medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.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
597, Rue Duvernay, Verchères
QC Canada J0L 2R0
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
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45-70 25 56 10
F +45-70 25 56 20
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

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 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 051526 179516

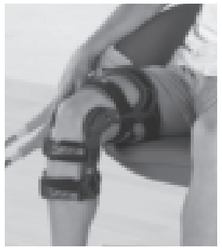
E009599 / 08.2021

medi

M.4 X-lock®

4-Punkt Hartrahmenorthese mit Extensions- / Flexionsbegrenzung · 4-point rigid brace with extension / flexion limitation

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. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. Instrukcja zakładania. 使用说明. הוראות שימוש. Uzvilkšanas instrukcija.



A

B

C

D

medi. I feel better.

1

5

9

2

6

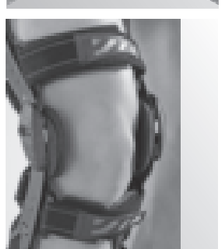
10

3

7

11

4

8

12

Deutsch

M.4 X-lock®

Zweckbestimmung
M.4 X-lock 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.:
- Nach Meniskuseingriffen
- Nach Knorpeleingriffen
- Postoperativ nach Patellasehnenruptur und / oder Quadricepssehnenruptur
- Postoperativ nach Kniescheibenfraktur
- Nach Fesselungsoperationen der Kniescheibe (MPFL)
- Konservativ nach Patellaluxation
- Nach Kreuzbandrupturen (posttraumatisch / postoperativ)
- Nach Seitenbandrupturen (posttraumatisch / postoperativ)
- Bei Knieinstabilitäten

Kontraindikation
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.

Vorgesehene Patientengruppe
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.

Hinweis zur Verwendung der Orthese
Bitte halten Sie sich bei der Verwendung der Orthese, sowie bzgl. der Belastung und Kniebeweglichkeit an die Vorgaben ihres Arztes.
Generell gilt: Belasten Sie das operierte Bein nur in gestreckter Stellung – die Orthesengelenke sind in Streckstellung gesperrt (rotes Feld im Gelenkfenster). Dies gilt bis ihr Arzt eine anders lautende Anweisung gibt.
Im unbelasteten Zustand (sitzend, liegend) können Sie die Gelenke entsperren (grünes Feld im Gelenkfenster) und das Bein anwinkeln – soweit von ihrem Arzt erlaubt. Achten Sie aber darauf, VOR DEM AUFSTEHEN die Gelenke wieder in Streckstellung zu sperren und mit gestrecktem Bein aufzustehen (Abb. A-D) Zum Feststellen der Orthese, das Bein strecken, ggf. das Orthesengelenk mit der Hand in volle Streckung drücken. Ein Klick und die

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

zusätzliche Anzeige (roter Pin wird auf Vorderkante Gelenk sichtbar) bestätigt das richtige Einrasten des Mechanismus.

Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen (Nur vom Orthopädietechniker durchzuführen)
Extensionsbegrenzungskeile, silber (Streckbegrenzung): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegrenzungskeile, schwarz (Beugebegrenzung):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Ruhigstellungsmöglichkeit bei:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Zur Ruhigstellung bitte erst den Extensionskeil und anschließend den Flexionskeil einsetzen. Bei Entnahme bitte in umgekehrter Reihenfolge vorgehen. Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.

1. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensionskeile vorinstalliert.
2. Um die Keile auszuwechseln, drücken sie die Gelenkabdeckung an der hinteren Seite (siehe Profil) nach außen weg.
3. Zum Wechseln der Keile entnehmen sie die Pinzette aus der Gelenkabdeckung und ziehen die Keile mit dieser einfach nach vorne (Extension) bzw. hinten (Flexion) aus dem Gelenk. Die Keile sind jeweils mit „FLEX“ bzw. „EXT“ und der entsprechenden Gradeinstellung gekennzeichnet. Als zusätzliches Unterscheidungsmerkmal dient die Farbe der Keile. Extensionskeile sind silber, Flexionskeile sind schwarz. Schieben sie den neuen Keil von vorne (Extension) bzw. hinten (Flexion) ins Gelenk, sodass die Kennzeichnungen „UP“ an Gelenk und Keil übereinstimmen. Ein Klick bestätigt die Verriegelung des Keils.
4. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie die Position der Keile. Klicken Sie die Pinzette wieder in die Halterung und befestigen Sie anschließend die Gelenkabdeckungen in dem sie die beiden Nasen der Gelenkabdeckung an der Vorderseite des Gelenks einhaken und dann die Abdeckung aufs Gelenk drücken. Ein Klick bestätigt den festen Sitz.

Wichtiger Hinweis
Änderungen der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur nach Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Extensionskeile, bzw. der 0° Extensionskeil eingesetzt sein. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei schwierigen Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen größeren Keil einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu beschränken. Achten Sie auch auf die korrekte Position der Orthesengelenke: Die Mitte der Gelenke sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante liegen (Abb. 12). Das Gelenk muss hinter der seitlichen Mittellinie des Beins positioniert sein.

Schränken der Orthese
Bitte achten Sie beim Schränken der Orthese darauf, dass die Gelenke weiterhin parallel sind. Sie gewährleisten so die korrekte Funktion, den leichten Lauf und provozieren keinen übermäßigen Verschleiß.

Lock Mechanismus
ACHTUNG! Der Lockmechanismus funktioniert nur wenn ein 0° Extensionskeil eingelegt ist. Bei anderen Gradeinstellungen funktioniert der Lockmechanismus nicht. Der Schieber für den Lock-Mechanismus kann abgezogen werden. Achten Sie beim erneuten Anbringen des Schiebers darauf, ihn wieder von hinten und mit der grünen Seite zuerst einzuschieben.

Befestigung der Gurtösen
Die Gurtösen sind ausreichend befestigt und zum Teil gewollt beweglich. Bitte ziehen Sie die Schrauben nicht nach. Durch übermäßige Krafteinwirkung können die Schrauben abreißen.

Anziehanleitung
- Legen Sie die Orthese nach Möglichkeit immer in gestreckter Position an. Bringen Sie dazu die Orthese in gestreckte Position und sperren Sie beide Gelenke, in dem Sie den Schieberegler nach vorne schieben (in den Fenstern an den Gelenken sehen Sie je ein rotes Feld) Abb. 1+2
- Öffnen Sie alle Gurte. Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls, steigen Sie in die Orthese ein. Positionieren Sie die Orthese so, dass sich die Scharniermitte (silberne Keile) auf Höhe der Oberkanten der Kniescheibe befindet (Abb. 9 + 12). Achten Sie darauf, dass die Orthese nicht verdreht am Bein sitzt.
- Schließen Sie zuerst den vorderen unteren Gurt Nr.1 (Abb. 4), anschließend den hinteren oberen Oberschenkelgurt Nr.2 (Abb. 5). Positionieren Sie die beiden Gelenke nah am Gelenk in Richtung Beinvorderseite (Abb. 6).
- Schließen Sie nun den hinteren unteren Oberschenkelgurt Nr.3 (Abb. 7). Ziehen Sie die Gelenke wieder etwas nach vorn. Achten Sie darauf, die Gelenke nicht vor die seitliche Mittellinie des Beines zu ziehen.
- Schließen Sie nun den vorderen oberen Unterschenkelgurt Nr.4 (Abb. 8). Anschließend den hinteren oberen Unterschenkelgurt Nr.5 (Abb. 9) und schließlich den vorderen Oberschenkelgurt Nr.6 (Abb. 10).

Pflegehinweise
Die Orthese ist nicht zum Gebrauch in Salzwasser geeignet. Nach Gebrauch in gechlortem Wasser sollte sie gründlich mit klarem Wasser ausgespült werden. Die Polster sind Wasser abweisend, sollten nach dem Duschen aber abgewischt und kurz getrocknet werden, ebenso die Gurte. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden. Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen Sitz prüfen und eventuell nachziehen.

Lagerungshinweis
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum 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, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Wir liefern unsere Orthesen immer geprüft keimarm. Bitte denken Sie beim Tragetest zur Größenauswahl daran, einen Unterziehstrumpf zu benutzen.

Materialzusammensetzung
Avional, Velours, Polyester, PU-Schaum

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Ihr medi Team
wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code UDI gewährleistet.

M.4 X-lock®

Intended purpose
M.4 X-lock 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 requiring a physiological guidance and stabilization of the knee joint and / or relief of the joint in two directions such as:
- Meniscus intervention
- Cartilage surgery
- Meniscus refixation
- Postoperative after patellar or quadriceps tendon ruptures
- Postoperative after fractures of patella
- Restraint operations of the patella (e.g. MPFL reconstruction)
- Nonsurgical therapy of patellar dislocations
- Cruciate ligament ruptures (conservative / postoperative)
- Collateral ligament ruptures (conservative / postoperative)
- Knee instability

Contraindications
None known at present.

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended patient groups
Healthcare professionals should provide care to the adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Note regarding use of the knee brace
Please heed the specifications of your physician when using the knee brace, especially with respect to stressing the leg and to knee flexibility.
In general, stress the operated leg only in the extended position - the knee brace joints are locked in the extended position (red area in the joint window). This applies until your physician instructs otherwise.
When the brace is not stressed (e.g. when you are sitting or lying down), you can unlock the joints (green area in the joint window) and bend your leg to the extent permitted by your physician. BEFORE GETTING UP, however, make sure that the joints are locked in the extended setting and then stand up with your leg stretched (Fig. A-D). One click and the additional display (red pin is visible on the front edge of the joint) confirms that the mechanism has been snapped in correctly.

Setting the flexion / extension limits
Extension limit wedge, silver:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion limit wedge, black:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Can be immobilised at:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
For immobilisation, first insert the extension wedge and then the flexion wedge. For removal please proceed in the reverse order.

1 Your knee brace is provided with pre-installed 0° extension wedges.
2 In order to change the wedges, press the joint cover on the rear side (see profile) outwards.
3. You can change the wedges by removing the tweezers from the joint cover and pulling the wedges forwards (extension) or backwards (flexion) out of the joint using the tweezers. The wedges are accordingly labelled with „FLEX“ or „EXT“ and the corresponding degree. The wedges may also be distinguished by the colour. Extension wedges are silver, flexion wedges are black.
   Push the new wedge from the front side (extension) or from the back (flexion) into the joint, so the markings „UP“ on the joint and the wedge are matched accordingly. Upon proper locking you will hear a click sound.
4. Move the joints of the orthosis to check the position of the wedges. Put the tweezers back into the mounting and attach the joint covers by hooking the two noses of the joint cover into the front side of the joint and then pushing the cover onto the joint. The cover is firmly attached if you hear a click sound.

Important notes
Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist. In order to prevent hyperextension, always insert extension wedges or 0° wedges. The wedges define the exact excursion of the orthosis. In difficult soft-tissue conditions, e.g. where the soft-tissues are under compression, it may be necessary to insert the larger wedge to limit the joint movement to the desired excursion. In addition, make sure that the orthosis joints are correctly positioned: the middles of the joints should be level with the upper border of the patella. The joint must lie behind the midline of the leg (Fig.12).

Shaping the orthosis
When shaping the orthosis, please ensure that the joints stay parallel. This guarantees that the orthosis will function well and run easily and that there is no excessive wear.

Locking mechanism
WARNING! The locking mechanism only works if a 0° extension wedge is inserted. With other wedge settings the lock mechanism does not work. The mechanism’s slider can be pulled off. When reattaching the slider, make sure that it is pushed in again from behind with the green side first.

Fastening the belt eyes
The belt eyes have been adequately fastened and are, to some extent, deliberately mobile. Please do not tighten the screws; they are tight enough. If you apply too much force, you can break off the screws.

Fitting instructions

- Whenever possible, put on the knee brace in the extended position. To do so, set the knee brace to the extended position and lock both joints by moving the slider forward (you can see a red area in the windows on the joints); see Figures 1+2.
- Open all the straps. Sit on the edge of a chair and put the brace on. Position the brace so that the centre of the hinges (silver wedges) are on a level

with the top edge of the kneecap (Fig. 9). Make sure that the brace is not twisted on your leg.

- First fasten the lower front strap #1 (Fig. 4), then the upper rear thigh strap #2 (Fig. 5). Position the two joints close to your joint towards the front of the leg (Fig. 6).
- Now fasten the lower rear thigh strap #3 (Fig. 7). Pull the joints slightly forward again. Make sure that you do not pull the joints in front of the midline of the leg.
- Now fasten the upper front calf strap #4 (Fig. 8), then the upper back calf strap #5 (Fig. 9 + 12), and finally the front thigh strap #6 (Fig. 10).

Care instructions

The brace cannot be worn in saltwater. If the brace is worn in chlorinated water, it should be rinsed out thoroughly with clean water afterwards. The pads are water-repellent; nevertheless, they should be wiped off and dried briefly after you take a shower – the same applies to the straps. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

With normal use, the hinge mechanism should not require any maintenance, but it can be lubricated with PTFE-spray. Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.

Storage instructions

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

Important notes

This medical device MD is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds,and use it only as instructed by your doctor or orthotist

We always check that our orthoses are semi-sterile. When testing the size, please remember to wear a stocking under.

Material composition

Avional, Velours, Polyester, PU foam

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

The product can be disposed of in the domestic waste.

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). The traceability of this product is assured via a UDI code UDI.

M.4 X-lock®

Utilisation prévue
M.4 X-lock 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 :
- Après une opération du ménisque
- Après une opération du cartilage
- Traitement postopératoire après une rupture du tendon rotulien et/ou du tendu quadricipital
- Traitement postopératoire après une fracture de la rotule
- Après une opération de stabilisation de la rotule (MPFL)
- Traitement conservatoire après une luxation de la rotule
- Après une rupture du ligament croisé (traitement posttraumatique/ postopératoire)
- Après une rupture du ligament collatéral (traitement posttraumatique/postopératoire)
- En cas d'instabilité du genou

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.

Groupe de patients prévu
Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Conseil d'utilisation de l'orthèse
Pour l'utilisation de l'orthèse et la sollicitation et la mobilité du genou, tenez compte des directives de votre médecin.
D'une manière générale : sollicitez uniquement votre jambe opérée en position tendue – les articulations de l'orthèse sont bloquées en position tendue (zone rouge dans la fenêtre de l'articulation). Il en sera ainsi jusqu'à ce que votre médecin vous donne d'autres instructions.
Vous pouvez débloquer les articulations en position non sollicitée (position assise ou couchée) (zone verte dans la fenêtre de l'articulation) et plier le genou – dans la mesure autorisée par votre médecin. Veillez à bloquer de nouveau les articulations en position tendue AVANT DE VOUS METTRE DEBOUT et de vous mettre debout jambe tendue (fig. A-D).
Un clic et l'affichage supplémentaire (la

broche rouge est visible sur le bord avant de l'articulation) confirme que le mécanisme est bien enclenché.

