen) und im lateralen Orthesengelenk (außen), müssen immer die selbe Härte und den selben Abnutzungsgrad haben.

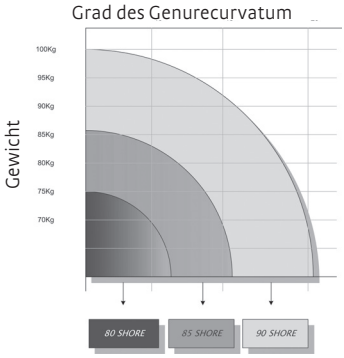


Tabelle 1

Anwendungshinweise

- Entfernen Sie das Klettband, das sich am inneren Teil des Gelenkes befindet.
- Lösen Sie die sechs Schrauben und entfernen Sie dann die Platte.
- Ziehen Sie das Elastomer, das sich im vorderen Teil des Gelenkes befindet, vorsichtig heraus und setzen Sie das neue Elastomer so, wie auf dem Foto dargestellt, ein.
- Bringen Sie die Platte des Gelenkes wieder an. Achten Sie darauf, dass sie richtig sitzt und ordentlich fixiert wird. Nutzen Sie hierzu die vier Schrauben 4x6 (die kürzeren Schrauben) für den oberen Teil und die zwei Schrauben 4x8 für den unteren Teil.
- Zum Schluss kleben Sie das ovale Klettband, auf den Deckel. (Ersatz-

klettband ist im Lieferumfang enthalten).

Anziehanleitung

- (Abb. 1) Die Schienbeinschale wird so positioniert, dass der breitere Teil sich oben und der gepolsterte Hohlraum sich innen befindet. Entfernen Sie das Papier und kleben sie auf den äußeren Teil der Schienbeinschalen die zwei Klettver-schlüsse quer in Ausrichtung zu den zwei Schienbeingurten (#1 und #4).
- (Abb. 2) Öffnen Sie alle Klettver-schlüs-se. Setzen Sie sich auf einen Stuhl und positionieren Sie die Orthese an dem betroffenen Bein. Beugen Sie das Bein im Winkel von 45°. Positionieren Sie nun das Gelenk, so dass sich die Gelenkmitte auf Höhe der Oberkante der Patella befindet.
- (Abb. 3+4) Befestigen Sie die Schien-beinstütze mit den beiden Gurten. Schließen Sie zuerst den unteren Schienbeingurt (#1) und anschließend den oberen Schienbeingurt (#4).
- (Abb. 5+6) Lassen Sie das Knie angewinkelt und schieben Sie nun die beiden Gelenke leicht nach hinten. Befestigen Sie den oberen hinteren Gurt (#2) und dann den oberen vorderen Gurt (#6).
- (Abb. 7+8) Schließen Sie den untereren hinteren Gurt (#5) und dann den oberen hinteren Gurt (#3).
- Für die Orthesen ohne Schienbeinschale folgen Sie bitte der Nummerierung der Gurte: 1, 2, 3, 4, 5, und 6. Um zu verhindern, dass die Orthese rutscht, beugen und strecken Sie das Knie leicht und überprüfen Sie, ob die Klettver-schlüsse richtig verschlossen sind.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie die Polster und Überzüge, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen Sitz prüfen und eventuell nachziehen.

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Materialzusammensetzung

Aluminium, Velours, PES, PU, PUE, PA

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.

M.4® AGR

Intended purpose
M.4 AGR is a brace with a frame that is intended to reinforce and stabilise the knee joint using limitation of extension and flexion.

Indications
All indications that require physiological stabilisation and reinforcement of the knee joint and/or stress relief of the joint in at least two planes, such as:
- For genu recurvatum

Contraindications
None have been noted to date.

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. The immobilisation which is achievable by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

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.

Important Note
Only change or modify the extension limits on the instruction of your healthcare provider or orthopaedic technician. To avoid hyperextension, always insert extension inserts at 0°. Furthermore, ensure the correct positioning of the brace: the central parts of the hinge should be in line with the top of the kneecap; the hinge should be positioned behind the medial lateral line of the leg.

Instructions for the orthopaedic technician

Adjusting the extension:
Extension limitation inserts (grey; extension limits):
0°, 10°, 20°, 30°.
- The medial adjustment (inner) and lateral adjustment (outer) of the degrees should always be equal.

Extension inserts at 0° are already integrated into the brace.

- To change the inserts, loosen the cover screws, remove the cover and unscrew the insert screws. To easily remove the inserts, gently bend the knee device.
- The extension inserts are marked R-E (RIGHT) or L-E (LEFT) and indicate the respective degrees. Position the insert in such a way that the letter L or R is the same as the hinge plate. Push the new extension insert between the two plates and fasten it with the screws.
- Bend and flex the hinge to check that the inserts have been correctly positioned. Lastly, reposition the hinge cover.

Replacing the rubber washers

The rubber washer inside the hinge can be replaced if it becomes worn or in order to increase or reduce the resistance by selecting the correct density of the mechanical device (increase or decrease, respectively, the hardness of the rubber washers). Before replacement, select the rubber washer with the most suitable hardness (shore - hardness of the rubber washer: 80 shore = min, 90 shore = medium, 95 shore = max), cross-referencing the weight and recurvatum degree as shown in Table 1.

NB: The rubber washer positioned in the medial part (inner) and the rubber washer located in the lateral part (outer) should always have the same hardness and degree of wear.

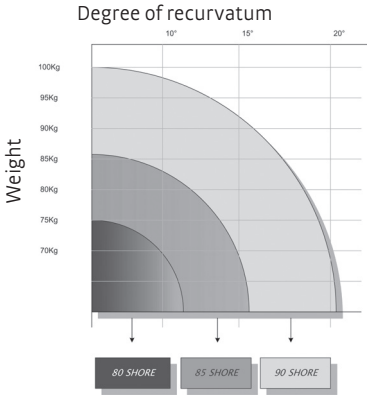
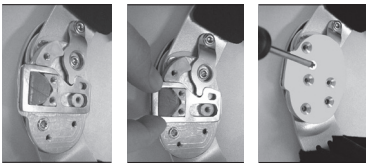


Table 1

Instructions for use



- Remove the Velcro tab located on the internal part of the hinge.
- Unscrew the six screws and then remove the plate.
- Carefully extract the rubber washer located in the anterior part of the hinge and insert the new rubber washer as shown in the photograph.
- Reposition the hinge plate making sure to correctly fitted and fasten it using the four 4x6 screws (the shorter screws) for the upper part and the two 4x8 screws for the lower part.
- Lastly, affix the Velcro oval (provided in the packaging) to the cover.

Fitting instructions

- (fig. 1) The tibia support is positioned with the wider part towards the top and the concave part cushioning the inside. Remove the paper and affix the

two adhesive hook and loop tabs to the outer part of the tibia support so that they correspond with the two tibial straps (#1 and #4).

- (fig. 2) Open all of the hook and loop closures. Sit on a chair and position the brace around the affected leg; flex the leg so that it forms a 45° angle.
  Position the hinges in such a way that the centres of the hinge are positioned in line with the top part of the kneecap.
- (fig. 3+4) Keep the knee in a flexed position and support the two hinges at the back of the leg.Fasten the upper rear strap (#2) and then the upper front strap (#6).
- (fig. 5+6) Keep the knee in a flexed position and support the two hinges at the back of the leg.Fasten the upper rear strap (#2) and then the upper front strap (#6).
- (fig. 7+8) Fasten the lower rear strap (#5); and then the upper rear strap (#3).
- For knee devices worn without a tibia support, follow the numbering of the straps: 1, 2, 3, 4, 5 and 6.
  To prevent the brace from slipping, gently flex the knee and check that the Velcro straps have been correctly fastened.

Care instructions
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the paddings and covers by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.

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

Material composition
Aluminium, velour, PES, PU, PUE, PA

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.

Your medi Team
Wishes you a quick return to full fitness.

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).

M.4® AGR

Utilisation prévue
M.4 AGR est une orthèse à cadre destinée au guidage et à la stabilisation de l'articulation du genou avec une limitation de l'extension et de la flexion..

Indications
Toutes les indications pour lesquelles un guidage physiologique et une stabilisation de l'articulation du genou et/ou un délestage de la structure articulaire à au moins deux niveaux est nécessaire, par exemple :
- En cas de genou recurvatum

Contre-Indications
Aucune connue à ce jour.

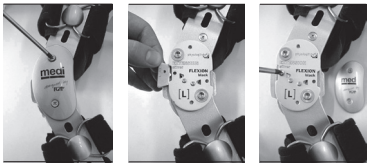
Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections 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.
L'immobilisation pouvant être obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

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.

Precautions d'emploi
Ne modifiez jamais les limites d'extension de l'orthèse, sauf sur instruction de votre médecin ou de votre prothésiste. Réglez toujours les inserts à une extension de 0° afin d'éviter une hyperextension. Assurez-vous par ailleurs que l'orthèse soit correctement mise en place : les parties centrales de l'attelle articulée doivent se trouver à la hauteur de la partie supérieure de la rotule ; l'attelle, quant à elle doit être positionnée derrière la ligne médiane latérale de la jambe.

Instructions pour le prothesiste

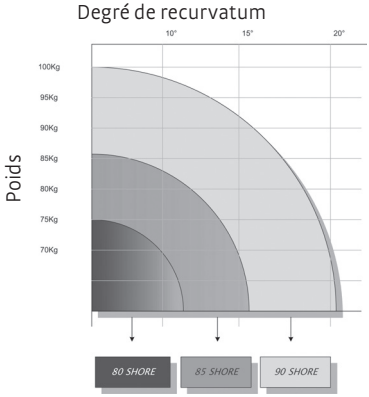


Réglage de la limitation de extension
Inserts pour la limitation de l'extension (gris ; limite d'extension):
0°, 10°, 20°, 30°.

- Les valeurs des inserts médians et latéraux doivent toujours être équivalentes. Les inserts d'extension pour la valeur 0° sont déjà installés dans l'orthèse.
- Pour changer les clavettes, dévissez puis enlevez le couvercle pour retirer les vis des clavettes. Pliez légèrement la genouillère pour enlever les clavettes plus facilement.
- Sur les inserts d'extension, vous trouverez les inscriptions respectives R-E (RIGHT) et L-E (LEFT) avec indication des degrés respectifs. Positionnez l'insert de telle manière à ce que les lettres L ou R cadrent avec cettes des disques articulaires. Pressez le nouvel insert d'extension entre les deux disques et fixez-les à l'aide des vis.
- Bougez l'attelle articulée afin de contrôler si les inserts sont correctement positionnés. Enfin fixez de nouveau son couvercle.

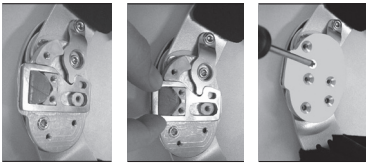
Comment échanger l'amortisseur
L'amortisseur contenu dans la partie interne de l'attelle articulée peut être remplacé en cas d'usure ou afin d'augmenter ou de réduire la résistance du dispositif mécanique (augmentation ou réduction de la dureté de l'élastomère). Avant de procéder à l'échange, choisissez un amortisseur avec une dureté (shore) idéale (dureté de l'élastomère : 80 shore = minimale, 85 shore = moyenne, 90 shore = maximale) en identifiant les valeurs appropriées sur la base des paramètres poids et degré de flexion tels que présentés sur le graphique 1.

Remarque: les deux amortisseurs, interne et externe, doivent toujours avoir le même degré de dureté et d'usure.