Ajustage des articulations
Coins de limitation de l'extension, argentés: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Coins de limitation de la flexion, noir: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilité d'immobilisation à: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Pour la mise au repos, d'abord mettre le coin d'extension en place puis le coin de flexion. Lorsque vous la retirer, procéder dans l'ordre inverse.

1. Des coins d'extension à 0° sont préinstallés dans votre orthèse de genou.
2. Pour remplacer les coins, pressez le revêtement d'articulation sur la face arrière (voir profil) vers l'extérieur.
3. Pour le changement des coins, retirez la pincette du revêtement d'articulation et tirez les coins avec celle-ci simplement vers l'avant (extension) ou vers l'arrière (flexion) de l'articulation. Les coins sont signalés respectivement par « FLEX » ou « EXT » et par le réglage angulaire correspondant. La couleur des coins sert de signe distinctif supplémentaire. Les coins d'extension sont en argent, les coins de flexion sont noirs. Insérez le nouveau coin de l'avant (extension) ou de l'arrière (flexion) dans l'articulation de sorte que les marquages « UP » sur l'articulation et le coin correspondent. Un clic confirme le verrouillage du coin.
4. Bougez les articulations de l'orthèse et vérifiez la position des coins. Cliquez à nouveau la pincette dans le support et fixez ensuite les revêtements d'articulation en accrochant les deux nez du revêtement d'articulation sur l'avant de l'articulation puis en pressant le revêtement sur l'articulation. Un clic confirme la bonne fixation.

Remarque importante
Veuillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des données faites par votre médecin traitant. Pour éviter une hyperextension, placez toujours un arrêt d'extension ou un arrêt à 0°. Les coins (degrés d'extension) confèrent à l'orthèse l'amplitude de mouvement exacte. En cas de difficultés dues à la compression des parties molles, il peut être nécessaire de mettre en place un coin plus grand pour limiter le mouvement du genou à l'amplitude souhaitée. Veillez également à ce que la position de l'articulation de l'orthèse soit correcte : le milieu de l'articulation doit se trouver à hauteur du bord supérieur de la rotule. L'articulation doit être positionnée à l'arrière de la ligne médiane latérale de la jambe (fig. 12).

Mécanisme de verrouillage
ATTENTION ! Le mécanisme de verrouillage fonctionne uniquement lorsque le coin d'extension est placé à 0°. Le mécanisme de verrouillage ne fonctionne pas avec d'autres degrés de réglage. La coulisse du mécanisme de fermeture peut être retirée. Veillez au moment de remettre la coulisse en place à la réinsérer par l'arrière et en commençant par le côté vert.

Ajustement de l'orthèse
Veiller lors de l'ajustement de l'orthèse à ce que les articulations restent parallèles. Vous garantissez ainsi son bon fonctionnement, une marche aisée et ne provoquez pas d'usure excessive.
Fixation des boucles de sangles
Les boucles de sangles sont suffisamment fixées et en partie délibérément mobiles. Veuillez ne pas resserrer les vis, elles sont suffisamment

serrées. Les vis peuvent se briser sous l'effet d'une force excessive.

Mode d'emploi

- Mettez si possible toujours l'orthèse en position tendue. Placez pour cela l'orthèse en position tendue et bloquez les deux articulations en poussant le curseur de réglage vers l'avant (dans les fenêtres des articulations vous voyez de chaque côté une zone rouge) fig. 1+2.
- Ouvrez toutes les sangles. Asseyez-vous sur le bord d'une chaise, montez dans l'orthèse. Positionnez l'orthèse de façon à ce que le milieu des charnières (coins argentés) soit placé à la hauteur du bord supérieur de la rotule (fig. 9). Veillez à ce que l'orthèse ne soit pas placée de travers sur la jambe.
- Fermez d'abord la sangle inférieure du devant n° 1 (fig 4), ensuite la sangle supérieure arrière de la cuisse n° 2 (fig. 5). Positionnez les deux articulations proches de l'articulation vers le devant de la jambe (fig. 6).
- Fermez à présent la sangle arrière du bas de la cuisse n° 3 (fig. 7). Tirez un peu les articulations vers l'avant. Veillez à ne pas tirer les articulations devant la ligne médiane latérale de la jambe.
- Fermez maintenant la sangle supérieure du devant de la jambe n° 4 (fig. 8). Ensuite fermez la sangle supérieure arrière de la jambe n° 5 (fig. 9 + 12) et enfin la sangle du devant de la cuisse n° 6 (fig. 10).

Conseils d'entretien

L'orthèse ne convient pas à une utilisation dans de l'eau salée. Après une utilisation dans de l'eau chlorée, elle doit être soigneusement rincée à l'eau claire. Les coussins sont hydrophobes, ils devraient néanmoins être essuyés et séchés légèrement après la douche, de même que les sangles. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.

Lors d'une utilisation normale, le mécanisme de l'articulation est sans entretien ; il est toutefois possible de le lubrifier avec un peu de spray PTFE. 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.

Remarques importantes

Le dispositif médical MD est destiné à un usage individuel. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Toutes les orthèses que nous livrons ont été soumises à un contrôle de conformité hygiénique. Par souci de propreté, veuillez penser à porter un bas de protection lors de l'essayage.

Composition

Avional, velours, polyester, mousse PU

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
Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.

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). Le code UDI UDI permet le suivi du produit.

M.4 X-lock®

Finalidad
M.4 X-lock 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:
- Tras una cirugía de menisco
- Tras intervenciones en el cartílago
- Posoperatorio tras ruptura del tendón rotuliano y ruptura de los tendones del cuádriceps
- Posoperatorio tras fractura de la rótula
- Tras operaciones de realineación de la rótula
- Tratamiento conservador tras luxación de la rótula
- Tras ruptura de los ligamentos cruzados (postraumático/posoperatorio).
- Tras ruptura de los ligamentos laterales (postraumático/posoperatorio).
- En caso de inestabilidad en la rodilla

Contraindicaciones
Desconocidas hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes previsto
Los profesionales sanitarios, 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.

Indicación para el uso de la órtesis
Siga las instrucciones de su médico al usar la órtesis, así como respecto a la carga y a la movilidad de la rodilla. Generalmente válido: cargue la pierna operada sólo en posición de extensión; las articulaciones de la órtesis se encuentran bloqueadas en posición de extensión (campo rojo en la ventana de la articulación). Seguirá teniendo validez hasta que su médico le indique lo contrario.

En estado sin cargar (cuando se encuentre sentado o tumbado) (campo verde en la ventana de la articulación), puede desbloquear las articulaciones y flexionar la pierna, siempre que su médico lo permita. Sin embargo, ANTES DE PONERSE DE PIE, procure volver a bloquear las articulaciones en posición de extensión para ponerse de pie con la pierna extendida (fig. A-D). El encaje

correcto del mecanismo se confirma mediante un clic y un aviso adicional (pin rojo visible del borde delantero de la articulación).

Regulación de la articulación
Cuña de limitación de la extensión, plata: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cuña de limitación de la flexión, negra: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Se puede inmovilizar a: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°. Para la sujeción, comience en primer lugar por la cuña extensibles y continúe con la cuña de flexión. Para la retirada, proceda con el orden opuesto.

1. En su órtesis de rodilla preinstale las cuñas extensibles de 0°.
2. Para reemplazar la cuña, tire de la cubierta de la articulación en la parte posterior (véase perfil) hacia fuera.
3. Para cambiar la cuña extraiga las pinzas de la cubierta de la articulación y extraiga con ella la cuña hacia delante (extensión) o hacia atrás (flexión) de la articulación. Las cuñas están señaladas respectivamente con „FLEX“ o „EXT“ y el ajuste de grados correspondiente. El color de la cuña también es un característica diferenciadora. Las cuñas de extensión son plateadas, las cuñas de flexión son negras.
   Introduzca la cuña nueva desde la parte delantera (extensión) o la parte trasera (flexión) en la articulación, de manera que las indicaciones „UP“ coincidan en la articulación y la cuña. Un clic confirma que la cuña ha encajado.
4. Mueva la articulación de la ortesis y compruebe la posición de la cuña. Encaje la pinza de nuevo en el soporte y a continuación fije las cubiertas de la articulación enganchando los dos salientes de la cubierta de la articulación en la parte delantera de la articulación y después, presione la cubierta sobre la articulación. Un clic confirma que está bien colocado.

Advertencia importante
Modifique los límites de extensión y flexión sólo de acuerdo con las instrucciones de su médico. Para evitar una hiperextensión, se deben utilizar siempre cuñas de extensión o cuñas de 0°. Las cuñas proporcionan a la ortesis el radio de movimiento exacto. En caso de relaciones de tejidos blandos difíciles, puede ser preciso, en función de la compresión de los tejidos blandos, utilizar una cuña mayor, para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado. Preste atención también a la posición correcta de las articulaciones de la ortesis: el centro de la articulación debe situarse a la altura del borde superior de la rótula. La articulación debe estar situada detrás de la línea media lateral de la pierna (fig. 12).

Ajuste de la ortesis
En el ajuste de la ortesis, preste atención a que las articulaciones se queden paralelas. De esta manera se garantiza un funcionamiento correcto y una marcha suave, no provocando desgaste.

Mecanismo de cierre/bloqueo
ATENCIÓN: El mecanismo de bloqueo funciona solo cuando se interponga la cuña extensible de 0°. El mecanismo de bloqueo no funciona en otros ajustes de grado. La corredera del mecanismo de bloqueo se puede extraer. Cuando vuelva a colocar la corredera, asegúrese de introducirla de nuevo deslizándola desde la parte posterior y con el lado verde primero.

Fijación de las anillas en las cinchas
Las anillas de las cinchas han sido fijadas adecuadamente, siendo, en parte, móviles de manera intencionada. No reapriete los tornillos ya que se encuentran suficientemente apretados.

La aplicación de una fuerza excesiva puede dar lugar a la rotura de los tornillos.

Instrucciones de colocación

- Siempre que sea posible, colóquese la órtesis en posición extendida. A tal efecto, disponga la órtesis en posición extendida y desbloquee ambas articulaciones deslizando la corredera de ajuste hacia delante (en las ventanas de las articulaciones se puede ver un campo rojo), fig. 1+2.
- Abra todas las correas. Siéntese en el borde de una silla e introduzca su pierna en la órtesis. Posicione la órtesis de tal forma que el centro de la bisagra (cuñas color plata) se encuentre a la altura del borde superior de la rótula (fig. 9). Procure no colocar torcida la órtesis en la pierna.
- Cierre primero la correa anterior inferior nº1 (fig. 4) y, a continuación, la correa posterior superior del muslo nº 2 (fig. 5). Posicione ambas articulaciones cerca de la articulación en dirección a la cara anterior de la pierna (fig. 6).
- Ahora, cierre la correa posterior inferior del muslo nº 3 (fig. 7). Tire de ambas articulaciones un poco hacia delante. Procure no colocar las articulaciones por delante de la línea central lateral de la pierna.
- Cierre la correa anterior superior de la pantorrilla nº 4 (fig. 8). A continuación, cierre la correa posterior superior de la pantorrilla nº 5 (fig. 9 + 12) y, finalmente, la correa anterior del muslo nº 6 (fig. 10).

Cuidados

La órtesis no es apta para su uso en el agua salada. Tras un empleo en agua clorada, deberá enjuagarse en profundidad con agua corriente. Los acolchados son hidrófugos; sin embargo, después de ducharse, debería secarlos con un paño, así como las correas. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

En caso de uso normal, el mecanismo articulado no precisa mantenimiento, pero se puede lubricar con un poco de spray de PTFE. 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.

Advertencia importante

El producto médico MD solo está destinado a su uso 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. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicite ayuda de su medico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Suministramos nuestras ortesis siempre desinfectadas. Al realizar la prueba de soporte para la selección de tamaño utilice medias.

Composición

Avional, Velours, poliéster, espuma PU

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
Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.

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). La trazabilidad del producto se garantiza con el código UDI UDI.

M.4 X-lock®

Finalidade
A M.4 X-lock é uma ortótese de estrutura rígida para orientação e estabilização da articulação do joelho com limitação da extensão/flexão.

Indicações
Todas as indicações em que seja necessária uma estabilização e orientação fisiológica da articulação do joelho e/ou alívio do aparelho articular em, pelo menos, dois níveis, como por exemplo:
- Após intervenções no menisco
- Após intervenções nas cartilagens
- Pós-operatório depois de ruptura do tendão patelar e/ou ruptura do tendão do quadricípede
- Pós-operatório depois de fratura da patela
- Após cirurgias de realinhamento patelar (MPFL)
- Não-cirúrgico após luxação patelar
- Após rupturas do ligamento cruzado (pós-traumática/pós-operatória)
- Após rupturas do ligamento colateral (pós-traumática/pós-operatória)
- Em caso de instabilidades no joelho

Contra-indicações
Não se conhecem 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.

Grupo de pacientes previsto
Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Indicações relativas à utilização da ortótese
Deve sempre seguir as indicações médicas relativamente à utilização da ortótese e em termos de sobrecarga e de mobilidade do joelho.
Regra geral aplica-se o seguinte: só deve exercer carga sobre a perna intervencionada com o membro distendido – as ortóteses das articulações estão bloqueadas quando distendidas (campo vermelho na janela articular). Esta premissa aplica-se até obter indicações em contrário por parte do seu médico assistente.
No estado sem carga (posição sentada ou deitada), é permitido desbloquear as articulações (campo verde na janela articular), podendo flectir a perna, desde que permitido pelo médico. Antes de se levantar, é FUNDAMENTAL voltar a bloquear as articulações na posição distendida, levantando-se com a perna esticada (Figs. A-D). Com um clique e uma indicação adicional (o pino vermelho fica visível na parte dianteira da articulação) é confirmado o correto encaixe do mecanismo.

Ajuste da articulação
Cunha de limitação da extensão, prata:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cunha de limitação da flexão, preto:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilidade de imobilização a:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Para colocar em posição de repouso, colocar em primeiro lugar a cunha de extensão e, de seguida, a cunha de flexão. Para retirar proceda pela ordem inversa.