Graphique 1

Mode d'utilisation



- Retirez les bandes agrippantes qui se trouve à l'intérieur de l'attelle.
- Retirez les six vis et ensuite le disque.
- Avec beaucoup de précaution, enlevez l'amortisseur qui se trouve dans la partie antérieure de l'articulation de l'attelle et insérez le nouvel amortisseur tel qu'indiqué sur les photos.
- Replacez la plaque de l'articulation en veillant à ce qu'il soit correctement placé et fixé. Pour ce faire, utilisez les 4 vis 4 x 6 (les plus courtes) pour la partie supérieure et les deux vis 4 x 8 pour la partie inférieure.
- Enfin collez la partie ovale en bande agrippante sur le couvercle qui est également contenu dans la livraison.

Mode d'emploi

- (fig. 1) Le protège-tibia est positionné de manière à ce que la partie plus large se trouve au dessus tandis que le creux rembourré se place à l'intérieur.
  Retirez le papier et fixez les deux fermetures velcro sur la partie extérieure du protègetibia en direction des deux sangles. (#1 et #4).
- (fig. 2) Ouvrez toutes les sangles. Asseyez-vous sur une chaise et positionnez l'orthèse sur la jambe concernée. Pliez le genou à un angle de 45°. Positionnez à présent l'attelle de telle manière à ce que le centre de l'articulation soit au niveau du bord supérieur de la rotule.
- (fig. 3+4) Gardez le genou plié et poussez ensuite légèrement les deux articulations vers l'arrière. Fixez la sangle de derrière (#2), ensuite celle de devant (#6).
  (fig. 5+6) Fermez la sangle postérieure inférieure (#5), puis celle postérieure supérieure (#3).
- (fig. 7+8) Fasten the lower rear strap (#5); and then the upper rear strap (#3).
- Pour mettre en place les orthèses sans protège-tibia, suivez tout simplement la numérotation des sangles:
  1, 2, 3, 4, 5, et 6.
  Pour éviter tout glissement de l'orthèse, pliez, puis étirez légèrement le genou et vérifiez si les fermetures velcro soient bien fermées.

Conseils d´entretien

Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez les rembourrages et les housses à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.

Vérifiez régulièrement si les vis des articulations sont bien serrées. Si nécessaire, resserrez éventuellement.

Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.

Composition

Aluminium, velours, PES, PU, PUE, PA

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.

Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

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).

M.4® AGR

Finalidad
M.4 AGR es una órtesis rígida para guiar y estabilizar la articulación de la rodilla con limitación de extensión y flexión.

Indicaciones
Todas las indicaciones que precisen una guía fisiológica y estabilizar la articulación de la rodilla y/o descargar el aparato articulatorio en al menos dos planos como, por ejemplo:
- En caso de Genu recurvatum

Contraindicaciones
No conocidas hasta ahora.

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. El efecto inmovilizador alcanzable del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
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.

Indicaciones importantes
Modifique los límites de extensión solamente según las instrucciones de su médico o técnico ortopédico. Para evitar una hiperextensión, inserte siempre los suplementos con extensión de 0º.
Asegúrese, además, de la correcta colocación de la órtesis: las piezas centrales de la articulación deben encontrarse a la altura de la parte superior de la rótula, y la articulación debe ser colocadada detrás de la línea central lateral de la pierna.

Instrucciones para el técnico ortopédico

Ajuste de la limitación de extensión
Suplementos para la limitación de extensión (gris); límite de extensión: 0°, 10°, 20°, 30°.

- El ajuste medial (interior) y el ajuste lateral (exterior) de los ajustes de grados deben ser siempre idénticos. Los suplementos de extensión para 0° ya se encuentran instalados en la órtesis.
- Para cambiar las cuñas, retire los tornillos de la cubierta, seguidamente retire la cubierta y saque los tornillos de las cuñas. Las cuñas pueden extraerse fácilmente al flexionar las rodillas ligeramente.
- Los suplementos de extensión se encuentran marcados con R-E (RIGHT / DERECHO) o L-E (LEFT / IZQUIERDO) y con la indicación de los grados respectivos. El suplemento se debe posicionar de tal forma que las letras L o R coincidan con las de la placa de articulación. Empuje el nuevo suplemento de extensión entre las dos placas y fíjelo con los tornillos.
- Mueva la articulación para controlar si los suplementos se encuentran en la posición correcta. Al final, fije la cubierta de la articulación.

Cambio del elastómero
El elastómero del interior de la articulación puede ser cambiado tanto en caso de desgaste como también para aumentar o reducir la capacidad de resistencia del dispositivo mecánico (aumento o reducción de la dureza del elastómero). Antes de que proceda al cambio, elija un elastómero con la dureza (shore) más apropiada (dureza del elastómero: dureza de 80=mín., dureza de 85=medio, dureza de 90 =máx.) (shore), determinando el valor correspondiente a partir de los parámetros “peso” y “grado de flexión” de la tabla 1.

Nota: Ambos elastómeros, el de la parte medial (interno) y el de la parte lateral (externo), deben presentar siempre la misma dureza y el mismo grado de desgaste.

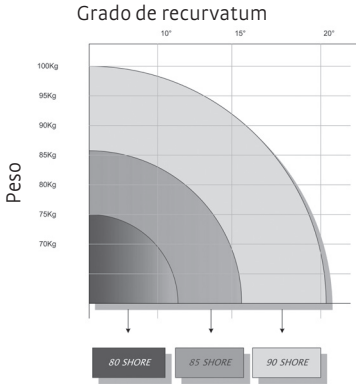


Tabla 1

Indicaciones de aplicación

- Retire la cinta de gancho y bucle ubicada en la parte interior de la articulación.
- Retire los seis tornillos y seguidamente la placa.
- Extraiga con cuidado el elastómero que se encuentra en la parte anterior de la articulación e inserte el nuevo elastómero tal y como indica la foto.
- Vuelva a colocar la placa de la articulación. Una vez más, asegúrese de que ésta se encuentre correctamente colocada antes de fijarla de forma reglamentaria. Para esto, utilice los cuatro tornillos 4x6 (los tornillos más cortos) para la parte superior y los dos tornillos 4x8 para la parte inferior.

- Al final, pegue la parte ovalada de la cinta (suministrada en la caja) sobre la tapa.

Instrucciones de colocación

- (fig. 1) La funda de protección de la tibia se coloca de tal forma que la parte más ancha se encuentre arriba y la parte cóncava acolchada se encuentre en la parte interior. Retire el papel y pegue los dos cierres de velcro sobre la parte exterior de la funda de protección de la tibia, en dirección transversal respecto a las dos correas de tibia (#1 y #4).
- (fig. 2) Despegue todos los cierres de velcro. Siéntese en una silla y coloque la órtesis en la pierna afectada.
  Flexione la pierna en un ángulo de 45°. Coloque ahora la articulación de forma que el centro de la misma se encuentre a la altura del borde superior de la patela.
  (fig. 3+4) Fije el apoyo de tibia con las dos correas. Cierre primero la correa de tibia inferior (#1) y, a continuación, la correa de tibia superior (#4).).
- (fig. 5+6) Mantenga la rodilla flexionada y deslice las dos articulaciones ligeramente hacia atrás. Fije la correa superior posterior (#2) y luego la correa superior anterior (#6).
- (fig 7+8) Cierre la correa inferior posterior (#5) y luego la correa superior posterior (#3).
- Para las órtesis sin funda protectora de la tibia siga la ennumeración de las correas: 1, 2, 3, 4, 5, y 6.
  Para impedir el deslizamiento de la órtesis, flexione y extienda la rodilla ligeramente y compruebe si los cierres de velcro están correctamente cerrados.

Instrucciones de cuidado

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

- Lave las almohadillas y las fundas a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

Comprobar regularmente la solidez de los tornillos y, en caso necesario, volver a atornillar.

Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.

Composición

Aluminio, velours, PES, PU, PUE, PA

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.

Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

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).

M.4® AGR

Finalidade
A M.4 AGR é uma ortótese de proteção para orientação e estabilização da articulação do joelho com limitação da extensão/flexão.

Indicações
Todas as indicações, para as quais é necessária uma orientação fisiológica e estabilização da articulação do joelho e/ou o alívio do sistema articular em, pelo menos, dois níveis, como, p. ex.:
- Em caso de Genu recurvatum

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 circulatórios (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. A imobilização que pode ser obtida com o meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

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.

Indicações importantes
Altere os limites de extensão apenas após as indicações do seu médico ou ortopedista. Para evitar uma hiperextensão, coloque sempre a peça de regulação com extensão a 0°.
Certifique-se de que a ortótese está correctamente colocada: as peças centrais da articulação devem ficar à altura da parte superior da rótula, e a articulação da joelheira deve ficar posicionada atrás da linha central lateral da perna.

Instruções para o ortopedista

Regulação da extensão
Cunhas de limitação de extensão (cinzento; limite da extensão): 0°, 10°, 20°, 30°.

- Os graus de ajuste medial (interno) e lateral (externo) têm de ser sempre idênticos. As cunhas de extensão para 0° já estão inseridas de origem.
- Para substituir as cunhas, solte os parafusos da tampa e remova-a ; solte os parafusos das cunhas. As cunhas podem ser mais facilmente removidas se dobrar ligeiramente a joelheira.
- As cunhas de extensão estão assinalados com R-E (DIREITO) ou L-E (ESQUERDO) e com a indicação dos respectivos graus. As cunhas devem ser posicionadas de tal modo que as letras R ou L correspondam às da placa da articulação. Insira a cunha de extensão entre as duas placas e fixe-a com o parafuso.
- Movimente a articulação para verificar se as cunhas estão correctamente posicionadas. Para finalizar, fixe a cobertura na articulação.

Substituição dos amortecedores de borracha

O amortecedor no interior da articulação pode ser substituído quando estiver gasto ou para aumentar ou diminuir a força de resistência do dispositivo mecânico (aumentando ou diminuindo a dureza dos amortecedores). Antes de realizar a substituição, escolha um amortecedor de borracha com a dureza (shore) mais adequada (dureza do amortecedor: 80 shore =mín., 85 shore =médio, 90 shore =máx.) determinando o respectivo valor a partir dos parâmetros de peso e do grau de recurvatum indicados na tabela 1.

Observação: bambos os amortecedores, na peça medial (interna) e na peça lateral (externa) devem ter sempre a mesma dureza e o mesmo grau de desgaste.

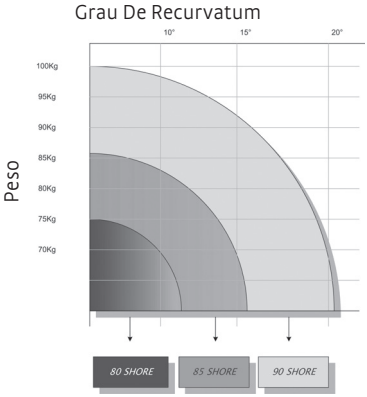
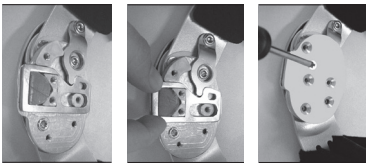


Tabela 1

Indicações para a aplicação



- Remova o fixador de gancho e argola que se encontra colado na parte interior da articulação.
- Solte os seis parafusos e, em seguida, remova a placa.
- Remova cuidadosamente o elastómero que se encontra na parte dianteira da articulação e insira o elastómero novo como ilustrado na imagem.
- Volte a colocar a placa da articulação. Tenha atenção para que esteja colocada e fixada correctamente. Para isso, utilize os quatro parafusos 4x6 (os parafusos mais curtos) para a parte superior e os dois parafusos 4x8 para a parte inferior.
- Para finalizar, cole a peça oval do fecho de gancho e argola, fornecida no conjunto, sobre a tampa.

Instruções de colocação

- (Fig. 1) O apoio tibial é posicionado com a parte mais larga para cima e a parte concava virada para dentro. Remova o papel e cole na parte externa do apoio tibial os dois velcros adesivos alinhando-os com as duas correias tibiais (#1 e #4).
- (Fig. 2) Abra todos os fechos de velcro. Sente-se numa cadeira e posicione a ortótese sob a perna. Dobre a perna num ângulo de 45°. Agora, posicione a articulação da joelheira de modo a que o centro da articulação fique ao nível da margem superior da rótula.
- (Fig. 3+4) Fixe o apoio tibial com as duas correias. Em primeiro lugar, feche a correia inferior (#1) e de seguida, a correia superior (#4).
  (Fig. 5+6) Mantenha o joelho dobrado e desloque ligeiramente as duas articulações para trás. Fixe a correia superior traseira (#2) e, depois, a correia superior dianteira (#6).
- (Fig. 7+8) Fixe a correia inferior traseira (#5) e, depois, a correia superior traseira (#3).
- Para as ortóteses sem apoio tibial, por favor, siga a numeração das correias: 1, 2, 3, 4, 5, e 6.
  Para evitar que a ortótese escorregue, dobre e estique ligeiramente o joelho e verifique se os fechos de velcro estão correctamente fechados.

Instruções de lavagem

Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave as almofadas e revestimentos à mão com o detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

Verifique regularmente se os parafusos da articulação estão bem assentes e, se necessário, reaperteos.

Conservação

Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.

Composição

Alumínio, velours, PES, PU, PUE, PA

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.

A sua equipa medi

deseja-lhe um bom restabelecimento!

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).

M.4® AGR

Scopo
M.4 AGR è un tutore con telaio per il sostegno e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio, con limitazione del movimento in estensione/flessione.

Indicazioni
Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario assicurare il sostegno fisiologico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e/o uno scarico dell'articolazione su almeno due piani, ad es.:
- In caso di iperestensione del ginocchio (o genu recurvatum)

Controindicazioni
Attualmente non note.

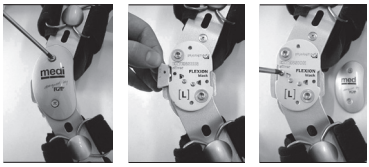
Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il 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. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione ottenibile con il dispositivo rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza di una trombosi venosa delle gambe.

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.

Note importanti
Cambiare o modificare i limiti di estensione solo su istruzione del medico o tecnico ortopedico. Per evitare l'iperestensione inserire sempre inserti di estensione a 0°. Assicurarsi inoltre della corretta posizione dell'ortesi: le parti centrali dell'articolazione devono trovarsi all'altezza della parte superiore della rotula e l'articolazione deve essere posizionata dietro la linea mediana laterale della gamba.

Indicazioni per il tecnico ortopedico



Regolazione delle limitazioni della estensione
Inserti di limitazione dell'estensione

(colore grigio; limite dell'estensione): 0°, 10°, 20°, 30°.

- L'aggiustamento mediale (interno) e l'aggiustamento laterale (esterno) dei gradi deve essere sempre uguale. Gli inserti di estensione a 0° sono già installati nell'ortesi.
- Per cambiare i cunei, svitare le viti del coperchio, togliere il coperchio, allentare le viti dei cunei. Per estrarre facilmente i cunei, piegate delicatamente la ginocchiera.
- Gli inserti di estensione sono contrassegnati con R-E (RIGHT) o L-E (LEFT) con l'indicazione dei rispettivi gradi. Posizionare l'inserto in modo che le lettere L o R corrispondano a quelle della placca dell'articolazione. Inserire il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissarlo con le viti.
- Muovere l'articolazione per controllare che gli inserti siano posizionati correttamente. Infine riposizionare il coperchio dell'articolazione.

Sostituzione dell'elastomero

L'elastomero all'interno dello snodo può essere sostituito sia in caso di usura sia per aumentare o diminuire la forza di resistenza del dispositivo meccanico (aumentare o diminuire, rispettivamente, la durezza dell'elastomero). Prima di procedere alla sostituzione scegliere l'elastomero della durezza (shore) più adatto (durezza dell'elastomero: 80 shore =min, 85 shore =medio, 90 shore =max) incrociando i parametri di peso e di grado di recurvato come indicato nella tabella 1.

Nota bene: ambedue gli elastomeri, quello posizionato nella parte mediale (interna) e quello posto nella parte laterale (esterna), devono avere sempre la stessa durezza e grado d' usura.

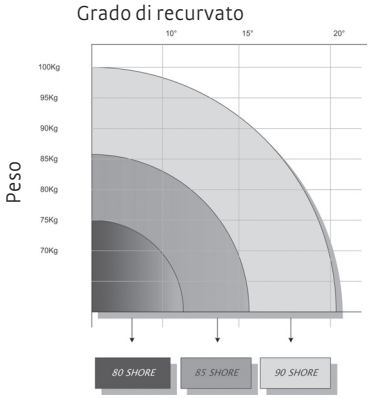
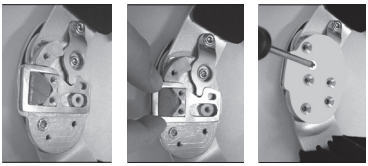


Tabella 1

Indicazioni operative



- Togliere il nastro posizionato sulla parte interna dello snodo.
- Allentare le sei viti e poi rimuovere la piastra.
- Estrarre delicatamente l'elastomero posizionato nella parte anteriore dello snodo ed inserire il nuovo elastomero come mostra la foto.
- Riposizionare la piastra dello snodo facendo attenzione a sistemarla correttamente e fissarla utilizzando le quattro viti 4?6 (le viti più corte) per la parte superiore e le due viti 4?8 per la parte inferiore.
- Infine fissare sul coperchio la parte ovale che si trova in dotazione nell'imballo.

Istruzioni per l'applicazione

- (Fig. 1) Il guscio tibiale si posiziona con la parte più larga verso l'alto e la parte

concava imbottita all'interno. Rimuovere la carta e attaccare trasversalmente sulla parte esterna del guscio tibiale le due chiusure a strappo, in corrispondenza con i due cinturini tibiali (#1 e #4).

- (Fig. 2) Aprire tutte le chiusure a strappo. Sedersi su una sedia e posizionare l'ortesi sulla gamba in questione; piegare la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionare l'articolazione, in modo che il centro dell'articolazione si trovi all'altezza del bordo superiore della rotula.
- (Fig. 3+4) Fissare l'appoggio tibiale con i due cinturini. Chiudete inizialmente il cinturino tibiale inferiore (#1) e poi il cinturino tibiale superiore (#4).
- (Fig. 5+6) Mantenere il ginocchio in posizione flessa e spingere leggermente le due articolazioni verso la parte posteriore. Fissare il cinturino superiore posteriore (#2) e poi il cinturino superiore anteriore (#6).
- (Fig. 7+8) Chiudere il cinturino inferiore posteriore (#5) e poi il cinturino superiore posteriore (#3).
- Per le ortesi senza guscio tibiale seguire le numerazioni dei cinturini: 1, 2, 3, 4, 5,e 6.
  Al fine di evitare che l'ortesi scivoli, fare qualche leggera flessione del ginocchio e verificare il fissaggio corretto delle chiusure a strappo.

Indicazioni per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare le imbottiture e i rivestimenti preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Controllare regolarmente che le viti dello snodo siano ben avvitate, stringerle se necessario.

Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.

Composizione material
Alluminio, velours, PES, PU, PUE, PA

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.

Il team medi
Le augura una pronta guarigione

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).

M.4® AGR

Beoogd doel
M.4 AGR is een orthese met frameconstructie voor de geleiding en stabilisering van het kniegewricht met extensie-/flexiebeperking.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een fysiologische geleiding en stabilisering van het kniegewricht en/of een ontlasting van het gewrichtsapparaat in minstens twee vlakken vereist is, bijv.:
- Bij genu recurvatum

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. De mogelijke immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

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.

Belangrijke aanwijzingen
Wijzig de extensiegrenzen uitsluitend na aanwijzing van uw arts of orthopedische technicus. Om hyperextensie te vermijden, dient u inzetstukken met extensie altijd bij 0° in te voegen. Ga bovendien na of de orthese goed zit: de centrale onderdelen van het gewricht moeten zich ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf bevinden, en het gewricht moet achter de laterale middellijn van het been worden gepositioneerd.

Aanwijzingen voor de orthopedische technicus

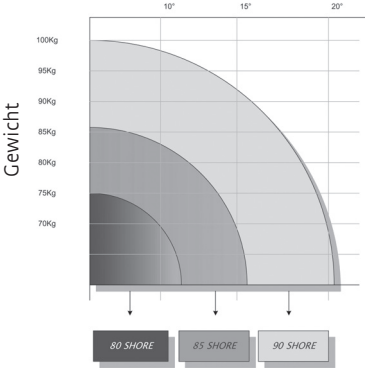
Instelling van extensiebegrenzing
Inzetstukken voor de extensiebegrenzing (grijs; extensiegrens): 0°, 10°, 20°, 30°.
- De mediale (binnen) en laterale (buiten) gradeninstellingen moeten altijd identiek zijn. De extensie-

inzetstukken voor 0° zijn al in de orthese geïnstalleerd.
- Om de wig te kunnen vervangen, dient u de schroeven van de kap los te draaien, de kap weg te halen en de schroeven van de wig los te draaien. De wiggen kunnen gemakkelijk worden uitgetrokken als u de knie licht buigt.
- De extensie-inzetstukken zijn gekenmerkt met R-E (RIGHT) of L-E (LEFT) inclusief weergave van de betreffende buigingsgraad. Het inzetstuk moet zodanig worden gepositioneerd, dat de letters L of R met die op de gewrichtsplaat overeenstemmen. Druk het nieuwe extensie-inzetstuk tussen de twee plaatjes en schroef hem vast met de schroeven.
- Beweeg het gewricht om te controleren of de inzetstukken zich in de juiste positie bevinden. Bevestig tot slot nog het deksel van het gewricht

Elastomeer vervangen
Het elastomeer binnenin het gewricht kan zowel in geval van slijtage als ook ter verhoging of verlaging van de weerstandskracht van de mechanische installatie worden vervangen (verhogen resp. verlagen van de hardheid van het elastomeer). Voordat u gaat vervangen, moet u een elastomeer kiezen met de meest geschikte hardheid (shore – hardheid van het elastomeer: 80 shore =min, 85 shore =middel, 90 shore =max), door uit de waarden gewicht en buigingsgraad in tabel 1 de betreffende shore-waarde af te lezen.

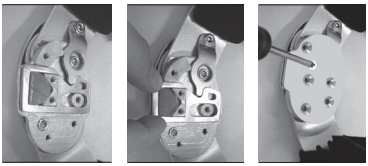
Opmerking: beide elastomeren in het mediale (interne) en in het laterale (externe) gedeelte, moeten altijd dezelfde hardheid en dezelfde slijtagegraad hebben.

Buigingsgraad van het recurvatum



Tabel 1

Toepassingsinstructies



- Verwijder het klittenband dat zich aan het binnengedeelte van het gewricht bevindt.
- Draai de zes schroeven los en verwijder vervolgens het plaatje.
- Trek het elastomeer dat zich in het voorste deel van het gewricht bevindt voorzichtig los en plaats het nieuwe elastomeer zoals op de foto afgebeeld.
- Bevestig het plaatje van het gewricht opnieuw. Zorg er voor dat deze goed zit en goed wordt vastgedraaid. Gebruik hiervoor de vier schroeven 4x6 (de kortere schroeven) voor het bovengedeelte en de twee schroeven 4x8 voor het ondergedeelte.
- Plak tot slot het ovale gedeelte van het klittenband, dat is bijgeleverd, op het deksel.