1. Na sua ortótese do joelho estão pré-ajustadas cunhas de extensão a 0°.
2. Para substituir as cunhas, empurre para fora a protecção da articulação, na parte de trás (ver perfil).
3. Para trocar a cunha retire as pinças da protecção da articulação e arraste sem dificuldade a cunha para a frente (extensão) ou para trás (flexão) da articulação. A cunha fica identificada, consoante o caso, com «FLEX» ou «EXT» e com o respectivo grau da articulação. A cor da cunha serve também como característica diferenciadora. As cunhas em extensão são prateadas, as cunhas em flexão são pretas.
   Deslize a nova cunha para a frente (Extensão) ou para trás (Flexão) na articulação, de modo a que a designação «UP» apareça alinhada na articulação e na cunha.
   Quando ouvir um clique quer dizer que a cunha está bloqueada.
4. Desloque a articulação da ortótese e verifique a posição da cunha. Volte a inserir as pinças no suporte e fixe-as, em seguida, nas protecções da articulação interligando as duas abas da protecção da articulação no lado da frente e premindo depois a cobertura de protecção na articulação. Quando ouvir um clique quer dizer que o assentamento está correcto

Indicação importante
Altere os limites de extensão e de flexão apenas segundo indicação do seu médico assistente. Para evitar uma hiper-extensão, coloque sempre cunhas de extensão ou cunhas de 0°. As cunhas permitem definir a exacta amplitude do movimento. Em caso de pressão dos tecidos moles, poderá ser necessário colocar uma cunha maior, para limitar o movimento do joelho à amplitude desejada. Deverá também ser tomada em conta a posição correcta das articulações da ortótese: O centro das articulações deverá ficar situado à altura do rebordo superior da rótula. A articulação deverá ser posicionada atrás da linha média lateral da perna (Fig. 12).

Aumento/Diminuição da ortótese
Ao efectuar o aumento/a diminuição da ortótese, por favor verifique se as articulações continuam paralelas. Assim garante a função correcta, um andar ligeiro e não provoca um desgaste excessivo.

Mecanismo de bloqueio
ATENÇÃO! O mecanismo de bloqueio funciona apenas se estiver colocada uma cunha de extensão a 0°. Com outras configurações de grau o mecanismo de bloqueio não funciona.
A patilha para o mecanismo de bloqueio pode ser removida. No caso da nova colocação da patilha, tenha o cuidado de inseri-la pelo lado traseiro e primeiro com o lado da parte verde.

Fixação das fivelas das tiras
As fivelas das tiras estão suficientemente fixas e em parte propositadamente móveis. Por favor não aperte posteriormente os parafusos, eles estão suficientemente apertados. Uma aplicação de força excessiva pode levar a que os parafusos partam.

Instruções de colocação

- Sempre que possível, a ortótese deve ser colocada na posição distendida. Coloque a ortótese na posição distendida e bloqueie as duas articulações, empurrando a corrediça de regulação para a frente (nas janelas junto das articulações é visível um campo vermelho) Fig. 1+2
- Abra todas as tiras. Sente-se na beira de uma cadeira, coloque a Posicione a ortótese de modo a que o centro da articulação (cunha prateada) fique à altura das arestas superiores da rótula (Fig. 9).
  Certifique-se de que a ortótese fica posicionada direita na perna.
- Comece por fechar a tira dianteira inferior n.º 1 (Fig. 4), seguida da tira posterior superior da coxa n.º 2 (Fig. 5). Posicione as duas articulações junto da articulação, viradas para a parte dianteira da perna (Fig. 6).
- Feche a tira posterior inferior da coxa n.º 3 (Fig. 7). Puxe as articulações novamente ligeiramente para a frente. Preste atenção para não puxar as articulações para além da linha central lateral da perna.
- Feche agora a tira dianteira superior da parte inferior da perna n.º 4 (Fig. 8). Seguidamente, feche a tira superior da parte inferior da perna n.º 5 (Fig. 9 + 12) e a tira dianteira da coxa n.º 6 (Fig. 10).

Instruções de lavagem

A órtese não é adequada para ser utilizada em água salgada. Após a utilização em água clorada, a órtese deve ser bem enxaguada com água limpa. As almofadas, apesar de impermeáveis, devem ser secas após o duche. O mesmo se aplica às tiras. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.

No caso de uso normal, o mecanismo da articulação não necessita de manutenção, mas pode ser lubrificado com um pouco de spray com PTFE. Verifique regularmente se os parafusos da articulação estão bem apertados e, se necessário, reaperte-os. .

Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.

Indicações importantes

O dispositivo médico MD destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Fornecemos as nossas ortóteses sempre testadas contra a contaminação microbacteorológica. Em testes para selecção de tamanhos, não esquecer que deve utilizar um escarpim.

Composição

Avional (liga de alumínio), veludo, poliéster, espuma de poliuretano

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.

Eliminação
Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.

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). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI UDI.

M.4 X-lock®

Scopo
M.4 X-lock 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 seguito a chirurgia del menisco
- In seguito a interventi alla cartilagine del ginocchio
- Trattamento post-operatorio in seguito a una rottura del tendine rotuleo e/o del tendine del quadricipite
- Trattamento post-operatorio in seguito a una frattura della rotula
- In seguito a un intervento di stabilizzazione della rotula (MPFL)
- Trattamento conservativo in seguito a una lussazione della rotula
- In seguito a una rottura del legamento crociato (trattamento post-traumatico/postoperatorio)
- In seguito a una rottura dei legamenti collaterali (trattamento post-traumatico/postoperatorio)
- In caso di instabilità del ginocchio

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.

Gruppo di pazienti previsto
In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

Avvertenze sull'uso dell'ortesi
Per l'uso dell'ortesi e per il carico e la mobilità del ginocchio seguire le indicazioni del proprio medico curante.
In generale: caricare la gamba operata solo in posizione estesa; in posizione di estensione gli snodi dell'ortesi sono bloccati (area rossa nell'apertura dello snodo).
Rispettare questa indicazione fino a istruzioni diverse del medico.
Senza carico (in posizione seduta o sdraiata) è possibile sbloccare gli snodi (area verde nell'apertura dello snodo) e piegare la gamba – se consentito dal medico. PRIMA DI ALZARSI ricordarsi sempre di bloccare gli snodi in posizione di estensione e alzarsi con la gamba estesa (Fig. A-D). Uno scatto e la visualizzazione aggiuntiva (il perno

rosso diventa visibile sullo snodo del bordo anteriore) conferma il blocco del meccanismo.

Regolazione del controllo della flesso-estensione
Fermi per il controllo dell'estensione:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fermi per il controllo della flessione:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilità d'immobilizzazione a:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Per l'immobilizzazione, inserire per primo il fermo di estensione e infine il fermo di flessione. Per la rimozione procedere in sequenza inversa.

1. Nell'ortesi per ginocchio sono preinstallati fermi di estensione a 0°.
2. Per sostituire i fermi, premere verso l'esterno il coperchio di copertura dello snodo sul lato posteriore (vedi profilo).
3. Per sostituire i fermi rimuovere la pinzetta dal coperchio di copertura dello snodo e tirare i fermi con quest'ultima in avanti (estensione) o indietro (flessione) fuori dallo snodo. I fermi sono contrassegnati con „FLEX" o „EXT" e con la relativa regolazione. Come ulteriore differenza notare il colore dei fermi. I fermi di estensione sono color argento, i fermi di flessione sono neri.
   Spingere il nuovo fermo in avanti (estensione) o indietro (flessione) nello snodo in modo da far corrispondere le indicazioni „UP" dello snodo e del fermo.
   Uno scatto conferma il blocco del fermo.
4. Muovere lo snodo dell'ortesi e controllare la posizione dei fermi. Far scattare di nuovo la pinzetta nel supporto e fissare poi le protezioni dello snodo nelle quali si agganciano entrambe le estremità della protezione al lato anteriore dello snodo, poi premere la copertura sullo snodo. Uno scatto conferma la posizione corretta.

Avvertenza importante
Modificare le limitazioni della flesso-estensione solo su indicazione del medico curante. Per evitare l'iperestensione, vanno inseriti sempre i fermi per l'estensione, oppure quelli a 0° gradi. Gli i fermi conferiscono alla ginocchiera l'esatto raggio di movimento. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, può essere necessario (a causa dell' eventuale compressione dei tessuti molli) l'inserimento di un fermo più ampio, per limitare il movimento del ginocchio al raggio di aperatura desiderato.
Accertarsi anche che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza del margine superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana della gamba (Fig. 12).

Adattamento dell'ortesi
Nell'adattare l'ortesi, assicurarsi che gli snodi rimangano paralleli. In questo modo si garantisce la corretta funzionalità, il movimento scorrevole e si evita un'usura precoce.

Meccanismo di blocco
ATTENZIONE! Il meccanismo di blocco funziona solo quando è inserito un fermo di estensione a 0°. Per impostazioni di gradi diversi, il meccanismo di blocco non funziona. Il cursore per il blocco del meccanismo può essere rimosso. Al momento di inserire di nuovo il cursore, prestare attenzione a procedere dalla parte posteriore inserendo per prima l'estremità verde.

Fissaggio delle asole delle cinghie
Le asole delle cinghie sono fissate

sufficientemente e volutamente mobili. Non stringere ulteriormente le viti poiché sono sufficientemente salde. Una forza esagerata applicata sulle viti potrebbe provocarne la rottura.

Istruzioni per indossare la ginocchiera

- Se possibile, applicare l'ortesi in posizione estesa. Portare l'ortesi in posizione estesa e bloccare entrambi gli snodi spingendo in avanti il cursore (nelle aperture sugli snodi sarà visibile un'area rossa) Fig. 1+2.
- Aprire tutte le chiusure a strappo. Sedersi sul bordo di una sedia, posizionare l'ortesi sulla gamba. Posizionare l'ortesi in modo che il centro degli snodi (fermi di colore argento) si trovi all'altezza della parte superiore della rotula (Fig. 9). Assicurarsi che l'ortesi non sia posta di traverso sulla gamba.
- Chiudere inizialmente la cinghia inferiore anteriore n. 1 (Fig. 4), di seguito la cinghia posteriore superiore n. 2 (Fig. 5). Appoggiare le due articolazioni vicino all'articolazione, verso la parte anteriore della gamba (Fig. 6).
- A questo punto chiudere la cinghia inferiore posteriore n. 3 (Fig. 7). Spostare leggermente l'articolazione in avanti, facendo però attenzione a non tirare le articolazioni oltre la linea centrale laterale della gamba.
- Chiudere la cinghia superiore anteriore n. 4 (Fig. 8), la cinghia superiore posteriore n. 5 (Fig. 9 + 12) e infine la cinghia anteriore n. 6 (Fig. 10).

Avvertenze per la manutenzione

L'ortesi non è adatta all'utilizzo in acqua salata. Dopo l'uso in acqua contenente cloro dovrebbe essere sciacquata a fondo in acqua pulita. Le imbottiture sono idrorepellenti; si consiglia tuttavia di lavarle dopo la doccia e di asciugarle brevemente; altrettanto per le cinghie. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.

- Non usare candeggina.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Se la ginocchiera viene utilizzata in maniera adeguata, il meccanismo degli snodi non richiede una manutenzione particolare. Tuttavia, lo snodo va lubrificato con lubrificante secco spray al PTFE. Controllare regolarmente che le viti dello snodo siano ben avvitate, stringerle se necessario.

Avvertenze per la conservazione

Conservare l'ortesi in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico MD ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

Le nostre ortesi sono fornite sempre sterili. Quando le provate, fare attenzione alla scelta della taglia per poter indossare un sottocalza.

Composizione materiale

Avional, velluto, poliestere, schiuma PU

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
È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.

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). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI UDI.

M.4 X-lock®

Beoogd doel
M.4 X-lock 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.:
- Na meniscusoperaties
- Na kraakbeenoperaties
- Postoperatief na patellapeesruptuur en/of quadricepspeesruptuur
- Postoperatief na knieschijffractuur
- Na fixeringsoperaties van de knieschijf (MPFL)
- Conservatief na patellaluxatie
- Na kruisbandrupturen (posttraumatisch/postoperatief)
- Na ligamentrupturen (posttraumatisch/postoperatief)
- Bij instabiliteit van de knie

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.

Beoogde patiëntengroep
Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/grootes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Opmerking over het gebruik van de orthese
Neem bij het gebruik van de orthese en m.b.t de belasting en beweeglijkheid van de knie de voorschriften van uw arts in acht.
Algemeen geldt: belast het geopereerde been alleen in gestrekte positie - de orthesescharnieren zijn geblokkeerd in de gestrekte positie (rood veld in het scharniervenster).
Dit geldt totdat uw arts een andere instructie geeft.
In onbelaste toestand (zittend, liggend) kunt u de scharnieren deblokkeren (groen veld in het scharniervenster) en het been buigen – indien door uw arts toegestaan. Let op dat u de scharnieren VÓÓR HET OPSTAAN weer blokkeert in de strekstand en met gestrekt been opstaat (afb. A-D). Een klik en de aanvullende weergave (rode pin wordt aan voorkant scharnier zichtbaar) bevestigen het juiste vergrendelen van het mechanisme.

Scharnierinstelling
Extensiebeperkingswig, zilver (strekbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexiebeperkingswig, zwart (buigbeperking):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immbolisatiemogelijkheid bij:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Breng voor immobilisatie eerst de extensiewig en aansluitend de flexiewig aan. Ga bij uitname in de omgekeerde volgorde te werk.

1. In uw knieorthese zijn 0° extensiewiggen voorgeïnstalleerd.
2. Om de wiggen te vervangen drukt u de scharnierafdekking op de achterkant (zie profiel) naar buiten.
3. Om de wiggen te vervangen haalt u de pincet uit de scharnierafdekking en trekt u de wiggen met de pincet naar voren (extensie) of naar achteren (flexie) uit het scharnier. De wiggen zijn gekenmerkt door „FLEX“ of „EXT“ en de bijbehorende graadinstelling. Bovendien kunnen de wiggen onderscheiden worden door hun kleur. Extensiewiggen zijn zilveren, flexiewiggen zijn zwart. Schuif de nieuwe wig van voren (extensie) of van achteren (flexie) in het scharnier, zodat de letters „UP“ op scharnier en wig overeenkomen.Door een klik hoort u dat de wig vergrendeld is.
4. Beweeg de orthesescharnieren en controleer de stand van de wiggen. Schuif de pincet weer in de houder en bevestig vervolgens de scharnieraf-dekking door de twee haakjes van de scharnierafdekking op de voorkant van het scharnier in te haken en de afdekking op het scharnier te drukken. Door een klik hoort u dat de afdekking vergrendeld is.

Belangrijke aanwijzing
Verander de extensie- en flexiebeperkingen slechts op aanwijzing van de behandelend arts. Om hyperextensie te voorkomen moeten altijd extensiewiggen of 0°-wiggen geplaatst zijn. De wiggen bepalen de juiste bewegingsradius van de orthese.