Gebruiksaanwijzing

- (afb. 1) De scheenbeenschaal wordt zodanig gepositioneerd, dat het brede gedeelte zich boven, en het gevoerde, holle gedeelte zich aan de binnenkant bevindt. Verwijder het papier en plak de twee klittenbanden dwars op het buitenste gedeelte van de scheenbeenschalen in de richting van de twee scheenbeenbanden (#1 en #4).
- (afb. 2) Maak alle klittenbanden open. Ga op een stoel zitten en positioneer de orthese op het betreffende been. Buig het been in een hoek van ca. 45°. Positioneer vervolgens het gewricht, zodat het midden ervan zich ter hoogte van de patellabovenzijde bevindt.
- (afb. 3+4) Bevestig de scheenbeensteun met de twee banden. Sluit eerst de onderste scheenbeenband (#1) en aansluitend de bovenste scheenbeenband (#4).
- (afb. 5+6) Houd de knie gebogen en schuif vervolgens beide gewrichten licht naar achteren. Bevestig de bovenste band achter (#2) en vervolgens de bovenste band voor (#6).
- (afb. 7+8) Sluit de onderste band achter (#5) en vervolgens de bovenste band achter (#3).
- Voor de orthesen zonder scheenbeenschaal dient u de nummering van de banden aan te houden: 1, 2, 3, 4, 5, en 6. Om te voorkomen dat de orthese gaat glijden, dient u de knie licht te buigen en te strekken en te controleren of de klittenbandsluitingen goed zijn gesloten

Wasinstructies

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was de kussentjes en bekleding met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Controleer regelmatig of de scharnierschroeven nog goed vastzitten en draai ze eventueel aan.

Bewaarinstructie

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.

Materiaalsamenstelling

Aluminium, velours, PES, PU, PUE, PA

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.

Uw medi Team

wenst u van harte beterschap!

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).

M.4® AGR

Formål
M.4 AGR er en rammeortese til føring og stabilisering af knæleddet med ekstensions-/fleksionsbegrænsning.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en fysiologisk føring og stabilisering af knæleddet og/eller en aflastning af ledapparatet er påkrævet i mindst to niveauer, som f. eks.:
- Ved genurecurvatum

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. Den med hjælpemidlet opnåelige immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvenerne.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Vigtige oplysninger
Ekstensionsgrænserne må kun ændres efter anvisning fra din læge eller ortopæditekniker. For at undgå en hyperekstension, isættes indsatse altid med ekstension ved 0°. Kontrollér, at ortosen sidder korrekt: leddets centrale dele skal ligge på højde med øverste del af knæskallen, og leddet skal placeres bag ved benets laterale midterlinie.

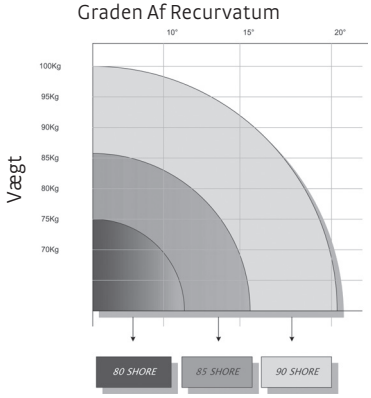
Oplysninger til ortopæditeknikeren

Indstilling af ekstensionsbegrænsning
Indsatse til ekstensionsbegrænsning (grå; ekstensionsgrænse):
0°, 10°, 20°, 30°.
- Den mediale (inderste) og den laterale af disse gradindstillinger (yderste) skal altid være ens. Ekstensionsindsatsene til 0° er allerede indbygget i ortosen.
- For at skifte kile, skal du løsne dækslets skruer, tage dækslet af og løsne kilernes skruer. Kilerne kan nemt trækkes ud, hvis du bøjer knæet en smule.
- Ekstensionsindsatsene er mærket med R-E (RIGHT) eller L-E (LEFT) og oplysning om antal grader. Indsatsen skal placeres, så bogstav L eller R passer sammen med bogstaverne på

ledpladen. Tryk den nye ekstensions-indsats ned mellem de to plader og skru den fast med skruerne.
- Bevæg leddet for at kontrollere, om indsatsene er placeret i den rigtige position. Til sidst fastgøres leddets dæksel.

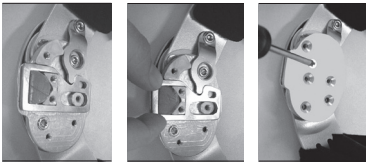
Udskiftning af elastomeren
Elastomeren inde i leddet kan udskiftes, hvis den er slidt eller for at øge eller nedsætte den mekaniske anordnings modstandskraft (øge eller nedsætte elastomerens hårdhed). Før du skifter den, skal du vælge en elastomer med den bedst egnede hårdhed (shore) (hårdhed for elastomerer: 80 shore =min, 85 shore =mellem, 90 shore =maks.), idet du finder den rigtige værdi ud fra vægt og bøjningsgrad i tabellen.

Bemærk: Begge elastomerer, i den mediale del (intern) og
i den laterale del (eksternt), skal altid have samme hårdhed
og slitagegrad.



Tabel 1

Oplysninger om anvendelse:



- Fjern båndet, som sidder på den inderste del af leddet.
- Løsn de seks skruer og fjern så pladen.
- Træk forsigtigt elastomeren, som sidder i forreste del af leddet, ud og isæt den ny elastomer, som vist på billedet.
- Sæt pladen på plads igen. Sørg for, at den sidder rigtigt og sidder godt fast. Brug de fire skruer 4x6 (de korte skruer) til den øverste del og de to skruer 4x8 til den nederste del.
- Til sidst klistrer du den ovale del af det medfølgende velcrobånd på dækslet.

Brugsanvisning
- (fig. 1) Skinnebensstøtten positioneres således, at den brede del sidder øverst og det polstrede hulrum sidder inderst. Fjern papiret og klæb de to lukninger på den yderste del af skinnebensstøtterne på tværs af de to skinnebens-remme (#1 og #4).
- (fig. 2) Åbn alle velcrolukninger. Sæt dig på en stol og placér ortosen på det dårlige ben. Bøj benet i en vinkel på 45°. Placer nu leddet, så midten af leddet ligger på højde med overkanten af patella.
- (fig. 3+4) Fastgør skinnebensstøtten med begge remme. Luk først den nederste skinnebensrem (#1) og derefter den øverste skinnebensrem (#4).
- (fig. 5+6) Lad knæet være bøjet og skub nu de to led en smule bagover. Fastgør den øverste bageste rem (#2) og så den øverste forreste rem (#6).
- (fig. 7+8) Luk den nederste bageste

rem (#5) og så den øverste bageste rem (#3)..
- For ortoser uden skinnebensstøtte skal du bare følge numrene på remmene: 1, 2, 3, 4, 5, og 6.
  For at forhindre, at ortosen glider, skal du bøje og strække knæet en smule og kontrollere, om velcrolukningerne er lukket godt.

Vaskeanvisning
Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Polstre og betræk skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Kontroller med jævne mellemrum, at ledskruerne sidder godt fast, og stram dem, hvis det skulle være nødvendigt.

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Avional, velours, polyester, PU skum , elastomer

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerheds-henvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Dit medi team
ønsker dig god bedring!

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).

M.4® AGR

Ändamål
M.4 AGR är en ramortos för styrning och stabilisering av knäleden med begränsad extension/flexion.

Indikationer
Samtliga indikationer där det krävs fysiologisk styrning och stabilisering av knäleden och/eller avlastning av ledapparaten på minst två nivåer, som t.ex.
- Vid genu recurvatum

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 kärlkramp)
- 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. Den fixering som uppnås med hjälpmedlet utgör en riskfaktor för uppkomst av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

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.

Viktiga Informationer
Ändra extensionsgränserna endast enligt anvisning från din läkare eller ortopedtekniker. Sätt alltid in tillsatser med extension vid 0° för att undvika hyperextension. Se dessutom till att ortosen sitter riktigt: Knästödets centrala delar måste befinna sig i höjd med knäskålens övre del och knästödet måste placeras bakom benets laterala mittlinje.

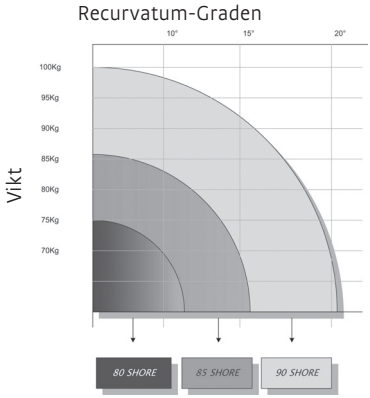
Instruktioner för Ortopedtekniker

Inställning av extensionsbegränsning
Tillsatser för extensionbegränsning (gråa; extensionsgräns): 0°, 10°, 20°, 30°.
- Dessa gradinställningars mediala (inre) och laterala (yttre) värden måste alltid vara identiska. Extensionstillsatser för 0° är redan installerade i ortosen.
- För att byta kilarna lossas skruvarna till täckskyddet, täckskyddet tas bort och kilarnas skruvar lossas. Kilarna kan lätt dras ur, om du böjer knäet lätt.
- Extensionstillsatserna är märkta med R-E (höger) eller L-E (vänster) och med uppgift om respektive gradtal.

Tillsatsen måste placeras så att bokstäverna L eller R stämmer överens med dem på ledplattan. Tryck in den nya extensionstillsatsen mellan de båda plattorna och fixera den med skruvarna.
- Rör på knästödet för att kontrollera om tillsatserna befinner sig i rätt position. Till sist sätter du fast täckskyddet på knästödet igen.

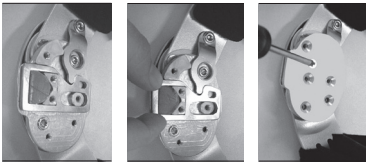
Byte av elastomeren
Elastomeren i knästödets inre kan bytas ut, både vid slitage och för att höja eller minska motståndskraften hos det mekaniska stödet (en höjning eller minskning av elastomerens hårdhetsgrad). Välj en elastomer med lämpligaste hårdhetsgrad (shore), innan du gör ett byte (elastomerens hårdhetsgrad: 80 shore = min., 85 shore = medel, 90 shore = max.) genom att du tar reda på motsvarande värde i tab. 1 med hjälp av parametrarna vikt och böjningsgrad.

Lägg Märke Till: att båda elastomererna, den i den mediala delen (intern) och den i den laterala delen (extern) alltid måste ha samma hårdhetsgrad och samma slitagegrad.



Tab. 1

Information om användningen



- Avlägsna kardborrebandet som sitter i den inre delen av knästödet.
- Lossa på de sex skruvarna och ta sedan bort plattan.
- Dra försiktigt ut elastomeren som sitter i främre delen av knästödet och sätt i den nya elastomeren så som bilderna visar.
- Sätt på ledplattan igen. Se till att den sitter riktigt och är ordentligt fixerad. Använd de fyra skruvarna 4 x 6 (de kortare skruvarna) till den övre delen och de två skruvarna 4 x 8 till den undre delen.
- Klistra till sist fast den ovala delen av det medlevererade kardborrebandet på locket.

Anvisningar för påtagning
- (fig. 1) Skenbensskyddet placeras så att den bredare delen befinner sig uppåt och den polstrade sidan inåt. Avlägsna papperet och klistra fast de två kard¬borreknäppningarna på den yttre delen av skenbens¬skydden på tvären mot de två skenbensbanden (#1 och #4).
- (fig. 2) Öppna alla kardborreknäppningar. Sätt dig på en stol och applicera ortosen på det skadade benet. Böj benet till en vinkel på 45°. Place¬ra nu knästödet så att dess mitt befinner sig i höjd med patellas överkant.
- (fig. 3+4) Sätt fast skenbensskyddet med de båda banden. Stäng först det nedre skenbensbandet (#1) och sedan det övre (#4).
  (fig. 5+6) Låt knät vara böjt och skjut

nu de båda stödskenorna lätt bakåt. Sätt fast det övre bakre bandet (#2) och sedan det övre främre bandet (#6).
- (fig. 7+8) Stäng det nedre bakre bandet (#5) och sedan det övre bakre bandet (#3).
- Följ bandens numrering för ortoser utan skenbensskydd: 1, 2, 3, 4, 5, och 6. Böj och sträck knät lätt för att förhindra att ortosen sitter för löst och kontrollera att kardborreknäppningarna är riktigt stängda.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning.
- Tvätta fodret och överdragen för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Kontrollera regelbundet att ledskruvarna sitter fast och dra eventuellt åt dem.

Förvaring
Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.

Materialsammansättning
Aluminium, Velour, PES, PU, PUE, PA

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.

Ditt medi Team
önskar dig god bättring!

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).

M.4® AGR

Informace o účelu použití
M.4 AGR je rámová ortéza k vedení a stabilizaci kolenního kloubu pomocí omezení flexe a extenze.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutné fyziologické vedení a stabilizace kolenního kloubu a/nebo odlehčení kloubního aparátu v minimálně dvou úrovních, jako je např.:
- Při genu recurvatum (hyperextenzi v kolenním kloubu)

Kontraindikace
V současné době nejsou žádné známy.

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. Imobilizace dosažitelná pomocí pomůcky je rizikovým faktorem pro vznik trombózy žil dolních končetin, zejména v souvislosti s chirurgickými zákroky a úrazy.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
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 ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Důležité upozornění
Omezení natažení a ohybu měňte pouze podle pokynů svého lékaře. Aby se zabránilo hyperextenzi kolenního kloubu, musíte vždy používat klíny k omezení natažení nebo klíny s 0°. Klíny vymezují ortéze přesný rádius pohybu. V případě obtížných poměrů měkkých částí může být z důvodu stlačení měkkých částí třeba vsadit větší klín a omezit tak pohyb kolene na požadovaný rádius.

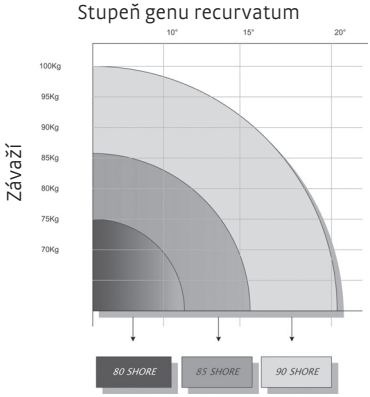
Nastavení omezení ohnutí a natažení
Klíny k omezení natažení (stříbrné, omezení extenze): 0°, 10°, 20°, 30°

- Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení stupně musí být vždy shodné. V kolenní ortéze jsou předem instalovány klíny – 0° k omezení natažení.
- Pro výměnu klínů povolte šrouby krytu, sundejte ho a povolte šrouby klínů. Klíny jdou snadno vyjmout, když kloub trochu ohnete.
- Extenzní klíny jsou označeny jsou

označeny R-E (RIGHT) nebo L-E (LEFT) s uvedením příslušných stupňů. Klín je třeba umístit tak, aby písmena L nebo R souhlasila s písmeny na kloubové destičce. Vmáčkněte nový extenzní klín mezi obě destičky a upevněte ho šrouby.
- Pohybujte kloubem, abyste zkontrolovali, zda se klíny nachází ve správné poloze. Na závěr ještě upevněte kryt kloubu.

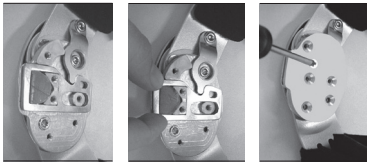
Výměna elastomeru
Elastomer uvnitř kloubu lze vyměnit jak v případě opotřebení, tak i kvůli zvýšení nebo snížení odporu mechanického přípravku (zvýšení, příp. snížení tvrdosti elastomeru).Dříve než výměnu provedete, vyberte elastomer s nejvhodnější tvrdostí (80 shore = min, 85 shore = střední, 90 shore = max). Odpovídající stupeň tvrdosti můžete zjistit pomocí parametrů Závaží a stupeň ohybu v tabulce 1.

Poznámka: Oba elastomery, v mediálním (vnitřním) kloubu ortézy a v laterálním (vnějším) kloubu ortézy, musí mít vždy stejnou tvrdost a stejný stupeň opotřebení.



Tabulka

Pokyny k použití



- Odstraňte suchý zip, který se nachází na vnitřní části kloubu.
- Povolte šest šroubů a pak odstraňte destičku.
- Vytáhněte ven opatrně elastomer, který se nachází v přední části kloubu, a nasaďte nový elastomer tak, jak je to znázorněno na fotografii.
- Destičku kloubu nasaďte zpět. Dejte pozor na to, aby správně seděla a byla řádně upevněna. K tomu použijte čtyři šrouby 4x6 (kratší šrouby) pro horní část a dva šrouby 4x8 pro spodní část.
- Na závěr nalepte na víčko oválný suchý zip. (náhradní suchý zip je součástí dodávky)..

Pokyny k nasazování
- (Obr. 1) Holenní skořepinu umístěte tak, aby se širší část nacházela nahoře a polstrovaná dutina dole. Odstraňte papír a nalepte na vnější část skořepiny dva suché zipy příčně ke dvěma holenním popruhům (#1 a #4).
- (Obr. 2) Rozepněte všechny suché zipy. Posaďte se na židli a nasaďte ortézu na postiženou nohu. Ohněte nohu do úhlu 45°. Nyní umístěte kloub tak, aby se střed kloubu nacházel ve výšce horní hrany čéšky.
- (Obr. 3+4) Nyní upevněte holenní opěru oběma popruhy. Zapněte nejdříve spodní holenní popruh (#1) a pak horní holenní popruh (#4).
- (Obr. 5+6) Nechejte koleno ohnuté a posuňte oba klouby mírně dozadu. Upevněte horní zadní popruh (#2) a pak horní přední popruh (#6).
- (Obr. 7+8) Zapněte dolní zadní popruh

(#5) a pak horní zadní popruh (#3).
- Pro ortézy bez holenní skořepiny postupujte prosím podle číslování popruhů: 1, 2, 3, 4, 5, a 6.
  Abyste zabránili klouzání ortézy, koleno mírně ohněte a natáhněte a zkontrolujte, zda jsou suché zipy správně zapnuté.

Pokyny k praní
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Měkké polstrování a potah perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Šrouby kloubů pravidelně kontrolujte, zda pevně sedí, a případně je dotáhněte.

Pokyny pro skladování
Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

Materiálové složení
Hliník, velours, PES, PU, PUE, PA

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.

Váš tým medi
Vám přeje rychlé uzdravení!

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).

M.4® AGR

Назначение
M.4 AGR – это рамный ортез, служащий для направления и стабилизации коленного сустава с ограничением разгибания/сгибания.

Показания
- Все показания, при которых необходимы физиологически правильное движение и стабилизация коленного сустава и/или снятие нагрузки с суставного аппарата не менее чем в двух плоскостях, например:
- При рекурвации коленного сустава

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала. Иммобилизация, которая может быть достигнута при помощи вспомогательного средства, несет с собой риск возникновения тромбоза вен ноги в первую очередь при оперативных вмешательствах и травмах.

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.

Важные указания
Использовать ортез следует строго в соответствии с рекомендациями Вашего врача.
Для предотвращения чрезмерного разгибания коленного сустава рекомендуется всегда устанавливать вставки для ограничения разгибания, в том числе 0°.
Убедитесь в том, что шарниры расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника. Одновременно шарниры должны размещаться позади от оси конечности.

Указания для техника-ортопеда

Настройка ограничения разгибания
Ограничительные вставки серебристого цвета для ограничения разгибания: 0°, 10°, 20°, 30°. Дополнительно на них выгравированы буквы “R-E” или “L-E” для правого и левого шарниров соответственно.

- Выставленные значения углов всегда должны быть одинаковыми на обоих шарнирах. По умолчанию в шарнирах находятся вставки, ограничивающие разгибание до угла 0°. Остальные вставки прилагаются к ортезу в виде запасных деталей.
- Для замены ограничительных вставок следует удалить с шарниров декоративные накладки (открутите фиксирующие их винты), удалить винты, фиксирующие вставки, а затем установленные вставки.
- Установите требуемые вставки таким образом, чтобы сторона с выгравированными буквами была обращена наружу от травмированной конечности. Зафиксируйте вставки с помощью винтов.
- Несколько раз согните ортез, чтобы убедиться, что вставки установлены верно. Установите на место декоративные вставки.

Замена эластомерной вставки
Выбор амортизирующих вкладышей осуществляет врач с учетом веса пациента и уровня его двигательной активности.
В комплекте три набора амортизирующих вкладышей с жесткостью 80, 90 и 95 по Шору. Замена амортизирующих вкладышей производится при их износе, а также для увеличения/уменьшения жесткости амортизации.
Для замены амортизирующих вкладышей удалите мягкие мыщелковые подкладки на внутренней поверхности шарнира (крепятся с помощью липучек), открутите 6 винтов (4 коротких сверху и 2 длинных снизу) и удалите металлическую пластину. Удалите установленные вкладыши и установите новые в соответствующие пазы в передней части шарнира. Установите на место металлическую пластину и зафиксируйте ее винтами. С помощью застежек-липучек (поставляются в комплекте) прикрепите мягкие мыщелковые подкладки.

Важная информация. Жесткость и степень износа наружного и внутреннего амортизирующих вкладышей должна быть одинаковой.

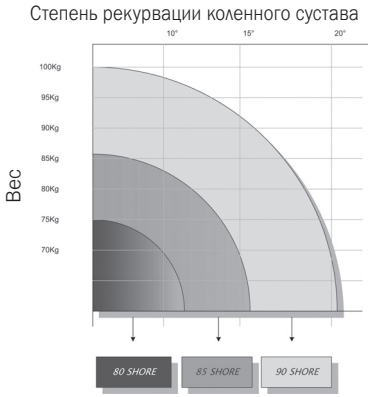


Таблица 1

Инструкция по надеванию
Правильное положение ортеза на конечности крайне важно для достижения лечебного эффекта. Первичное наложение ортеза должно быть выполнено врачом или обученным специалистом.

- (Рис. 1) При использовании пластины для поддержки большеберцовой кости приложите ее вогнутой частью на переднюю поверхность голени, чтобы более широкая часть пластины располагалась сверху. Удалите защитную пленку и прикрепите пластину с помощью липучек к ремням № 1 и № 4.
- (Рис. 2) Расстегните все ремни и зафиксируйте липучки на поверхности соответствующих ремней, чтобы они не цеплялись друг к другу. Сидя на краю стула, согните больную ногу в коленном суставе под углом 45° и расположите ортез на ноге таким образом, чтобы центры шарниров (уровень серебристых вставок) располагались на боковых срединных линиях на уровне верхнего полюса надколенника.
- (Рис. 3 + 4) Последовательно зафиксируйте голенную опору ремнями № 1 и № 4.
- (Рис. 5 + 6) Удерживая ногу в согнутом положении, убедитесь, что шарниры не сместились вперед, и застегните верхний задний и передний ремни (№ 2 и № 6, соответственно).
- (Рис. 7 + 8) Последовательно зафиксируйте нижний задний и передней ремни (№ 5 и № 3, соответственно).
- При использовании ортеза без пластины для поддержки большеберцовой кости фиксируйте ремни в том порядке, в котором они пронумерованы.
  Несколько раз согните ногу в коленном суставе. Если ортез смещается или его фиксация на ноге ослабла, затяните ремни еще раз в порядке, описанном выше.