Bij moeilijke omstandigheden van de weke delen kan het, door de compressie van de weken delen, nodig zijn om een grotere wig erin te zetten, om zo de kniebeweging te beperkten tot de gewenste radius. Let ook op de correcte stand van de orthesescharnieren: het midden van de scharnieren moet ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf liggen. Het scharnier moet zich achter de zijwaartse middellijn van het been bevinden (afb. 12).

Aanpassen van de orthese
Let bij het aanpassen van de orthese op dat de scharnieren verder parallel verlopen. Zo waarborgt u de correcte functie en de soepele loop en voorkomt u overmatige slijtage.

Vergrendeling
OPGELET! De vergrendeling functioneert alleen als een 0° extensiewig aangebracht is. Bij andere graadinstellingen functioneert de vergrendeling niet. De afsluiter van het sluitmechanisme kan verwijderd worden. Als u de afsluiter opnieuw aanbrengt, let er dan op deze weer langs achteren en met de groene kant eerst in te schuiven.

Bevestiging van de riemogen
De riemogen zijn voldoende bevestigd en kunnen gedeeltelijk worden bewogen. Draai de schroeven niet nog extra vast, ze zijn voldoende vastgedraaid. Door overmatige krachtinwerking kunnen de schroeven afbreken.

Gebruiksaanwijzing

- Trek de orthese naar mogelijkheid altijd in gestrekte positie aan. Zet de orthese daarvoor in de gestrekte positie en blokkeer beide scharnieren door de schuifregelaar naar voren te schuiven (in de vensters aan de

scharnieren ziet u een rood veld) afb. 1+2.

- Open alle riemen. Ga op de rand van een stoel zitten, trek de orthese aan. Plaats de orthese zodanig dat het scharniermidden (zilveren wiggen) ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf zit (afb. 9). Let erop dat de orthese niet gedraaid om het been zit.
- Sluit eerst de voorste, onderste riem nr. 1 (afb. 4), vervolgens de achterste, bovenste riem nr. 2 om het bovenbeen (afb. 5). Plaats de beide scharnieren dicht bij het gewricht in de richting van de voorzijde van het been (afb. 6).
- Sluit nu de achterste, onderste riem nr. 3 om het bovenbeen (afb. 7). Trek de scharnieren weer iets naar voren. Let op dat u de scharnieren niet voor de zijdelingse middenlijn van het been trekt.
- Sluit nu de voorste, bovenste riem om het onderbeen nr. 4 (afb. 8). Vervolgens sluit u de achterste, bovenste riem nr. 5 om het onderbeen (afb. 9 + 12) en tot slot de voorste riem nr. 6 om het bovenbeen (afb. 10).

Wasvoorschrift
De orthese is niet geschikt voor gebruik in zout water. Na gebruik in water met chloor moet de orthese grondig met zuiver water uitgespoeld worden. De kussens zijn waterafstotend, maar moeten na het douchen afgeveegd en even gedroogd worden. Dit geldt ook voor de riemen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter met wat PTFE-spray gesmeerd worden. 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.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor 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, vraag onmiddellijk uw arts of ortopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Wij leveren onze orthesen steeds gekeurd en bijna steriel. Gebruik a.u.b. een kous als u de orthese past om de juiste maat te bepalen.

Materiaalsamenstelling
Avional, velours, polyester, PU-schuim

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.

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). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

M.4 X-lock®

Formål
M.4 X-lock 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.:
- Efter meniskusindgreb
- Efter bruskindgreb
- Postoperativ efter patellasene-ruptur og / eller kvadricepssene-ruptur
- Postoperativ efter knæskal-fraktur
- Efter MPFL-rekonstruktion på knæskallen
- Konservativ nach patellaluksation
- Efter korsbåndrupturer (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter sidebåndrupturer (posttraumatisk / postoperativ)
- Ved knæustabiliteter

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.

Beregnet patientgruppe
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.

Sådan anvendes ortosen
Følg lægens anvisninger mht. brugen af ortosen, samt mht. knæets belastning og bevægelighed.
Vær generelt opmærksom på følgende: Det opererede ben må kun belastes, når det er udstrakt — ortosens led er låst i udstrakt stilling (rødt felt i ledvinduet). Anvisningerne følges, indtil lægen ændrer disse.
I ubelastet tilstand (siddende, liggende) kan leddene låses op (grønt felt i ledvinduet) og benet kan bøjes – såfremt lægen har givet lov. Men husk, at låse leddene igen, når ortosen er udstrakt, FØR DU REJSER DIG, og rejs dig op med strakt ben (fig. A-D). Stræk benet, for at låse ortosen, og tryk evt. på ortosens led med hånden, til det er helt strakt. Et klik og den ekstra indikator (rød stift bliver synlig på leddets forkant) bekræfter, at mekanismen er faldet korrekt i hak.

Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger
Ekstensionsbegrænsningskile (strækbegrænsning):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Fleksionsbegrænsningskile (bøjningsbegrænsning):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmulighed ved:

0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Fastholdelse opnås ved først at sætte ekstensionskilen og derefter fleksionskilen i. Fjernelse skal foregå i modsat rækkefølge.

1. Der er forudinstalleret 0° ekstensionskiler i din knæortose.
2. For at udskifte kilerne, skal du trykke ledafdækningen på bagsiden (se profil) udad.
3. Når kilerne skal skiftes, skal du tage pincetten ud af ledafdækningen bruge den til at trække kilerne fremad (ekstension) eller bagud (fleksion) ud af leddet. Kilerne er mærket med henholdsvis „FLEX“ og „EXT“ og den tilsvarende gradindstilling. Som ekstra kendetegn til at kende forskel, bruges kilernes farve. Ekstensionskilerne er sølvfarvede, fleksionskilerne er sorte. Skub den nye kile ind i leddet forfra (ekstension) eller bagfra (fleksion), så mærkningen „UP“ stemmer overens på leddet og kilen. Et klik bekræfter, at kilen er låst.
4. Bevæg ortoseleddene og kontroller kilernes position. Klik pincetten i holderen igen og sæt derefter ledafdækningerne fast ved at sætte ledafdækningens to tude i hak på leddets forside og så trykke afdækningen på leddet. Et klik bekræfter at den sidder fast.

Vigtig oplysning
Ekstensions- og fleksionsbegrænsningen må kun ændres efter anvisning fra den behandlende læge.For at undgå hyperekstension, skal der isættes ektensionskile eller 0°-kile. Kilen giver ortosen den nøjagtige bevægelsesradius. Ved vanskelige bløddelsforhold kan det, betinget af bløddelskompressionen, være nødvendigt at isætte en større kile, for at indskrænke knæbevægelsen til den ønskede radius. Sørg for, at ortoseleddene sidder i den rigtige stilling: Midten af leddene bør ligge på højde med knæskallens øverste kant. Leddet skal være bag ved benets midterlinie i siden.

Udlægning af ortosen
Kontroller ved udlægning af ortosen, at ledene fortsat er parallelle. Således kan det garanteres, at de fungerer korrekt, er letløbende og ikke fremprovokerer større slitage.

Låsemekanisme
OBS! Låsemekanismen fungerer kun, hvis der er lagt en 0° ekstensionskile i. Ved andre gradindstillinger fungerer låsemekanismen ikke. Låsemekanismens skyder kan trækkes af. Når skyderen igen anbringes, pas venligst på, at den skubbes ind bagfra og med den grønne side først.

Fastgøring af remmens øjer
Remmes øjer er fastgjort tilstrækkeligt og til dels med vilje bevægelige. Skruerne må ikke strammes efter, de er tilstrækkeligt faste. Ved for stor kraftpåvirkning kan skruerne rive af.

Påtagning

- Ortosen altid skal helst tages på i udstrakt tilstand.
  Ret ortosen ud og lås begge led ved at skubbe skyderegulatoren fremad (i hvert af ledvinduerne kan du se et rødt felt) fig. 1+2
- Åbn alle remmene. Sæt dig på kanten af en stol, og stik benet ned i ortosen. Placer ortosen således, at midten af hængslet (sølvfarvet kile) er i samme højde som det øverste af knæskallen (fig. 9 + 12). Pas på, at ortosen ikke sidder skævt på benet.
- Luk først den forreste, nederste rem nr. 1 (fig. 4), derefter den bageste, øverste lårrem nr.2 (fig. 5). Placer de to led tæt ved leddet mod forsiden af benet (fig. 6).
- Luk nu den bageste, nederste lårrem

nr. 3 (fig. 7). Træk leddene atter en smule fremad igen. Pas på, at du ikke trækker leddene foran midterlinjen på siden af benet.
- Luk nu den forreste, øverste rem på underbenet nr. 4 (fig. 8). Luk derefter den øverste underbensrem nr. 5 (fig. 9) og til sidst den forreste lårrem nr. 6 (fig. 10).

Vaskeanvisning
Ortesen er ikke egnet til brug i saltvand. Efter brug i klorholdigt vand skal den skylles grundigt med klart vand. Puderne er vandskyende, men bør tørres af og tørre i kort tid efter et brusebad. Det samme gælder for remmene. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Ved normal brug kræver ledmekanismen ingen vedligeholdelse, men den kan smøres med en smule PTFE spray. 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.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

Vores ortoser leveres altid kimfattige og er kontrolleret for det. Ved valg af størrelse til bæretesten bør du huske på at bruge en undertræksstrømpe.

Materialesammensætning
Avional, velour, polyester, pu-skum

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger 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). Produktets sporbarhed er sikret med UDI-koden UDI.

M.4 X-lock®

Ändamål
M.4 X-lock 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.
- Efter meniskingrepp
- Efter broskingrepp
- Postoperativt efter patellaseneruptur och/eller quadricepsseneruptur
- Postoperativt efter fraktur av knäskålen
- Efter bindningsoperation av knäskålen (MPFL)
- Konservativt efter patellaluxation
- Efter korsbandsskador (posttraumatiskt/postoperativt)
- Efter kollateralligamentskador (posttraumatiskt/postoperativt)
- Vid instabila knän

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.

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning
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.

Anvisning om hur ortosen används
Håll dig till läkares anvisningar gällande belastning och rörlighet av knät och hur du ska använda ortosen.
Generellt gäller: Belasta det opererade benet endast i sträckt position - ortoslederna är spärrade i sträckposition (rött fält på ledfönstret). Detta gäller tills din läkare ger andra anvisningar.
I obelastat tillstånd (sittande, liggande) kan du lossa ledspärren (grönt fält i ledfönstret) och böja benet - så långt som din läkare tillåter. Men se till att att du INNAN DU RESER PÅ DIG spärrar lederna igen i sträckposition och reser på dig med sträckt ben (fig. A-D). Genom ett klick bekräftar den extra displayen (röd pin blir synlig på ledens framkant) att mekanismen gått ordentligt i lås.

Inställning av flexions- och extensionsstoppen
Extensionsbegränsningskilar (sträckningsstopp): 0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Flexionsbegränsningskilar (böjningsstopp):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Fixeringsmöjlighet vid:
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
För fasthållning sätter du först i

extensionskilen och sedan flexionskilen. Avtagning sker i omvänd ordningsföljd.

1. I din knäortos finns 0° extensionskilar förinstallerat.
2. För att byta kilarna trycker du ledskyddet på bakre sidan (se profil) utåt.
3. För att byta kilarna tar du ut pincetten ur ledskyddet och drar med denna helt enkelt kilarna framåt (extension) resp. bakåt (flexion) ur leden. Kilarna är märkta med „FLEX“ resp. „EXT“ och motsvarande gradinställning. Övrigt särskiljande tecken är färgen på kilarna. Extensionskilar är silverfärgade och flexionskilar är svarta.Skjut den nya kilen framifrån (extension) resp. bakifrån (flexion) i leden så att märkningen „UP“ överensstämmer på led och kil.Ett klick bekräftar att kilen är låst.
4. Rör ortosleden och kontrollera kilarnas position. Klicka åter i pincetten i hållaren och fäst sedan ledskydden samtidigt som ledskyddets båda näsor på ledens framsida hakar i och tryck sedan dit skyddet på leden. Ett klick bekräftar att det sitter fast.

Viktiga råd

Ändra inte extensions- och flexionsstoppen utan ordination av läkare. För att förhindra hyperextension måste alltid extensionskilar eller 0°-kilar vara isatta. Kilarna ger ortosen exakt rörelseradie. Vid svåra mjukdelsförhållanden kan det på grund av mjukdelskompressionen bli nödvändigt att sätta i en större kil för att begränsa knärörelsen till önskad radie. Ge också akt på korrekt position på ortosleden: Ledernas mitt bör ligga i höjd med knäskålens överkant.
Leden måste vara positionerad bakom benets mittlinje på sidan (fig. 12).

Anpassa ortesen

När du anpassar ortesen är det viktigt att se till att lederna fortfarande är parallella. Då fungerar ortesen korrekt, är lättmanövrerad och leder inte till något onormalt slitage.

Låsmekanism

VARNING! Låsmekanismen fungerar endast när en 0° extensionskil är ilagd. Vid andra gradinställningar fungerar inte låsmekanismen. Sliden för låsmekanismen kan dras av. Se när du sätter tillbaka sliden till att den skjuts på bakifrån och med den gröna sidan först.

Fästa remöglorna

Remmens öglor är ordentlig fästa, men delvis med avsikt lite flexibla. Dra inte åt skruvarna på nytt, de är tillräckligt åtdragna. Om du drar åt dem för hårt eller med våld kan skruvarna gå av.

Anvisningar för påtagande

- Sätt om möjligt alltid på ortosen i sträckt position. Se till att ortosen är i sträckt position och spärra båda lederna genom att skjuta reglaget framåt (i fönstren ser du vardera ett rött fält vid lederna) fig. 1+2.
- Öppna alla band. Sätt dig på kanten av en stol, stig in i ortosen. Positionera ortosen så att mitten på gångjärnen (kilar i silver) befinner sig i höjd med knäskålens överkant (fig. 9). Se till att ortosen inte sitter snett på benet.
- Stäng nu först det främre, nedre bandet nr 1 (fig. 4), därefter det bakre, övre lårbensbandet nr 2 (fig. 5). Positionera båda lederna nära leden i riktning mot benets framsida (fig. 6).
- Stäng nu det bakre, nedre lårbensbandet nr 3 (fig. 7). Dra lederna något framåt igen. Se till att du inte drar lederna framför benets mittlinje på sidan.
- Stäng nu det främre, övre underbensbandet nr 4 (fig. 8). Därefter

det bakre, övre underbensbandet nr 5 (fig. 9 + 12) och till sist det främre lårbensbandet nr 6 (fig. 10).

Tvättråd
Ortosen lämpar sig inte för att användas i saltvatten. Efter användningen i klorvatten borde den rengöras ordentligt med klart vatten. Polstren är vattenavvisande, men bör avtorkas och torkas efter dusch, likaså banden. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Vid normal användning är ledmekanismen skötselfri, men den kan gärna smörjas med PTFE-spray. Kontrollera regelbundet att ledskruvarna sitter fast och dra eventuellt åt dem.

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

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är avsedd för att användas för endast en patient . Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

Vi levererar alltid våra ortoser beprövat näst intill sterila. Vänligen tänk på att använda en understrumpa vid bärtestet för storleksval.

Materialsammansättning
Avional, velour, polyester, PU-skum

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

Avfallshantering
Produkten kan kastas med hushållsavfall.

Ditt medi Team
önskar dig snabb 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). Det är möjligt att spåra produkten med hjälp av den unika identifikationskoden UDI.

M.4 X-lock®

Informace o účelu použití
M.4 X-lock 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.:
- Po zákrocích na menisku
- Po zákrocích na chrupavce
- Pooperační po ruptuře patelární a/nebo kolenní šlachy
- Pooperační po fraktuře čéšky
- Po fixačních operacích čéšky (MPFL)
- Konzervativní po luxaci pately
- Po rupturách křížových vazů (posttraumatické / pooperační)
- Po rupturách postranních vazů (posttraumatické / pooperační)
- Při nestabilitě kolene

Kontraindikace
V současné době nejsou 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.

Zamýšlená 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.

Upozornění k použití ortézy
Při použití ortézy a ohledně zatěžování kolena dodržujte pokyny vašeho lékaře.
Zásadně platí: Operovanou nohu zatěžujte pouze v natažené poloze – ortézní klouby jsou v extenzní poloze blokované (červené políčko v okénku kloubu).
To platí do té doby, dokud váš lékař neurčí jinak.
V nezatěžovaném stavu (vsedě, ležíc), můžete klouby opět odblokovat (zelené políčko v okénku kloubu) a nohu ohnout – je-li to povoleno vaším lékařem. Dbejte ale na to, že než SE POSTAVÍTE, je nutné, klouby opět v extenzní poloze zablokovat a vstát s nataženou nohou (obr. A-D).
K upevnění ortézy natáhněte nohu, a příp. zatlačte rukou ortézní kloub do úplné extenze. Správné zacvaknutí mechanismu se potvrdí slyšitelným cvaknutím a dodatečným ukazatelem (na přední hraně kloubu se ukáže červený pin).

Nastavení omezení ohnutí a natažení
Klíny k omezení natažení (stříbrné, omezení extenze): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Klíny k omezení ohnutí
(černé, omezení flexe):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnost znehybnění při:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Ke znehybnění nejprve nasaďte klín k

omezení natažení (extenze) a poté klín k omezení ohnutí (flexe). Při vyjmutí postupujte v opačném pořadí.

1. Ve vaší kolenní ortéze jsou předem instalovány 0° extenzní klíny.
2. Pokud je zapotřebí vyměnit klíny, odtlačte kryt kloubu na zadní straně (viz profil) směrem ven.
3. Pro výměnu klínů vytáhněte pinzetu z krytu kloubu a klíny vytáhněte pomocí této pinzety z kloubu směrem dopředu (extenze), resp. dozadu (flexe). Klíny jsou vždy označeny nápisem „FLEX“, resp. „EXT“ a odpovídajícím nastavením úhlu kloubu ortézy. Pro orientaci navíc slouží i barva klínů. Extenzní klíny jsou stříbrné, flexní klíny pak černé. Nový klín vsuňte zepředu (extenze), resp. zezadu (flexe) do kloubu, aby značky „UP“ na kloubu a klínu lícovaly. Aretace klínu je dosaženo, ozve-li se cvaknutí.
4. Pohybujte klouby ortézy a přezkoušejte pozici klínů. Pinzetu opět zacvakněte do držáku a poté upevněte kryty kloubů přichycením zobáčků krytu kloubu na přední stranu kloubu a poté přitlačením krytu na kloub. Pevná pozice je potvrzena cvaknutím.

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. Dbejte také na správnou polohu kloubů ortézy: Střed kloubu by měl být ve výši horního okraje čéšky. Kloub musí být umístěn za boční osou nohy.

Nastavení ortézy

Při nastavování ortézy laskavě dbejte na to, aby klouby nadále zůstaly v paralelní pozici. Pouze tak mohou správně sloužit svému účelu, zachovají snadnou pohyblivost a nezpůsobují nadměrné opotřebení.

Zámkový mechanismus

POZOR! Zámkový mechanismus funguje pouze tehdy, pokud je vložen 0° extenzní klín. Při jiných nastaveních stupně zámkový mechanismus nefunguje. Šoupátko zamykacího mechanismu lze sejmout. Při opětovném nasazování šoupátka dejte pozor na to, abyste ho nasouvali zase zezadu a zelenou stranou napřed.

Upevnění pásů

Pásy jsou dostatečně pevné a úmyslně mírně pohyblivé. Prosím nedotahujte šrouby, jsou dostatečně pevné. Působením nadměrné síly se šrouby mohou ulomit.

Návod k přiložení

- Dle možnosti si ortézu přikládejte vždy v extezní pozici.
  Za tím účelem uveďte ortézu do natažené pozice a zablokujte klouby posunutím šoupacího ovladače dopředu (v okéncích na kloubech vidíte červené políčko) obr. 1+2.
- Rozevřete všechny popruhy. Sedněte si na kraj židle a přiložte si ortézu. Ortézu polohujte tak, aby se střední zavěšení (stříbrné klíny)nacházela ve výši horní hrany čéšky (obr. 9+12). Dbejte při tom na to, aby ortéza na nohu dosedala správně, a aby nebyla přetočená.
- Nejdříve sepněte přední spodní popruh č.1 (obr.4), poté zadní horní stehenní popruh č. 2 (obr. 5).
  Oba klouby umístěte do blízkosti kolenního kloubu směrem k přední straně nohy (obr.6).

- Nyní sepněte zadní spodní stehení popruh č. 3 (obr. 7). Klouby potáhněte trochu dopředu.
  Dbejte na to, aby nedošlo k posunutí kloubů z boční střední linie nohy dopředu.
- Nyní sepněte přední horní bércový popruh č. 4 (obr. 8). Poté sepněte zadní horní bércový popruh č.5 (obr.9) a nakonec přední stehenní popruh č. 6 (obr.10).

Pokyny k praní
Po použití v chlórované vodě by se ortéza měla důkladně vymáchat v čisté vodě. Ortéza není vhodná pro použití ve slané vodě. Vycpávky jsou vodoodpudivé, přesto se doporučuje,je po osprchování opláchnout a nechat krátce vysušit. Totéž platí i pro popruhy. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Při normálním používání je kloubový mechanismus bezúdržbový, lze ho ovšem namazat trochou PTFE spreje. Šrouby kloubů pravidelně kontrolujte, zda pevně sedí, a případně je dotáhněte.

Pokyny ke skladování
Ortézu skladujte na suchém místě a chraňte ji před přímým slunečním zářením.

Důležité informace
Medicínský produkt MD je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

Ortézy dodáváme vždy certifikovaně sterilizované. Při zkoušce ortézy kvůli určení velikosti mějte vždy na noze stahovací punčochu.

Materialove složeni
Avional, velur, polyester, PU pěna

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

Likvidace
Dosloužily vyrobek můžete odstranit s komunalnim odpadem.

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). Zpětná vysledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI UDI.

M.4 X-lock®

Назначение
M.4 X-lock – 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:
- После операций на мениске
- После операций на хрящевой ткани
- Послеоперационное лечение после разрыва пателлярного сухожилия и/или разрыва четырехглавого сухожилия
- Послеоперационное лечение после перелома коленной чашечки
- После операций на связках коленной чашечки (медиальная пателлофеморальная связка)
- Консервативное лечение после вывиха коленной чашечки
- После разрывов крестообразных связок (посттравматическое/послеоперационное лечение)
- После разрывов боковых связок (посттравматическое/послеоперационное лечение)
- При нестабильности 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.

Предусмотренная 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.

Важная информация
Пожалуйста, следуйте рекомендациям лечащего врача относительно использования ортеза. Особенно в том, что касается нагрузки коленного сустава и установки углов сгибания/разгибания. Как правило, коленный сустав следует нагружать только в разогнутом положении, когда шарнирные механизмы защелкнуты (красный цвет индикатора).

Когда коленный сустав не нагружен (например, когда вы сидите или лежите), шарниры можно разблокировать (зеленый цвет индикатора), при этом ногу в колене можно согнуть до угла, разрешенного врачом.

Пожалуйста, перед тем, как вставать, убедитесь, что шарнирные механизмы защелкнуты в положении разгибания. После этого вставайте с разогнутой нижней конечностью (рис. A-D). Щелчок и дополнительная индикация (красный цвет индикатора на переднем краю шарнира) свидетельствуют о том, что механизм правильно зафиксирован.

Установка диапазона сгибания/ разгибания

Вкладыш для ограничения разгибания, серебристый: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Вкладыш для ограничения сгибания, черный: 0, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Возможна иммобилизация под углами: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Для полной иммобилизации сначала
Для иммобилизации вначале вставьте вкладыш разгибания, а затем – вкладыш сгибания. При извлечении выполните действия в обратной последовательности.

1. В коленном ортезе предварительно настроены вкладыши разгибания 0°.
2. Чтобы заменить вкладыши, удалите крышку шарнира, надавив на ее заднюю сторону (см. рисунок) по направлению наружу.
3. Для замены вкладышей выньте из крышки шарнира пинцет и с его помощью просто вытяните вкладыши из шарнира по направлению вперед (разгибание) или назад (сгибание). Вкладыши обозначены, соответственно, «FLEX» (сгиб.) и «EXT» (разгиб.) с указанием соответствующего настроенного угла. Дополнительным отличительным признаком является цвет вкладышей. Вкладыши разгибания – серебряного цвета, вкладыши сгибания – черного. Вставьте новый вкладыш в шарнир спереди (разгибание) или сзади (сгибание), чтобы метки «UP» на шарнире и вкладыше совпадали. Щелчок свидетельствует о том, что вкладыш зафиксирован.
4. Повращайте шарниры ортеза и проверьте положение вкладышей. Поместите пинцет обратно в зажим (должен раздаться щелчок), после этого закрепите крышки шарниров таким образом, чтобы оба выступа на крышке шарнира были зафиксированы на передней стороне шарнира, затем прижмите крышку к шарниру. Щелчок свидетельствует о том, что крышка надежно закреплена.

Важные замечания

Диапазон разгибания и сгибания можно изменять только по рекомендации врача. Для предотвращения переразгибания в коленном суставе всегда вставляйте вкладыши для разгибания или вкладыши с обозначением 0°. Вкладыши точно задают объем движений ортеза. При осложнениях, связанных с состоянием мягких тканей (например, при их сдавлении) может потребоваться вкладыш с большим значением угла.
Убедитесь в том, что шарнирные механизмы расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника.
Шарнирные механизмы так же должны размещаться позади от боковой оси конечности (рис. 12).

Подгонка ортеза

При подгонке ортеза важно, чтобы шарнирные механизмы располагались параллельно друг другу. В этом случае. ортез будет хорошо функционировать, легко двигаться и меньше изнашиваться.

Стопорный механизм

ВНИМАНИЕ! Стопорный механизм функционирует только при вставленном вкладыше разгибания 0°. При других настройках угла стопорный механизм не функционирует. Фиксатор механизма замка можно вынуть. При повторной

вставке фиксатора вставляйте его сзади зеленой стороной вперед.

Прикрепление ремней
Соединение ремней достаточно прочное и несколько подвижное. Пожалуйста, не подкручивайте винты, они уже достаточно хорошо закреплены. Если чрезмерно закрутить винты, они могут сломаться.

Рекомендации по надеванию
- Приведите ортез в разогнутое положение. (рис. 1+2). Расстегните все ремни. Сидя на краю стула, наденьте ортез на пораженную ногу. Расположите
- шарнирные механизмы так, чтобы центры шарниров (место положения вкладышей для разгибания) располагались на уровне верха надколенника (рис. 9). Убедитесь, что ортез размещен на ноге без перекосов.
- Застегните нижний передний ремень (№1) на голени (рис. 4), затем – верхний задний ремень (№2) на бедре (рис. 5). Сместите оба шарнирных механизма ближе к передней поверхности ноги (рис. 6).
- Теперь застегните нижний задний ремень (№3) на бедре (рис. 7). Снова незначительно сместите шарнирные механизмы кпереди. Проверьте, чтобы шарнирные механизмы не выходили дальше срединной линии боковой поверхности ноги. Теперь застегните верхний передний ремень (№4) на голени (рис. 8), затем – верхний задний ремень (№5) на голени (рис.9) и, наконец, передний ремень (№6) на бедре (рис.10)

Рекомендации по уходу
Ортез не предназначен для использования в соленой воде. После использования в хлорированной воде его следует тщательно прополоскать в чистой воде. Внутренние накладки обработаны водоотталкивающей пропиткой, тем не менее их необходимо протирать и высушивать каждый раз после душа. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
- Не отбеливать.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея. Регулярно проверяйте, хорошо ли затянуты винты, закрепляющие вкладыши. При необходимости подтягивайте их.

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

Инструкция по хранению
Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для 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, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Перед поставкой наши ортезы всегда проходят асептическую обработку. При примерке для подбора размера используйте, пожалуйста, чулок.

Материалы
Авиональ, велюр, полиэстер, пенополиуретан

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

Утилизация
Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Ваша компания medi
желает Вам скорейшего выздоровления!

M.4 X-lock®

Przeznaczenie
M.4 X-lock to orteza ramowa służąca do prowadzenia i stabilizacji stawu kolanowego z ograniczeniem zginania/prostowania.

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.:
- Po zabiegach na łękotce
- Po zabiegach na chrząstce stawowej
- Pooperacyjnie po zerwaniu więzadła rzepki i/lub ścięgna mięśnia czworogłowego uda
- Leczenie pooperacyjne po złamaniu rzepki kolanowej
- Po rekonstrukcji troczków rzepki kolanowej (MPFL)
- Zachowawczo po zwichnięciu rzepki kolanowej
- Po zerwaniu więzadła krzyżowego (pourazowo/pooperacyjnie)
- Po zerwaniu więzadła pobocznego (pourazowo/pooperacyjnie)
- Przy niestabilności stawu kolanowego

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.