Рекомендации по уходу
Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

Регулярно проверяйте, насколько хорошо затянуты винты на шарнирах. При необходимости их следует подтянуть.

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

Материалы
Алюминий, велюр, PES, PU, PUE, PA

Ответственность
При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.

Ваша компания medi
желает Вам скорейшего выздоровления!

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).

M.4® AGR

Kullanım amacı
M.4 AGR, uzatma/bükme sınırlamalı diz mafsallı kılavuz ve sabitlemesinde kullanılan bir çerçeve ortezidir..

Endikasyonlar
Diz mafsalının fizyolojik kılavuzu ve sabitlemesi ve/veya en az iki düzeyde dirsek mekanizmasındaki yükün alınması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Genu recurvatum varsa

Kontrendikasyonlar
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. Bu yardımcı araçla sağlanabilen immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travmalar bağlamında bacak damarlarında tromboz meydana gelmesine neden olabilir.

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.

Önemli uyarilar
Ekstansiyon sınırlarını sadece doktorunuzun ya da ortopedi teknikerinizin talimatı doğrultusunda değiştiriniz. Hiperekstansiyonu önlemek için kamaları daima 0° ekstansiyonda yerleştiriniz. Ayrıca ortezin tam oturduğuna dikkat ediniz: eklemin merkezi parçaları diz kapağının üst kısmı düzeyinde bulunmaları gerekir ve eklemin, bacağın lateral orta hattı arkasında pozisyonlanmış olması gerekir.

sınırlamasının ayarlanması
Ekstansiyon sınırlaması için kamalar (gri; ekstansiyon sınırı):
0°, 10°, 20°, 30°.

- Medial (içteki) ve lateral (dıştaki) açı ayarları daima aynı olmalıdır. Bu ortezde 0° için ekstansiyon kamaları takılı bulunmaktadır.
- Kamaları değiştirmek için kapağın vidalarını söküp, kapağı çıkartınız ve kamaların vidalarını çözünüz. Dizi hafifçe bükerseniz kamalar kolayca çıkartılabilir.

- Ekstansiyon kamaları ilgili derece sayısı ile birlikte R-E (RIGHT) ya da L-E (LEFT) olarak belirtilmiştir. Kamalar, L ya da R harfleri eklem plakasının üzerindeki harflere uyacak şekilde pozisyonlanmalıdır. Yeni ekstansiyon kamasını iki plaka arasına bastırınız ve vidalarla sabitleyiniz.
- Kamaların doğru pozisyonda olup olmadığını kontrol etmek için eklemi hareket ettiriniz. En son olarak eklemin kapağını kapatınız.

Elastomerin değiştirilmesi
Eklem içindeki elastomer hem aşınma durumunda hem de mekanik tertibatın direnç gücünün arttırılması ya da azaltılması için değiştirilebilir (elastomer sertliğinin arttırılması ya da azaltılması). Değiştirmeden önce, tabela 1'deki ağırlık ve bükme açısı parametrelerinden ilgili değeri tespit ederek en uygun sertliğe sahip olan (elastomerin sertliği: 80 shore = minimum, 85 shore = orta, 90 shore = maksimum) elastomeri seçiniz.

NOT: Medial kısımdaki (dahili) ve lateral kısımdaki (harici) her iki elastomerin aynı sertliğe ve aşınma derecesine sahip olmaları gerekir.

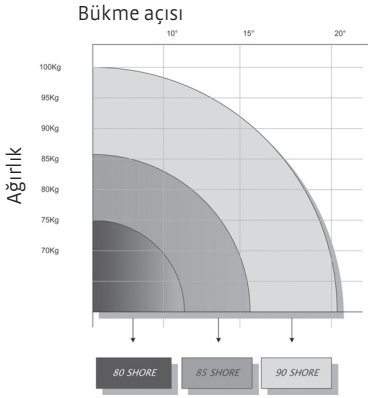
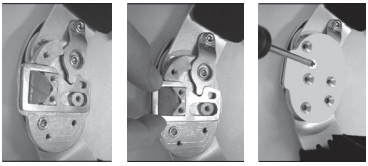


Tabela 1

Kullanım talimatı



- Eklemin iç tarfında bulunan bantı çıkartınız.
- Vidaları, altı adet, çözünüz ve sonra plakayı çıkartınız.
- Eklemin ön tarafında bulunan elastomeri dikkatlice çekip çıkartınız ve fotoğrafta görüldüğü gibi yeni elastomeri yerleştiriniz.
- Eklem plakasını tekrar takınız. Doğru oturmasına ve düzgün şekilde sabitlenmesine dikkat ediniz. Bunun için üst kısım için dört adet 4x6 vida (kısa vidalar) ve alt kısım için iki adet 4x8 vidayı kullanınız.
- En son olarak teslimat kapsamında sunulan bantın oval parçasını kapağa yapıştırınız..

Kullanım talimatı
- (Resim 1) Kaval kemiği kalıbı, geniş kısmı yukarıda ve dolgulu boşluk kısmı içte bulunacak şekilde pozisyonlanmalıdır. Kağıdı çıkartınız ve iki adet velkro bantını kaval kemiği kalbının dış kısmına iki kaval kemiği bantının enine gelecek şekilde yapıştırınız (#1 ve #4).
- (Resim 2) Bütün velkro bantları açınız. Sandalyeye oturunuz ve ortezi ilgili bacağa pozisyonlayınız. Bacağınızı 45°'lik bir açıyla bükünüz. Şimdi eklemi, eklem ortası patellanın üst kenarı düzeyinde bulunacak şekilde pozisyonlayınız.
- (Resim 3+4) Kaval kemiği desteğini her iki bant ile sabitleyiniz. İlk önce alt kaval kemiği bantını (#1) ve sonra üst kaval kemiği bantını (#4) kapatınız.

- (Resim 5+6) Dizinizi bükük bırakınız ve şimdi her iki eklemi hafifçe arkaya doğru ittiriniz. Üst arka bantı (#2) ve sonra üst ön bantı sabitleyiniz (#6).
- (Resim 7+8) Alt arka bantını (#5) ve sonra üst arka bantını kapatınız (#3).
- Kaval kemiği kalıbı olmayan ortezler için lütfen bantların numaralarını takip ediniz: 1, 2, 3, 4, 5, ve 6.
  Ortezin kaymasını önlemek için dizinizi hafifçe büküp geriniz ve velkro bantların doğru şekilde kapanmış olup olmadığını kontrol ediniz.

... Eğer ortez kayıyorsa
Ne yapmali?

- Ortezin doğru oturup oturmadığını kontrol ediniz. Ortez eklemlerinin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde bulunmalıdır.
- Arka taraftaki bantın (# 5) baldır kasının üstünde bulunması gerekir.
- Dizdeki kondil dolgularının kılıflarını çıkartınız ve bunları doğrudan cildin üzerine koyunuz. Muhtemelen ortaya çıkacak cilt reaksiyonlarına dikkat ediniz. Çok hassas kişilerde cilt iritasyonları ortaya çıkabilir.
- Ortezi giysinin üzerinde kullanmayınız

Bakım önerileri
Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

Eklem vidalarının düzenli şekilde sağlam oturup oturmadığını kontrol ediniz ve gerektiğinde tekrar sıkınız.

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

Materyal
Alüminyum, velour, PES, PU, PUE, PA

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.

medi Ekibiniz
size acil şifalar diler!

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.

تجعل الجزء الأوسع متجهًا لأعلى والجزء المجوف المبطن موجودًا بالداخل. انزع الورقة وثبت شريطي الأهداب والخطاطيف بالجزء الخارجي من دعامة عظم الظنبوب بحيث يكونا مطابقين لحزامي عظم الظنبوب (رقم 1 ورقم 4).

(صورة 2) افتح جميع أحزمة الأهداب والخطاطيف. اجلس على كرسي وضع الدعامة حول الساق المصابة، واثنِ الساق بحيث تشكل زاوية ٤٥ درجة. ضع المفصلات بطريقة تجعل الأجزاء الوسطى من المفصلة بمحاذاة الجزء العلوي من الرضفة.

(الصورتان 4+3) وثبت المفصلتين خلف الساق. اربط الحزام السفلي أولاً (رقم 1)، ثم الحزام الأمامي العلوي (رقم 4).
(الصورتان 6+5) حاول أن تظل الركبة مثنية وثبت المفصلتين برفق خلف الساق. اربط حزام الظنبوب الخلفي العلوي (رقم 2)، ثم حزام الظنبوب العلوي (رقم 6).

(الصورتان 8+7) اربط الحزام الخلفي السفلي (رقم 5)، ثم الحزام الخلفي العلوي (رقم 3).

بالنسبة لأجهزة الركبة التي يتم ارتداؤها دون دعامة عظم الظنبوب، يرجى اتباع أرقام الأحزمة: 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6.
لمنع انزلاق الدعامة، اثن ركبتك ثم مدها قليلاً وتأكد من أن أحزمة الأهداب والخطاطيف مغلقة بإحكام.

تعليمات للعناية بالمنتج
يجب غلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمراهم في تهيج البشرة وتلف المواد.
- اغسل الحشوة والأغطية باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi clean.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوِه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي. تأكد بصفة دورية أن براغي المفصلات مثبتة بإحكام، وأحكم شدّها عند الضرورة.

تعليمات التخزين
يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.

المواد المُستَخدَمة
الألومنيوم، القطيفة، PES، PU، PUE، PA

المسؤولية
تنتفي مسؤولية الشركة المُنتِجَة في حالة عدم استخدام المنتج وفقًا للغرض المقصود. يرجى الرجوع أيضًا إلى معلومات وتعليمات السلامة ذات الصلة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج
يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi
يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

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. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

بسهولة، اثنِ جهاز الركبة قليلاً.

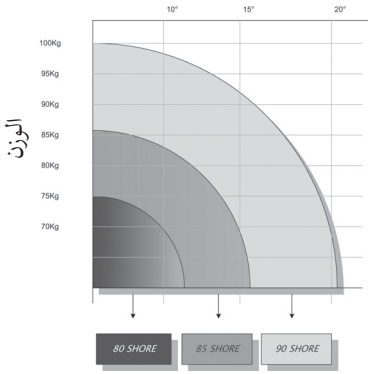
- أوتاد التمديد تحمل علامة R-E (يمين) أو L-E (يسار) وتشير إلى الدرجات ذات الصلة. ضع الوتد بطريقة تسمح بأن يكون الحرف L أو الحرف R متطابقًا مع الحرف المماثل له الموجود على لوحة المفصلة. ادفع وتد التمديد الجديد بين اللوحتين وثبته بالبراغي.
- استمر في لي وثني المفصلة للتأكد من أن الأوتاد قد ثبتت في موضعها بصورة صحيحة. وأخيرًا، أعد وضع غطاء المفصلة.

استبدال الحلقات المطاطية

يمكن استبدال الحلقة المطاطية الموجودة داخل المفصلة إذا أصبحت تالفة أو لزيادة المقاومة أو تقليلها من خلال اختيار الكثافة الصحيحة للجهاز الميكانيكي (زيادة أو تقليل صلادة الحلقات المطاطية). قبل الاستبدال، اختر الحلقة المطاطية ذات الصلادة الأكثر ملائمة (٨٠ شور = الحد الأدنى، ٨٥ شور = متوسط، ٩٠ شور = الحد الأقصى)، يمكنك تحديد درجة الصلادة المناسبة بمساعدة معايير الوزن ودرجة الانحناء الواردة في الجدول رقم 1.