Docelowa grupa pacjentów
Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Uwagi odnośnie stosowania ortezy
Przy używaniu ortezy należy stosować się do zaleceń swojego lekarza w zakresie obciążania i ruchomości kolana.
Zasadniczo obowiązuje zasada:
Operowaną nogę można obiążać wyłącznie w pozycji wyprostowanej – stawy należy usztywnić w pozycji skrajnie wyciągniętej (czerwone pole w oknie stawu).
O ile lekarz nie zaleci inaczej.
W stanie nieobciążonym (w pozycji siedzącej, leżącej) stawy można rozluźnić (zielone pole w oknie stawu) i zgiąć nogę – o ile lekarz pozwoli. PRZED WSTANIEM UPEWNIĆ SIĘ, że stawy ponownie są wyprostowane i dopiero wówczas stanąć na wyprostowanej nodze (rys. A-D). W celu założenia ortezy nogę wyprostować lub ucisnąć stabilizowany staw ręką w celu pełnego wyprostowania. Kliknięcie oraz dodatkowo czerwony bolec widoczny z przodu przegubu

potwierdzają prawidłowe zatrzaśnięcie mechanizmu.

Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych
Kliny ekstensyjne ograniczające (ograniczenie możliwości wydłużenia):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
Kliny fleksyjne ograniczające (ograniczenie możliwości zgięcia):
0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Możlliwość unieruchomienia przy:
0°, 10°, 15°, 30°, 45°
W celu unieruchomienia ortezy należy najpierw wsunąć klin ekstensyjny, a następnie klin fleksyjny. Podczas zdejmowania należy wykonać te czynności w odwrotnej kolejności.

1. W tej ortezie kolanowej zainstalowano kliny ekstensyjne 0°.
2. Aby wymienić kliny, należy nacisnąć osłonę przegubu z tyłu (patrz profil) w kierunku na zewnątrz.
3. Aby wymienić kliny, należy wyjąć pęsetę z osłony przegubu i wyciągnąć nią kliny z przegubu, wykonując ruch do przodu (Extension) lub do tyłu (Flexion). Kliny posiadają oznaczenia „FLEX" lub „EXT" oraz odpowiedniej pozycji wyprostowanej. Dodatkową cechę ułatwiającą rozróżnienie stanowi kolor klinów. Kliny funkcji prostowania są srebrne, a funkcji zginania czarne. Wsunąć do przegubu nowy klin z przodu (Extension) lub z tyłu (Flexion) w taki sposób, aby odpowiadały sobie oznaczenia „UP" na przegubie i klinie. Kliknięcie potwierdza zablokowanie klina.
4. Poruszać przegubami ortezy i sprawdzić położenie klinów. Pęsetę umieścić z powrotem w uchwycie, a następnie zamocować osłony przegubu, zahaczając oba zatrzaski osłony przegubu w przedniej części przegubu i dociskając osłonę do przegubu. Kliknięcie potwierdza prawidłowe osadzenie.

Ważna wskazowka
Zmiana ogranicznikow fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego. Aby uniknąć nadmiernego wydłużenia ortezy muszą być zawsze założone kliny ekstensyjne lub kliny o kącie 0°. Kliny określają w dokładny sposob promień dopuszczalnego zakresu ruchu ortezy. W przypadku dolegliwości tkanki miękkiej w wyniku jej ściśnięcia koniecznym może się okazać zastosowanie wi´kszego ogranicznika, tak aby ograniczyć promień ruchu kolana do pożądanej wartości. Należy rownież pamiętać, aby przeguby ortezy znajdowały się we właściwej pozycji: środek przegubow powinien znajdować się na wysokości gornej krawędzi rzepki kolanowej. Przegub powinien być usytuowany za boczną linią symetrii nogi.

Regulacja ortezy
Należy uważać podczas regulacji ortezy, aby przeguby nadal znajdowały się w pozycji rownoległej. Gwarantują one prawidłowe funkcjonowanie protezy i chronią przed nadmiernym zużyciem.

Mechanizm zamykający
UWAGA: Mechanizm zamykający działa wyłącznie wówczas, gdy klin ekstensyjny 0° jest włożony. W przypadku innych ustawień kąta mechanizm zamykający nie działa. Suwak mechanizmu blokującego można ściągnąć. Podczas ponownego nakładania suwaka należy zwracać uwagę na to, by wsuwać go od tyłu, zaczynając od zielonej strony.

Mocowanie uchwytow
Uchwyty na paski zostały odpowiednio umocowane i są częściowo ruchome. Nie należy dokręcać śrub, ich umocowanie jest wystarczające. W skutek nadmiernego nacisku śruby mogą się złamać

Zakładanie ortezy

- Ortezę należy zawsze zakładać wg możliwości w pozycji wyprostowanej.
- Chwycić wyprostowaną ortezę i zablokować oba przeguby przesuwając regulator do przodu (w oknach przegubów ukaże się pole czerwone) rys. 1+2. Rozpiąć wszystkie paski. Usiąść na brzegu krzesła, wsunąć nogę do ortezy. Ustawić ortezę w taki sposób, żeby środek zawiasu (srebrny klin) znalazł się na wysokości górnej krawędzi rzepki (rys. 9 +12).
- Należy uważać, aby podczas tej czynności orteza nie przekręciła się na nodze.
  Najpierw należy zapiąć przedni dolny pasek nr 1 (rys. 4), a następnie tylny górny pasek podudzia nr 2 (rys. 5). Ustawić oba przeguby ortezy blisko stawu w kierunku przedniej części nogi (rys. 6).
- Teraz należy zapiąć tylny dolny pasek udowy (rys. 7). Przeguby należy z powrotem lekko wyciągnąć do przodu.
- Ważne jest, aby podczas tej czynności przeguby nie przesunęły się za boczną linię symetrii nogi.
- Następnie należy zapiąć przedni górny pasek podudzia nr 4 (rys. 8).
  Następnie tylny pasek podudzia nr 5 (rys. 9), a na końcu przedni pasek uda nr 6 (rys. 10).
- Tworzywo jest wodoodporne, jednak po kąpieli należy je wytrzeć i szybko wysuszyć, podobnie paski. Wszelkie zawilgocenia należy suszyć na świeżym powietrzu.

Przeznaczenie

Orteza nie jest przeznaczona do stosowania w słonej wodzie. Po użyciu ortezy w chlorowanej wodzie należy ją dokładnie wypłukać w czystej wodzie. Vycpávky jsou vodoodpudivé, přesto se doporučuje,je po osprchování opláchnout a nechat krátce vysušit. Totéž platí i pro popruhy. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przy normalnym użytkowaniu mechanizm przegubowy jest bezobsługowy, jednak można go spryskać olejem PTFE. Należy regularnie sprawdzać, czy śruby przegubow są dobrze przykręcone, a w razie potrzeby je dokręcić.

Przechowywanie

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

Ważne wskazówki

Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.

Nasze ortezy są zawsze dostarczane w stanie wolnym od drobnoustrojów chorobotwórczych. Podczas wyboru rozmiaru ortezy prosimy pamiętać, aby pod ortezę założyć pończochę.

Skład materiału

Avional, welur, poliester, pianka PU

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

Utylizacja
Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.

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.
Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI UDI.

التخلص من المنتج
يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

فريق medi
يتمنى لك الشفاء العاجل!

تعليمات الارتداء

ضع الدعامة في وضعية المد دائمًا إن أمكن. وللقيام بذلك، ضع دعامة الركبة في وضعية المد وأقفل كلا المفصلين بتحريك الصمام نحو الأمام (يمكنك رؤية المنطقة الحمراء في النوافذ على المفاصل)؛ انظر الشكلين 1+2.

افتح كافة الأحزمة. اجلس على حافة كرسي وارتدِ الدعامة. ضع الدعامة بحيث تكون مراكز المفصلات (الأسافين الفضية) على مستوى الحافة العلوية للرضفة (الشكلان 9+12). تأكد من ألا تكون الدعامة ملتوية على الساق.

ثبت أولاً الحزام الأمامي السفلي رقم 1 (الشكل 4) ثم حزام الفخذ الخلفي العلوي رقم 2(الشكل 5). ضع المفصلين عند المفصل نحو مقدمة الرجل (الشكل 6).

أغلق الآن حزام الفخذ الخلفي السفلي رقم 3 (الشكل 7). اسحب المفصل بعض الشيء إلى الأمام مرة أخرى، احرص على عدم سحب المفاصل أمام خط الوسط الجانبي من الساق.

أغلق الآن حزام الساق الأمامي العلوي رقم 4 (الشكل 8) ثم حزام الساق الخلفي العلوي رقم 5 (الشكل 9) وأخيرًا حزام الفخذ الأمامي العلوي رقم 6 (الشكل 10).

تعليمات العناية

لا يجوز استخدام الدعامة في الماء المالح وينبغي غسلها جيدًا بالماء العذب بعد استخدامها في الماء المعالج بالكلور. رغم أن الحشوة مضادة للماء، إلا أنه ينبغي مسحها بعد الاغتسال وتركها قليلاً لتجف، وكذلك الأمر مع الأحزمة. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.

- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

لا تحتاج المفاصل إلى صيانة عند الاستخدام العادي، ولكن يمكن تشحيمها بقليل من رذاذ PTFE. تحقق دوريًا من أن تكون براغي المفصل ثابتة وشدها عند الحاجة.

تعليمات التخزين

ضع الدعامة في مكان جاف ولا تعرضها لأشعة الشمس المباشرة.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي MD لعلاج مريض واحد فقط. في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقًا لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتدِ المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقًا للتعليمات الطبية فقط.

نحرص دائمًا على أن تكون الدعمات التي ننتجها شبه معقمة. وعند التحقق من الحجم، تأكد من ارتداء مشد تحتها.

تكوين المواد

أفيونال، فيلور، بوليستر، رغوة البولي يوريثان

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع في هذا الصدد إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

الحافة الأمامية من المفصل) تؤكد على أن الآلية قد أطبقت بشكل صحيح.

تحديد مدى الانثناء والمد (يجب ألا يقوم بذلك سوى فني تقويم العظام فقط).

مثبت مدى المد، فضي (مدى المد)
٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°
مثبت مدى الانثناء، أسود (مدى الانثناء)
٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°، ٦٠°، ٧٥°، ٩٠°
يمكن تثبيت حركته عند:
٠°، ١٠°، ٢٠°، ٣٠°، ٤٥°
لتثبيت حركة الدعامة، أدخل إسفين الانثناء أولاً ثم إسفين المد. وعند خلعه، يرجى القيام بذلك بالترتيب المعاكس. يجب أن تتشابه وضعية المثبت الوسطي (الداخلي) والجانبي (الخارجي).

١. ثُبِّتت أسافين المد مسبقًا في دعامة الركبة الخاصة بك عند ٠°.
٢. ولاستبدال الأسافين، اضغط على غطاء المفصل على الجانب الخلفي (انظر الصورة الجانبية) باتجاه الخارج.
٣. ولتغيير الأسافين، انزع الملقط عن غطاء المفصل واسحب الإسفين به بسهولة نحو الأمام (المد) و/ أو الخلف (الانثناء) من المفصل. وضعت علامة «FLEX» (الانثناء) و/ أو «EXT» (المد) وكذلك درجة الضبط على الأسافين، كما استخدمت الألوان للتمييز بين الأسافين أيضًا؛ حيث يأتي إسفين المد باللون الفضي، بينما يكون إسفين الانثناء أسود اللون. ادفع الإسفين الجديد من الأمام (المد) و/ أو الخلف (الانثناء) في المفصل بحيث تكون علامة «UP» متطابقة على الإسفين والمفصل. وبسماع صوت طقة ستتأكد من إقفال الإسفين.
٤. حرك مفصل الركبة لتتحقق من وضعية الأسافين. انقر على الملقط مرة أخرى في الحامل ثم أمِّن أغطية المفاصل بحيث تكون مقدمتا غطاء المفصل مربوطتين بالجزء الأمامي من المفصل ثم اضغط على الغطاء على المفصل. وبسماع صوت طقة تتأكد من ثبات وضعيتها.

ملاحظة هامة

لا تغير مدى المد أو الانثناء إلا تبعًا لتعليمات الطبيب أو أخصائي تقويم العظام فقط. ولتجنب زيادة مدى المد، أدخل أسافين المد و/ أو إسفين المد ٠° دائمًا. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضبط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل إلى المدى المرغوب. تأكد من أن مفاصل الدعامة موضوعة وضعية صحيحة: ينبغي أن يكون منتصف المفصل على مستوى الحد العلوي من الرضفة (الشكل 12). ويجب أن يكون المفصل موضوعًا خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

ضبط الدعامة

عند ضبط الدعامة، يرجى التأكد من بقاء المفاصل متوازية. ولضمان عمل الدعامة بشكل صحيح وتشغيلها بسهولة وألا تتعرض لتآكل شديد.

آلية القفل

تنبيه! لا تعمل آلية القفل إلا عند وضع إسفين المد ٠°. لا تعمل آلية القفل عند الدرجات الأخرى. يمكن إزالة صمام آلية القفل. تحقق عند إعادة تركيب الصمام من إدخاله من الخلف ومن الجانب الأخضر أولاً.

تثبيت حلقات الحزام

ثبتت حلقات الحزام تثبيتًا مناسبًا، ويمكن تحريكها، إلى حد ما، حسب الرغبة. يرجى عدم شد البراغي بإحكام؛ فقد تؤدي زيادة القوة عليها إلى تكسيرها.

M.4 X-lock®

غرض الاستعمال
M.4 X-lock دعامة إطارية لتوجيه وتثبيت مفصل الركبة بتحديد مدى الانثناء والمد.

دواعي الاستعمال
جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي والتثبيت لمفصل الركبة و/ أو تخفيف العبء عن المفاصل على مستويين اثنين على الأقل أمرًا ضروريًا، مثل:
- بعد التدخلات الطبية في الغضروف المفصلي
- بعد التدخلات الطبية في الغضروف
- بعد الجراحة بسبب تمزق وتر الرضفة و/ أو تمزق وتر العضلة رباعية الرؤوس
- بعد الجراحة بسبب الكسر في الرضفة
- بعد عمليات تقييد حركة الرضفة (الرباط الرضفي الفخذي المتوسط)
- العلاج التحفظي بعد خلع عظم الرضفة
- بعد تمزق الرباط الصليبي (بعد الإصابة/ بعد الجراحة)
- بعد تمزق الرباط الجانبي (بعد الإصابة/ بعد الجراحة)
- في حالات عدم استقرار الركبة

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى 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.

فئات المرضى المستهدفين
يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظة حول استخدام الدعامة:
يرجى الانتباه إلى المواصفات التي يحددها طبيبك عند استخدام دعامة الركبة، سيما فيما يتعلق بإجهاد الساق ومرونة الركبة.
وبشكل عام، اضغط على الساق التي خضعت للعملية عند مدها فقط – يتم تثبيت مفاصل دعامة الركبة في وضعية المد (المنطقة الحمراء في نافذة المفصل).
يسري هذا الأمر إلى أن يعطيك الطبيب تعليمات أخرى.
عند عدم شد الدعامة (عندما تكون جالسًا أو مستلقيًا مثلاً)، يمكنك فتح المفاصل (المنطقة الخضراء في نافذة المفصل) وثني رجلك إلى الحد الذي يسمح لك الطبيب به. تأكد قبل النهوض من أن المفاصل مقفلة عند إعدادات المد ثم قف وساقك ممدودة (الأشكال أ–د).
ولتثبيت الدعامة، يجب مد الرجل، وإذا لزم الأمر، اضغط على مفصل الدعامة بيدك بالامتداد الكامل. نقرة واحدة على الشاشة الإضافية (يكون الدبوس الأحمر مرئيًا على

M.4 X-lock®

Призначення
M.4 X-lock – це рамковий ортез для наведення та стабілізації колінного суглоба з обмеженням розгинання/згинання.

Показання
Усі показання, при яких необхідні фізіологічне наведення та стабілізація колінного суглоба та/або розвантаження суглоба принаймні на двох рівнях, наприклад:
- Після хірургії меніска
- Після хірургії хрящів
- У післяопераційний період після розриву пателярного сухожилля та / або розриву сухожилля чотириголового м'яза
- У післяопераційний період після перелому колінної чашечки
- Після пластики надколінка (МПФЗ)
- Консервативні після вивиху надколінка
- Після розривів хрестоподібних зв'язок (посттравматичних / післяопераційних)
- Після розривів бічних зв'язок (посттравматичних / післяопераційних)
- При нестабільності коліна

Протипоказання
До теперішнього часу не виявлено.

Ризики / побічні ефекти
Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:
- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

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

Передбаченій групі пацієнтів
медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своїй відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

Вказівки щодо застосування ортезу
В ході застосування ортезу необхідно дотримуватись порад лікаря щодо навантаження і рухливості коліна. Загалом діють такі правила:
Прооперовану ногу можна навантажувати лише у витягнутому положенні – шарніри ортезу заблоковані у положенні розгинання/витягування (червона зона у шарнірному віконці). Це правило діє, поки лікар не випише інше призначення.
У не навантаженому стані (сидячі, лежачи) можна розблокувати шарніри (зелена зона у шарнірному віконці) і зігнути ногу, якщо це дозволено лікарем. Необхідно пам'ятати, що ПЕРЕД ВСТАВАННЯМ шарніри необхідно заблокувати у положенні розгинання/витягування а вставати потрібно з витягнутою ногою (Рис. A-D). Для фіксації ортезу необхідно витягнути ногу, при потребі, рукою натиснути на шарнір

ортезу у положенні повного розгинання/витягування. Клацання та додатковий індикатор (червоний штирок з'являється з передньої сторони механізму) підтверджують правильність фіксації.

Налаштування обмежень для згинання та витягування (виконується лише техніком-ортопедом)

Клини для обмеження витягування, сріблясті (обмеження розгинальних рухів): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Клини для обмеження згинання, чорні (обмеження згинальних рухів):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Можливість іммобілізації при кутах:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Для іммобілізації вставте спочатку клин витягування, а потім клин згинання. При діставанні виконуйте ці дії у зворотній послідовності.

1. У вашому колінному ортезі вже встановлені клини витягування 0°.
2. 2. Щоб замінити клини, відтисніть кришку шарнірного механізму на зворотній стороні (див. вид збоку) назовні.
3. Для заміни клинів дістаньте пінцет з шарнірного механізму і з його допомогою просто потягніть клини у напрямку вперед (розгинання) або назад (згинання) з механізму. Клини мають позначки FLEX (згинання) та EXT (розгинання). На них також зазначений максимальний кут. Для розрізнення додатково використовуються різні кольори. Клини для розгинання сріблясті, а для згинання — чорні. Вставте новий клин у шарнірний механізм спереду (для розгинання) або ззаду (для згинання) таким чином, щоб позначки UP на механізмі та клині співпадали. Про фіксацію клина свідчить відчутне клацання.
4. Порухайте шарніри ортеза та перевірте положення клинів. Замкніть пінцет у тримачі, а потім закріпіть кришки шарнірів: для цього зачепіть обидва виступи кришки за передню сторону шарніра, а потім притисніть кришку до нього. Про міцну посадку свідчить відчутне клацання.

Важливі зауваження

Діапазон розгинання і згинання можна змінювати тільки за рекомендацією лікаря. Для запобігання перерозгинання в колінному суглобі завжди вставляйте вкладку для розгинання або вкладку з позначенням 0 °. Вкладки точно задають обсяг рухів ортеза. При ускладненнях, пов'язаних зі станом м'яких тканин (наприклад, при їх здавленні) може знадобитися вкладка з великим значенням кута. Переконайтеся в тому, що шарнірні механізми розташовані правильно: їх центри повинні розміщуватися на рівні верхнього краю надколінка. Шарнірні механізми так само повинні розміщуватися позаду від бічної осі кінцівки (мал. 12).

Підгонка ортеза

При підгонці ортеза важливо, щоб шарнірні механізми розташовувалися паралельно один одному. В цьому випадку ортез буде добре функціонувати, легко рухатися і менше зношуватися.

Механізм фіксації

УВАГА! Механізм блокування функціонує лише тоді, коли вставлений клин витягування 0°. При інших налаштуваннях кута механізм блокування не функціонує. Висувний елемент механізму блокування можна вийняти. Коли повторно встановлюєте висувний елемент ззаду, переконайтеся, що вводите його зеленою стороною.

Прикріплення ременів

З'єднання ременів досить міцне і дещо рухливе. Будь ласка, не підкручуєте гвинти, вони вже досить добре закріплені. Якщо надмірно закрутити

гвинти, вони можуть зламатися.

Інструкція щодо надягання

- По можливості, завжди накладайте ортез у витягнутому положенні. Для цього ортез необхідно випрямити та зафіксувати обидва шарніри, посунувши зсувний регулятор вперед (у шарнірних віконцях з'являється червона зона). Рис. 1+2
- Розстібніть усі ремені. Сядьте на край стільця, вставте ногу в ортез. Розташуйте ортез у такий спосіб, щоб середина шарніру (сріблястий клин) знаходилась на рівні верхнього краю колінного суглобу (Рис. 9+12). Перевірте, щоб під час накладання отрез не перекрутився на нозі.
- Спочатку застібніть передній нижній ремінь № 1 (Рис. 4), після цього - задній верхній стегновий ремінь № 2 (Рис. 5). Обидва шарніри встановить впритул до суглоба в напрямку передньої сторони ноги (Рис. 9).
- Після цього застібніть задній нижній стегновий ремінь № 3 (Рис. 7). Потягніть шарніри трохи вперед. Не можна витягувати шарніри за бокову серединну лінію ноги.
- Тепер застібніть передній верхній стегновий ремінь № 4 (Рис. 8). На завершення зафіксуйте задній верхній гомілковий ремінь № 5 (Рис. 9) і передній стегновий ремінь № 6 (Рис. 10).

Рекомендації по догляду

Цей ортез не призначений для використання у солоній воді. Після використання у хлорованій воді його слід ретельно прополоскати у чистій воді. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте подушки та чохли вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.

При нормальному використанні шарнірний механізм не потребує технічного обслуговування. Проте для його змащування можливо використовувати проникаючо-змащуючий аерозоль PTFE. Проте для його змащування. Регулярно перевіряйте гвинти шарнірів на міцність посадки та підтягуйте в разі необхідності.

Зберігання

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

Важливі вказівки

Цей медичний виріб MD призначений тільки для використання одним пацієнтом. У разі використання вироба більше, ніж одним пацієнтом гарантії виробника втрачають силу. Якщо при користуванні виробом у Вас виникли біль або неприємні відчуття, будь ласка, негайно зніміть його і проконсультуйтеся у лікаря. Не носіть виріб при наявності відкритих ран. Застосовуйте виріб тільки відповідно до рекомендації лікаря.

Перед постачанням усі наші ортези перевіряються на предмет мінімального рівня забруднення мікроорганізмами. Щоб зберегти ортез у чистоті, перед приміркою ми рекомендуємо надягнути під ортез панчоху.

Склад матеріалу

Avional, велюр, поліестер, пінополіуретан

Склад матеріалу
Avional, велюр, поліестер та пінополіуретан

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

Утилізація
Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.

Ваша компанія medi
бажає Вам якнайшвидшого одужання!

M.4 X-lock®

用途
是一款带有伸展/屈曲极限的、用于引导和稳定膝关节的框架矫正用具

适应症
所有需要对膝关节进行生理牵引和固定和/或至少在两个平面减轻关节系统负荷的适应症，例如：
- 半月板手术后
- 软骨组织手术后
- 髌骨肌腱断裂和/或股四头肌肌腱断裂手术后
- 髌骨骨折手术后
- 髌骨韧带 (MPFL) 重建手术后
- 髌骨脱位后的保守治疗
- 十字韧带断裂后（外伤后治疗/术后治疗）
- 侧韧带断裂后（外伤后治疗/术后治疗）
- 膝盖不稳定时

禁忌症
目前未知。

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

预期患者群体
医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，
在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

矫正用具使用提示
请在使用矫正用具以及在负重和活动膝盖时遵循您的医生的指示说明。
通常情况下应当：动过手术的腿只可在伸直时负重 — 当腿伸直时，矫正用具绑带连接件被锁定（绑带连接件窗口中的红色区域）。
该原则一直适用，直到您的医生给出其它指示。
在非负重状态下（坐着或躺着），您可以解除活节的锁定（活节窗口中的绿色区域）并弯曲腿 — 依照您医生准许的程度。但请注意，在站立之前再次把腿伸直使活节锁定，然后再以伸直的腿站立（图 A-D）。为了固定矫正用具，需把腿伸直，如有必要用手按压矫正用具活节，使腿完全伸直。若发出咔哒声，且出现额外的显示（可在活节前端边缘上看到红色的销钉）则证明机械装置已正确啮合。

设置弯曲和伸展极限（仅可由矫形外科技师执行）
伸展极限楔形垫块，银色（伸展极限）：
0°、10°、20°、30°、45°
弯曲极限楔形垫块，黑色（弯曲极限）：
0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
在以下角度时可以固定：
0°、10°、20°、30°、45°
为了固定，请先插入伸展楔形垫块，随后再插入弯曲楔形垫块。请以相反顺序取出。内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。
1. 在您的膝盖矫正用具中，已预先安装 0° 伸展楔形垫块。
2. 向外挤压后侧的活节护盖（参见侧面图），以便更换楔形垫块。
3. 要更换楔形垫块，将镊子从活节护盖中取出，并用这个镊子直接从活节中向前（伸展）或向后（弯曲）拉出楔形垫块。分别以“FLEX”或“EXT”以及相应的角度设置对楔形垫块进行标记。楔形垫块的颜色可作为额外的区分标志。伸展楔形垫块为银色，弯曲楔形垫块为黑色。将新的楔形垫块从前面（伸展）或后面（弯曲）推入活节，使得活节和楔形垫块上的“UP”

标记重合。发出咔哒声则证明楔形垫块已锁定。

4. 移动矫正用具活节并检查楔形垫块的位置。再次将镊子迅速放入支架中，然后将活节护盖的两个凸耳钩在活节前侧并将护盖按压在活节上，以此来固定活节护盖关节护板。发出咔哒声则证明已固定。

重要提示

仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和弯曲极限。为避免过度伸展，必须始终使用伸展楔形垫块或 0°伸展楔形垫块。楔形垫块规定了矫正用具的准确的活动范围。由于软组织压迫造成的软组织情况严重时，迫，可能有必要插入一个较大的楔形垫块，从而将膝盖活动限制在所需要的范围内。同时也要注意矫正用具活节的正确位置：活节的中心应当位于膝盖骨上边缘的高度（图 12）。活节必须位于腿部侧面中心线之后。

调整矫正用具

在调整矫正用具时，请注意仍旧保持活节平行。如此，它们可保证正确的功能，便于行走，并且不会引起过度磨损。

锁定机制

注意！只有当插入一个 0° 伸展楔形垫块时，锁定机制才会发挥作用。其他角度设置则无法使锁定机制发挥作用。锁定机构的推闩可以取下来。重新安装推闩时请注意，要从后部先将绿色一面推进去。

固定绑带扣眼

已充分固定绑带扣眼，且部分可以进行小心谨慎地移动。请勿旋紧螺钉。用力过度可使螺钉断裂。

穿戴说明

- 如有可能，始终以伸直的姿势穿戴矫正用具。为此将矫正用具展开伸直，并向前推动滑块以锁定两个活节（您可在活节上的窗口中各看到一个红色区域）图 1+2
- 打开所有绑带。坐在椅子边缘上，将腿伸进矫正用具。放置矫正用具，使活动关节中心（银色楔形垫块）位于膝盖骨上边缘的高度（图 9+12）。注意不要将矫正用具扭曲地穿在腿上。
- 先闭合前方下部的 1 号绑带（图 4），然后闭合后方上部的 2 号大腿绑带（图 5）。顺着腿部前侧的方向将两个活节定位在关节附近（图 6）。
- 现在，闭合后方下部的 3 号大腿绑带（图 7）。将活节再向前拉动一些。
  注意 切勿将活节拉到腿部侧面中心线之前。
- 现在，闭合前方上部的 4 号小腿绑带（图 8）。随后闭合后方上部 的 5 号小腿绑带（图 9），最后闭合前方的 6 号大腿绑带（图 10）。

保养提示

软垫是防水的，但应当在淋浴后进行擦拭并迅速晾干，绑带同样如此。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

在正常使用的情况下，无需对该关节装置进行维护，可以用一些 PTFE 喷剂对其进行润滑。定期检查活节螺钉是否固定，必要时旋紧。

存放提示

将矫正用具存放在干燥的环境中，不可将其直接暴露在太阳直射的地方。

重要提示

该产品 MD 仅适于在一名病患身上使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正

用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

我们始终提供经检验合格无菌的矫正用具。请在试穿选择尺寸时穿上长裤袜。

材料成分
高拉应力铝合金、棉绒、聚酯、聚氨酯泡沫塑料

保修/三包服务
以法律规定为准。

废物处理
您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

您的 medi 团队
祝您早日康复！

הוראות טיפול
המכשיר האורתוטי אינו מתאים לשימוש במים מלוחים. לאחר השימוש במים המכילים כלור יש לשטוף היטב במים רגילים. הכריות דוחות מים, אך לאחר המקלחת יש לנגב ולייבש אותן בקצרה, כמו גם הרצועות. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.