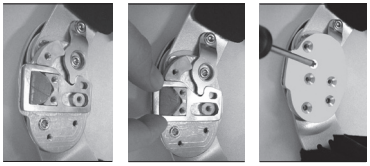
ملاحظة: الحلقة المطاطية الموجودة في الجزء الأوسط (الداخلي) والحلقة المطاطية الموجودة في الجزء الجانبي (الخارجية) يجب أن يكون لهما درجة الصلادة نفسها ودرجة البلى نفسها.

درجة تقوس الركبتين للخلف



الجدول رقم 1

تعليمات الاستخدام:



- أزل شريط الأهداب والخطاطيف الموجود بالجزء الداخلي من المفصلة.
- فك البراغي الستة، ثم انزع اللوحة.
- أخرج الحلقة المطاطية الموجودة في الجزء الأمامي من المفصلة بحرص، وأدخل الحلقة المطاطية الجديدة كما هو موضح في الصورة.
- أعد وضع لوحة المفصلة مع التأكد من وضعها بصورة صحيحة وثبتها باستخدام البراغي الأربعة ٤×٦ (البراغي الأقصر) للجزء العلوي والبرغيين ٤×٨ للجزء السفلي.
- وأخيرًا ثبت شريط فيلكرو اللاصق البيضاوي (المرفق في العبوة) بالغطاء.

استخدام الدعامة

(صورة 1) ضع دعامة عظم الظنبوب بحيث

M.4® AGR

الغرض المقصود
M.4 AGR دعامة إطارية لتوجيه وتثبيت مفصل الركبة بتحديد مدى الانثناء والمد.

دواعي الاستخدام
جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي والتثبيت لمفصل الركبة و/ أو تخفيف العبء عن المفاصل على مستويين اثنين على الأقل، مثل:
• في حالة الإصابة بالركبة الطرقاء

موانع الاستعمال
لم يتم ملاحظة أية موانع حتى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية
إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية 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 – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.
يشكل التثبيت الذي يتم بالاستفادة من الأداة المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصدمات.

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

ملاحظة مهمة
لا تقم بأية تغييرات أو تعديلات في حدود التمديد إلا بناءً على تعليمات مقدم الرعاية الصحية أو فني تقويم العظام. لتجنب حدوث تمديد مفرط، أدخل الأوتاد دائمًا للحد من التمديد. فضلاً عن ذلك، تأكد من الوضع الصحيح للدعامة: يجب أن تكون الأجزاء الوسطى من المفصلة في محاذاة قمة الرضفة، ويجب أن يكون موضع المفصلة خلف الخط الجانبي الأوسط للساق.

تعليمات لفني تقويم العظام

ضبط التمديد
أوتاد لتحديد التمديد (فضية):
• درجة، ١٠ درجات، ٢٠ درجة، ٣٠ درجة.
• يجب أن يكون الضبط الأوسط (الداخلي) والضبط الجانبي (الخارجي) للدرجات متساويًا دائمًا. أوتاد التمديد بزاوية ٠ درجة مركبة بالفعل في الدعامة.
• لتغيير الأوتاد، فك براغي الغطاء وانزع الغطاء وفك براغي الأوتاد. لإزالة الأوتاد

M.4® AGR

Przeznaczenie
M.4 AGR to orteza ramowa służąca do prowadzenia i stabilizacji stawu kolanowego przy użyciu ograniczników ekstensji i fleksji.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagane jest fizjologiczne prowadzenie i stabilizacja stawu kolanowego i/lub odciążenie aparatu stawowego w co najmniej dwóch płaszczyznach, jak np.:
- Genu recurvatum (przeprost kolana)

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

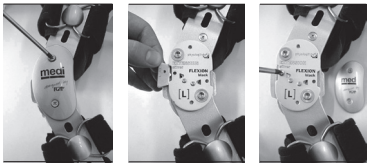
Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- 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. Unieruchomienie możliwe do uzyskania dzięki środkowi pomocniczemu stwarza ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych, szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów.

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

Ważne wskazówki
Ogranicznik ekstensyjny należy modyfikować wyłącznie zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od lekarza lub technika ortopedy. Aby zapobiec przeprostom, należy zawsze wkładać kliny do ogranicznika ekstensyjnego. Ponadto upewnić się, że orteza jest prawidłowo osadzona. Ułożyć przegub tak, aby jego środek znajdował się na wysokości górnej krawędzi rzepki. Ponadto przegub musi znajdować się za tylną boczną linią środkową kości.

Instrukcje dla technika ortopedy



Ustawienie ogranicznika ekstensyjnego

Kliny do ogranicznika ekstensyjnego (srebrne): 0°, 10°, 20°, 30°.

- Przyśrodkowe (wewnętrzne) i boczne ustawienie stopni (zewnętrzne) muszą być zawsze identyczne. Kliny ekstensyjne do pozycji 0° są już włożone w ortezie.
- Aby wymienić kliny, należy odkręcić śruby osłony, zdjąć osłonę i odkręcić śruby klinów. Kliny można łatwo wyciągnąć po lekkim ugięciu przegubu.
- Kliny ekstensyjne są oznaczone symbolami R-E (PRAWY) lub L-E (LEWY) ze wskazaniem odpowiedniej liczby stopni. Klin należy ustawić tak, aby litery L lub R pokrywały się z klinami na płytce przegubu. Wcisnąć nowy klin ekstensyjny między obie płytki i zamocować go śrubami.
- Poruszyć przegubem, aby skontrolować, czy kliny znajdują się w prawidłowej pozycji. Na koniec przymocować osłonę przegubu.

Wymiana elastomeru
Elastomer wewnątrz przegubu można wymienić w przypadku zużycia oraz w celu zwiększenia lub zmniejszenia siły oporu urządzenia mechanicznego (zwiększanie lub zmniejszanie twardości elastomeru). Przed przystąpieniem do wymiany należy wybrać elastomer o najlepiej dopasowanej twardości (80 w skali Shore'a = min., 85 w skali Shore'a = średnia, 90 w skali Shore'a = maks.).
Odpowiedni stopień twardości można określić na podstawie parametrów wagi i stopnia ugięcia.

Uwaga: Oba elastomery, w przyśrodkowym (wewnętrznym) i w bocznym (zewnętrznym) przegubie ortezy muszą zawsze wykazywać tę samą twardość i ten sam stopień zużycia.

Stopień przeprostu kolana

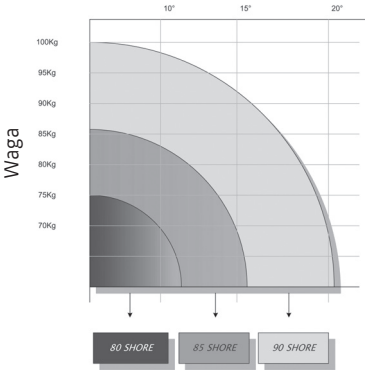
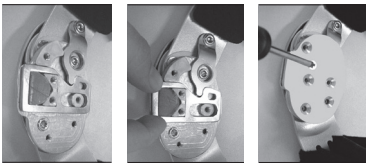


Tabela 1

Wskazówki dotyczące zastosowania



- Usunąć zapięcie na rzepy, znajdujące się na wewnętrznej części przegubu.
- Odkręcić sześć śrub i wyjąć płytkę.
- Wyciągnąć ostrożnie elastomer, znajdujący się w przedniej części przegubu, i włożyć nowy elastomer w sposób pokazany na zdjęciu.
- Założyć płytkę przegubu. Zwrócić uwagę na jej prawidłowe osadzenie i zamocowanie. W tym celu należy użyć czterech śrub 4x6 (krótszych śrub) do części górnej i dwóch śrub 4x8 do części dolnej.
- Na koniec przykleić owalne zapięcie na rzepy do pokrywy. (Wymienne zapięcie na rzepy należy do zakresu dostawy).

Instrukcja zakładania
- (Rys. 1) Zagłębienie na kość goleniową ułożyć tak, aby szersza część

znajdowała się u góry, a wyściełana pusta przestrzeń wewnątrz. Usunąć papier i przykleić do zewnętrznej części zagłębień na kość goleniową dwa zamknięcia na rzepy w poprzek, wyrównując je w stosunku do dwóch pasów na kość goleniową (nr 1 i 4).
- (Rys. 2) Otworzyć zamknięcia na rzepy. Usiąść na krześle i ułożyć ortezę na odpowiedniej nodze. Ugiąć nogę pod kątem 45°. Ułożyć przegub tak, aby jego środek znajdował się na wysokości górnej krawędzi rzepki. (Rys. 3+4) Przymocować podparcie kości goleniowej obydwoma pasami. Najpierw zapiąć dolny pas kości goleniowej (nr 1), a następnie górny pas kości goleniowej (nr 4).
- (Rys. 5+6) Zostawić ugięte kolano i przesunąć oba przeguby lekko do tyłu. Przymocować górny tylny pas (nr 2), a następnie górny przedni pas (nr 6).
- (Rys. 7+8) Zapiąć dolny tylny pas (nr 5), a następnie górny tylny pas (nr 3).
- W przypadku ortez bez zagłębienia na kość goleniową uwzględnić numerację pasów: 1, 2, 3, 4, 5 i 6. Aby zapobiec ślizganiu się ortezy, ugiąć i rozciągnąć lekko kolano i sprawdzić, czy zapięcia na rzepy są prawidłowo zapięte.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Do prania wyściółki i pokrycia najlepiej używać środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Należy regularnie sprawdzać, czy śruby przegubow są dobrze przykręcone, a w razie potrzeby je dokręcić.

Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Skład materiału
Aluminium, welur, PES, PU, PUE, PA

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.

Pracownicy firmy medi
życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

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.

M.4® AGR

Predvidena uporaba
M.4 AGR je okvirna ortoza za vodenje in stabilizacijo kolena z omejitvijo iztega in upogiba.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebno fiziološko vedenje in stabilizacija kolena in/ali razbremenitev aparata sklepa v najmanj dveh ravneh, npr.:
- Za genurecurvatum

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, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline 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 z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo lahko dosežemo s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na nogah.

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.

Pomembna opozorila
Omejitev iztega spremenite samo po navodilih zdravnika ali ortopetskega tehnika. Da bi preprečili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagozde za omejitev iztega. Poleg tega se prepričajte, ali je ortoza v pravilnem položaju: Zgib mora biti v takem položaju, da bo njegova sredina na višini zgornjega robu pogačnice. Poleg tega mora biti zgib za stransko srednjo linijo noge.

Navodila za ortopedskega tehnika

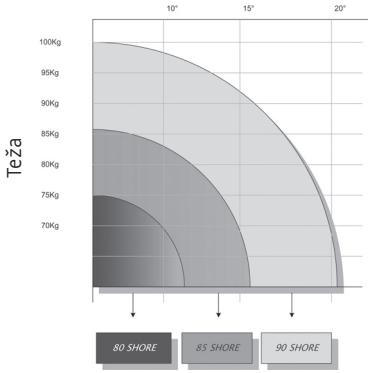
Nastavitev omejitve iztega:
Zagozde za omejitev iztega (srebrne): 0°, 10°, 20°, 30°.
- Medialna (notranja) in lateralna (zunanja) nastavitev kota morata biti vedno enaki.
  Zagozde za izteg za 0° so že vstavljene v ortozi.
- Če želite zamenjati zagozde, odvijte vijake na pokrovu, jih odstranite in odvijte vijake v zagozdi. Zagozde lahko zlahka vzamete iz ortoze, če zgib

nekoliko upognete.
- Zagozde za izteg so označene z R-E (RIGHT, desna) ali L-E (LEFT, leva) in s podatkom o posameznem kotu. Zagozdo vstavite tako, da se črka L ali R ujema s črko na ploščici zgiba. Novo zagozdo za izteg vstavite med obe ploščici in jo pritrdite z vijaki.
- Premaknite zgib, da preverite, ali je zagozda v pravilnem položaju. Na koncu pritrdite še pokrov zgiba.

Menjava elastomera
Elastomer v notranjosti zgiba lahko zamenjate v primeru obrabe ali da bi dosegli večjo ali manjšo silo upora mehanske naprave (povečanje ali zmanjšanje trdote elastomera). Pred menjavo izberite elastomer z najprimernejšo trdoto (80 shore = najmanjša, 85 shore = srednja, 90 shore = največja). Ustrezno trdoto lahko določite s pomočjo parametrov teže in kota upogiba v preglednici 1.

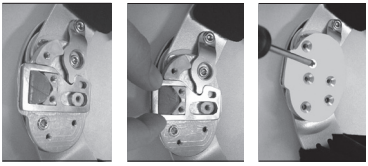
Opomba: oba elastomera, elastomer v medialnem zgibu ortoze (znotraj) in lateralnem zgibu ortoze (zunaj), morata vedno imeti enako trdoto in enako stopnjo obrabljenosti.

Stopnja prekomernega iztega kolena



Preglednica 1

Opozorila za uporabo



- Odstranite sprijemalni trak na notranjem delu zgiba.
- Odvije šest vijakov in odstranite ploščico.
- Previdno izvlecite elastomer iz sprednjega dela zgiba in vstavite novega, kot je prikazano na sliki.
- Ponovno namestite ploščico zgiba. Pazite, da bo v pravilnem položaju in pravilno pritrjena. Pritrdite jo s štirimi vijaki 4 x 6 (kratkimi vijaki) na zgornjem delu in z dvema vijakoma 4 x 8 na spodnjem delu.
- Na koncu zapnite ovalni sprijemalni trak na pokrovu. (Nadomestni sprijemalni trak je priložen.)

Navodila za namestitev
- (Slika 1) Skledo za golenico dajte v tak položaj, da bo širši del zgoraj, oblazinjen votli del pa znotraj. Odstranite papir in na zunanji del sklede za golenico prilepite dve sprijemali prečno na smer dveh pasov za golenico (št. 1 in 4).
- (Slika 2) Odprite vsa sprijemala. Usedite se na stol in ortozo položite na prizadeto nogo. Nogo upognite pod kotom 45°. Zgib mora biti zdaj v takem položaju, da bo njegova sredina na višini zgornjega robu pogačice.
- (Slika 3 in 4) Z obema pasovoma pritrdite oporo golenice. Najprej zaprite spodnji pas za golenico (št. 1), nato pa zgornji pas za golenico (št. 4).
- (Slika 5 in 6) Koleno naj bo še vedno upognjeno. Zdaj oba zgiba potisnite nekoliko nazaj. Pritrdite zgornji zadnji

pas (št. 2) in nato zgornji sprednji pas (št. 6).
- (Slika 7 in 8) Zaprite spodnji zadnji pas (št. 5) in nato zgornji zadnji pas (št. 3).
- Pri ortozah brez sklede za golenico upoštevajte številke pasov: 1, 2, 3, 4, 5 in 6. Da bi preprečili zdrs ortoze, nekoliko upognite in iztegnite koleno in preverite, ali so sprijemala pravilno zaprta.

Navodila za vzdrževanje
Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.
- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

Redno preverjajte, ali so vijaki zgiba v pravem položaju in jih po potrebi pritegnite.

Navodila za shranjevanje
Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.

Sestava materialov
Aluminij, velur, PES, PU, PUE, PA

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.

Ekipa medi
Vam želi čimprejšnje okrevanje!

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.

האחורית העליונה (#2) ולאחר מכן את הרצועה הקדמית העליונה (#6).
- (איור 8+7) יש להדק את הרצועה האחורית התחתונה (#5); ולאחר מכן את הרצועה האחורית העליונה (#3).
- אם אתה משתמש בהתקן לברך ללא תומך לעצם השוק, יש לעקוב אחר סדר המספור של הרצועות: 1, 2, 3, 4, 5 ו - 6.

על מנת למנוע את החלקת הסד, עליך לכופף בעדינות את הברך ולוודא שרצועות צמדני הסקוץ' הודקו כהלכה.

הוראות טיפול בהתקן

יש לסגור את צמדני הסקוץ' בעת השטיפה. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולות לגרום לגירוי עורי ולשחיקת החומרים.
- יש לשטוף את הריפודים ואת הכיסויים ביד, רצוי על ידי חומר כביסה מדי קלין.
- אין להשתמש בחומר מלבין.
- יש להניח להתייבש לבד.
- אין לגהץ.
- אין להשתמש בניקוי יבש. יש לבדוק באופן קבוע שהברגים של המפרק בטוחים, ולהדק אותם במידת הצורך.

הנחיות אחסון

יש לשמור את ההתקן במקום קריר ויבש ולהימנע מחשיפה לאור שמש ישיר.

הרכב החומרים

אלומיניום, קטיפה, PES, PU, PUE, PA

אחריות

תוקף אחריות היצרן יפוג במקרה של שימוש במוצר שלא כפי שנועד. אנא עיין בנוסף גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך למשתמש זה.

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

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)

הלוחיות ולהדק אותה באמצעות הברגים.

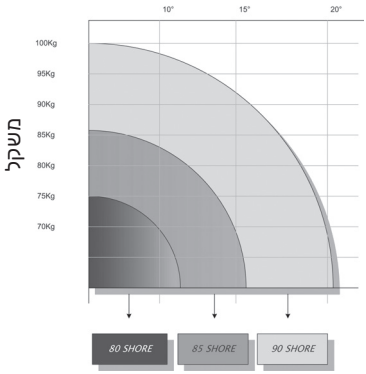
- יש לסובב ולכופף את הציר על מנת לוודא שהתוספות מוקמו כהלכה. לבסוף, יש למקם מחדש את מכסה הציר.

החלפת דיסקיות הגומי

ניתן להחליף את דיסקית הגומי הנמצאת בתוך הציר במקרה שנשחקה או על מנת להגביר או להפחית את ההתנגדות על ידי בחירת הצפיפות המתאימה של ההתקן המכני (להגדיל או להפחית, בהתאמה, את קשיחות דיסקיות הגומי). לפני ההחלפה, עליך לבחור את דיסקית הגומי עם דרגת הקשיחות המתאימה ביותר (שור - דרגת הקשיחות של דיסקית הגומי: 80 שור = דרגה מינימלית, 85 שור = דרגת ביניים, 90 שור = דרגה מקסימלית), על ידי התייחסות למשקל ולדרגת העקמומיות כפי שמופיע בטבלה 1.

הערה: יש להקפיד תמיד שדיסקית הגומי הממוקמת בחלק המדיאלי (פנימי) ודיסקית הגומי הממוקמת בחלק הצידי (חיצוני) תהיינה בעלות אותה דרגת קשיחות ואותה דרגת שחיקה.

דרגת עקמומיות



טבלה 1

הוראות שימוש

- יש להסיר את צמדן הסקוץ' הממוקם בחלק הפנימי של הציר.
- יש לשחרר את ששת הברגים ולאחר מכן להסיר את הלוחית.
- יש להוציא בזהירות את דיסקית הגומי הממוקמת בחלק הקדמי של הציר ולהכניס את דיסקית הגומי החדשה כפי שניתן לראות בתמונה.
- יש למקם מחדש את לוחית הציר ולוודא שהיא מותאמת כהלכה ומהודקת באמצעות ארבעת הברגים 4X6 (הברגים הקטנים) עבור החלק העליון, ובאמצעות שני הברגים 4X8 עבור החלק התחתון.
- לבסוף, יש להצמיד את צמדן הסקוץ' הסגלגל (שסופק עם האריזה) למכסה.

חבישת הסד

- (איור 1) יש למקם את התומך של עצם השוק כאשר החלק הרחב שלה מופנה כלפי מעלה, והחלק הקעור שלה מרפד כלפי פנים. יש להסיר את הנייר ולהצמיד את שתי מדבקות צמדני הסקוץ' אל החלק החיצוני של התומך של עצם השוק כך שהן יותאמו אל שתי רצועות עצם השוק (#1 ו - #4).
- (איור 2) יש לפתוח את כל סוגרי צמדני הסקוץ'. עליך לשבת על כיסא ולמקם את הסד מסביב לרגל הפגועה; יש לכופף את הרגל לזוית של 45 מעלות. יש למקם את הצירים כך שמרכזי הציר יהיו ממוקמים בגובה החלק העליון של פיקת הברך.
- (איור 3+4) עליך לשמור את הברך במצב מכופף ולתמוך בשני הצירים בחלק האחורי של הרגל. יש להדק את הרצועה האחורית העליונה (#2) ולאחר מכן את הרצועה הקדמית העליונה (#6).
(איור 5+6) עליך לשמור את הברך במצב מכופף ולתמוך בשני הצירים בחלק האחורי של הרגל. יש להדק את הרצועה

M.4® AGR

השימוש המיועד
M.4 AGR הוא מסגרת אורתופדית להדרכה וייצוב ⓘ של מפרק הברך עם הגבלת יישור/כיפוף

התוויות
כל ההתוויות בהן יש צורך בהנחיה פיזיולוגית וקיבוע של מפרק הברך ו/או הקלה של מנגנון המפרק בשתי רמות לפחות, כגון:
- ליישור יתר של מפרק הברך (Genurecurvatum)

התוויות נגד
לא ידועות עד כה.

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

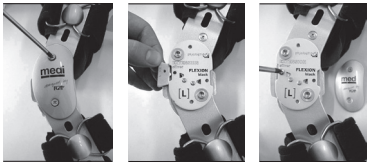
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.
הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

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.

הערה חשובה
שינוי או התאמה של גבולות המתיחה ייעשו אך ורק על פי הנחיית ספק הבריאות שלך או הטכנאי האורטופדי. על מנת להימנע ממתיחת יתר, יש להכניס את תוספות המתיחה תמיד ב - 0°. בנוסף, יש לוודא שההתקן ממוקם כהלכה: החלקים המרכזיים של הציר צריכים להיות בגובה החלק העליון של פיקת הברך; הציר צריך להיות ממוקם מאחורי הקו המדיאלי הצידי של הרגל.

הנחיות לטכנאי האורטופדי



תוספות הגבלת המתיחה (באפור; גבולות המתיחה): 0°, 10°, 20°, 30°.
- ההתאמה המדיאלית (הפנימית) וההתאמה הצידית (החיצונית) של המעלות צריכות להיות זהות תמיד. תוספות המתיחה ב - 0° כבר משולבים בהתקן.
- על מנת לשנות את התוספות, עליך לשחרר את הברגים של המכסה, להסיר את המכסה ולשחרר את ההברגה של הברגים של התוספת. על מנת להסיר בקלות את התוספות, עליך לכופף בעדינות את התקן הברך.
- תוספות המתיחה מסומנות ב - R-E (ימין) או L-E (שמאל) ומציינות את המעלות בהתאמה. יש למקם את התוספת כך שהאות L או R המסומנת עליה תהיה זהה ללוחית הציר. יש לדחוף את תוספת המתיחה החדשה בין שתי

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. 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، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Ważne wskazówki

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

Pomembna opozorila

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

מידע חשוב

המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.