בשימוש רגיל אין צורך בתחזוקת מנגנון ציר המכשיר. אך ניתן לסכות אותו עם מעט תרסיס PTFE.
יש לבדוק את הידוקם של ברגי הציר בקביעות ולהדק אותם בעת הצורך.

הוראה לאחסון
יש לאחסן את המכשיר האורתוטי במקום יבש ואין לחשוף אותו לקרינת שמש ישירה.

הערות חשובות
יש להשתמש במוצר הרפואי MD על חולה אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוטי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופה או עם טכנאי האורטופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.

אנו מספקים את המכשירים האורתוטיים שלנו תמיד לאחר שעברו בדיקה כדי להבטיח נוכחות דלילה של מיקרואורגניזמים. בעת לבישת המבחן לקביעת גודל המכשיר יש להקפיד על לבישת שרוול תחתון.

מרכיבים
אביונל (אלומיניום), קטיפה, פוליאסטר, קצף פוליאורתן

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לפעול על פי הוראות הבטיחות, וההוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.

סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

צוות medi
מאחל החלמה מהירה!

2. להחלפת הזויות יש לדחוף את כיסויי צירי המכשיר בצד האחורי (ראה פרופיל) כלפי חוץ.
3. להחלפת הזויות יש להוציא את הפינצטה מכיסוי ציר המכשיר ופשוט למשוך את הזויות באמצעות הפינצטה קדימה (יישור) ו/או אחורה (כיפוף) אל מחוץ לציר. הזויות מסומנות במילים "FLEX" ו/או "EXT" ובכיוונן הזוית המתאים. צבעי הזויות מהווים סימן נוסף להבדיל ביניהן. זויות היישור הן בצבע כסף, זויות הכיפוף הן בצבע שחור. יש לדחוף את הזוית החדשה מקדימה (יישור) ו/או מאחור (כיפוף) אל תוך ציר המכשיר, כך שהסימונים "UP" של הציר ושל הזוית תואמים. צליל קליק מאשר את נעילת הזוית.
4. להזיז את צירי המכשיר האורתוטי ולבדוק את מיקום הזויות.
   יש להחזיר את הפינצטה למעמדה ולחזק בהמשך את כיסויי הצירים על ידי חיבור שתי הבליטות של כיסויי צירי המכשיר בצד הקדמי של הציר, ולדחוף את הכיסוי על הציר. צליל קליק מאשר את החיבור היציב.

הערה חשובה
שינויים בהגבלת היישור והכיפוף על פי הוראת הרופא המטפל בלבד. למניעת יישור יתר חייבות בכל עת להיות מותקנות זויות יישור, או זוית היישור °0. הזויות מכתיבות למכשיר האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים במעורבות רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך, בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זוית גדולה יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה הרצוי. יש לשים לב גם למיקום הנכון של צירי המכשיר האורתוטי: מרכז הצירים חייב להיות ממוקם בגובה הקצה העליון של הפיקה (איור 12). הציר חייב להיות ממוקם מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל.

התאמת המכשיר האורתוטי באמצעות כיפוף
בעת התאמת המכשיר האורתוטי באמצעות כיפוף יש להקפיד שהצירים עדיין מקבילים. כך מובטחת הפעולה הנכונה ותנועת ציר חלקה, ונמנעת שחיקה מוגברת.

מנגנון נעילה
לתשומת לב! מנגנון הנעילה פועל רק כאשר מורכבת זוית יישור של °0.
מנגנון הנעילה אינו פועל עם זויות אחרות. ניתן להוציא את הבריח של מנגנון הנעילה. בעת הרכבה מחדש של הבריח יש להקפיד על דחיפתו פנימה שוב מאחור, ועם החלק הירוק מקדימה.

חיבור לולאות הרצועה
לולאות הרצועה מחוברות בצורה מספקת, והתנועתיות מכוונת בחלקה. אין להדק את הברגים. הפעלת כוח יתר עלולה לשבור את הברגים.

הוראות לבישה
אם אפשר, יש ללבוש את המכשיר האורתוטי תמיד במצב מיושר. לשם כך יש ליישר את המכשיר האורתוטי ולנעול את שני הצירים באמצעות דחיפת הבריח קדימה (בחלונות של הצירים יופי שדה אדום) איור 2+1

יש לפתוח את כל הרצועות. להתישב על הקצה הקדמי של כיסא ולהכניס את הרגל אל תוך המכשיר האורתוטי. יש למקם את המכשיר האורתוטי כך שאמצע הציר (זויות כסף) מתמקמת בגובה הקצה העליון של הפיקה (איור 9 + 12). יש להקפיד שהמכשיר האורתוטי לא ישב על הרגל במצב מסובב.

לסגור ראשית את הרצועה הקדמית התחתונה מס' 1 (איור 4), ובהמשך את רצועת הירך העליונה האחורית מס' 2 (איור 5). למקם את שני הצירים בקרבת ציר בכיוון צידה הקדמי של הרגל (איור 6).

כעת לסגור את רצועת הירך האחורית התחתונה מס' 3 (איור 7). למשוך את צירי המכשיר שוב מעט קדימה. יש להקפיד שלא למשוך את צירי המכשיר עד לפני קו האמצע הצדדי של הרגל.

כעת יש לסגור את רצועת השוק העליונה הקדמית מס' 4 (איור 8). בהמשך יש לסגור את רצועת השוק האחורית העליונה מס' 5 (איור 9), ולבסוף את רצועת הירך הקדמית מס' 6 (איור 10).

M.4 X-lock®

מטרה
M.4 X-lock הוא מסגרת אורתופדית להדרכה וייצוב של מפרק הברך עם הגבלת יישור/כיפוף

התויות לשימוש
כל ההתוויות בהן יש צורך בהנחיה פיזיולוגית וקיבוע של מפרק הברך ו/או הקלה של מנגנון המפרק בשתי רמות לפחות, כגון:
- לאחר התערבויות מיניסקליות
- לאחר ניתוח סחוס
- פוסט-ניתוחי, לאחר ניתוח בגיד הפיקה ו/או קרע בגיד הארבע ראשי
- פוסט-ניתוחי, לאחר שבר בפיקת הברך
- לאחר ניתוח שחזור הרצועה המדיאלית של הפיקה (MPFL)
- שמרני, לאחר פריקה של פיקת הברך
- לאחר קרע ברצועה הצולבת (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוחי)
- לאחר קרע ברצועה הצדית (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוחי)
- לחוסר יציבות בברך

התויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

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.

קבוצת מטופלים מיועדת
אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים ולילדים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות.

הערה אודות השימוש במכשיר האורתוטי
בעת השימוש במכשיר האורתוטי, כמו גם בעניין העומס ותנועתיות הברך, יש לפעול על פי הוראות הרופא.
באופן כללי חל: יש להפעיל עומס על הרגל המנותחת רק במצב של יישור - צירי המכשיר האורתוטי נעולים במצב יישור (שדה אדום בחלון הציר).
הנ"ל יחול עד אשר הרופא משנה את ההוראות.
במצב ללא הפעלת עומס (בישיבה או בשכיבה) ניתן לשחרר את נעילת הצירים (שדה ירוק בחלון הציר), ולכופף את הרגל - עד למידה המותרת על ידי הרופא. עם זאת, לפני הקימה יש להקפיד על נעילה חוזרת של הצירים במצב יישור, ולקום ברגל מיושרת (איור A-D). לקיבוע המכשיר האורתוטי יש ליישר את הרגל, בעת הצורך יש לדחוף את ציר המכשיר האורתוטי באופן ידני למצב יישור מלא. צליל של קליק, והתצוגה הנוספת (בקצה הקדמי של הציר מופיעה סיכה אדומה) מאשרים את הנעילה הנכונה של המנגנון.

כיונון הגבלת כיפוף ויישור (רק על ידי טכנאי האורתופדיה)
זויות להגבלת היישור, צבע כסף (הגבלת יישור): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
זויות להגבלת הכיפוף, צבע שחור:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
אפשרות לקיבוע בזויות:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
לשם קיבוע יש להרכיב קודם את זוית היישור ובהמשך את זוית הכיפוף. להוצאה יש לפעול בסדר ההפוך. כיונון הזויות המדיאלית (פנימית) והלטראלית (חיצונית) חייב להיות זהה.

1. במכשיר האורתוטי לברך מותקנות מראש זויות יישור של 0°.

M.4 X-lock®

Paredzētais lietojums
M.4 X lock ir rāmja ortoze ceļa locītavas darbībai un stabilizēšanai ar pagarinājuma / izliekuma ierobežojumu.

Indikācijas
Visas indikācijas, kur nepieciešama fizioloģiskā darbība un ceļa locītavas stabilizācija un/vai locītavu aparāta atvieglošana vismaz divos līmeņos, kā, piemēram,:
- Pēc meniska operācijas.
- Pēc skrimšļa operācijas.
- Pēcoperācijas periodā pēc ceļa kauliņa cīpslas plīsuma un / vai četrgalvu muskuļa cīpslas plīsuma.
- Pēc operācijas pēc ceļa kauliņa lūzuma.
- Pēc ceļa kauliņa nostiprināšanas operācijām (MPFL).
- Konservatīvi pēc ceļa kauliņa dislokācijas.
- Pēc krustenisko saišu plīsumiem (posttraumatiski / pēcoperācijas).
- Pēc sānu saišu plīsumiem (posttraumatiski / pēcoperācijas).
- Ceļu nestabilitātes gadījumā.n

Kontrindikācijas
Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes
Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:
- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jutības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

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

Norāde par ortozes lietošanu.
Lietojot ortozi, kā arī attiecībā uz slodzi un ceļa kustīgumu, lūdzu, ievērojiet ārsta norādījumus.
Pamata nosacījums: Operēto kāju pakļaujiet slodzei tikai izstieptā stāvoklī — ortozes savienojumi izstieptā stāvoklī ir bloķēti (sarkans lauks savienojuma logā). Norāde ir spēkā, kamēr ārsts nav norādījis citādi.
Bez slodzes stāvoklī (sēžot, guļot) jūs varat atbrīvot savienojumus (zaļais lauks savienojuma logā) un saliekt kāju — cik vien to atļauj ārsts. Tomēr PIRMS PIECELŠANĀS noteikti nofiksējiet ortozes savienojumus izstieptā stāvoklī un piecelieties ar izstieptu kāju (A–D att.). Lai fiksētu ortozi, iztaisnojiet kāju un, ja nepieciešams, ar roku piespiediet ortozes savienojumu līdz tā ir taisna. Klikšķis un papildu rādījums (savienojuma priekšējā malā ir redzams sarkans marķējums) apstiprina, ka mehānisms ir pareizi nofiksēts.

Izliekuma un pagarinājuma robežu iestatīšana (veic tikai ortopēdijas tehniķis)

Pagarinājumu ierobežojošie ķīļi, sudraba (izstiepuma ierobežotājs): 0°, 10°, 20°,

30°, 45°
Izliekumu ierobežojošie ķīļi, melni (izliekuma ierobežošana):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Imobilizācijas iespēja:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Lai veiktu imobilizāciju, lūdzu, vispirms ievietojiet pagarinājumu ierobežojošo ķīli un pēc tam izliekumu ierobežojošo ķīli. Noņemot, lūdzu, rīkojieties apgrieztā secībā. Mediālajam (iekšējās malas) un laterālajam (ārējās malas) pamata iestatījumam vienmēr ir jābūt vienādam.

1. Ceļa ortozē iepriekš uzstādīti pagarinājumu ierobežojošie ķīļi 0°.
2. Lai nomainītu ķīļus, pabīdiet savienojuma pārsegu aizmugurē (skatiet profilu) uz āru.
3. Lai nomainītu ķīļus, paņemiet pinceti no savienojuma pārsega un ar to vienkārši izvelciet ķīļus uz priekšu (pagarinājums) vai attiecīgi atpakaļ (izliekums) no savienojuma. Katrs ķīlis ir apzīmēts ar "FLEX" vai attiecīgi "EXT" un atbilstošo pamata iestatījumu. Ķīļu krāsa kalpo kā papildu atšķirības zīme. Pagarinājumu ierobežojošie ķīļi ir sudraba, izliekumu ierobežojošie ķīļi ir melni. Iespiediet jauno ķīli savienojumā no priekšpuses (pagarinājums) vai attiecīgi no aizmugures (izliekums), lai "UP" marķējumi uz savienojuma un ķīļa sakristu. Klikšķis apstiprina ķīļa fiksāciju.
4. Pakustiniet ortozes savienojumus un pārbaudiet ķīļu stāvokli. Ievietojiet pinceti atpakaļ turētājā un pēc tam piestipriniet savienojuma pārsegus, uzkabinot savienojuma pārsega abus galus uz savienojuma priekšpuses un pēc tam piespiežot pārsegu pie savienojuma. Klikšķis apstiprina pareizu pozīciju.

Svarīga norāde
Pagarinājuma un izliekuma ierobežojumu mainiet tikai pēc ārstējošā ārsta norādījumiem. Lai izvairītos no pārmērīgas pagarināšanas, vienmēr ir jālieto pagarinājumu ierobežojošie ķīļi vai 0° pagarinājuma ķīlis. Ķīļi sniedz ortozei precīzu kustības diapazonu. Īpašos gadījumos, kas saistīti ar mīksto audu saspiešanos, var būt nepieciešams lietot lielāku ķīli, lai ierobežotu ceļa kustību līdz vajadzīgajam rādiusam. Pievērsiet uzmanību arī pareizai ortozes savienojumu pozīcijai: Savienojuma vidum jābūt vienā līmenī ar ceļa kauliņa augšdaļu (12. att.). Savienojumam jābūt novietotam aiz kājas sānu viduslīnijas.

Ortozes pielāgošana:
Pielāgojot ortozi, lūdzu, pārliecinieties, ka savienojumi ir paralēli. Tādā veidā tie garantē precīzu funkciju, vieglu darbību un neizraisa pārmērīgu nodilumu.

Bloķēšanas mehānisms

UZMANĪBU! Bloķēšanas mehānisms darbojas tikai tad, ja ir ievietots 0° pagarinājuma ķīlis. Bloķēšanas mehānisms nedarbojas ar citiem grādu iestatījumiem. Bloķēšanas mehānisma aizbīdnis ir noņemams. No jauna pieliekot aizbīdni, raugieties, lai tas atkal tiktu iebīdīts no aizmugures un ar zaļo pusi pa priekšu.

Jostas cilpu piestiprināšana
Jostu cilpas ir labi nostiprinātas un daļēji apzināti pārvietojamas. Lūdzu nepievelciet skrūves. Pielietojot pārmērīgu spēku, skrūves var tikt norautas.

Uzvilkšanas pamācība

- Pēc iespējas vienmēr uzvelciet ortozi izstieptā stāvoklī. Lai to izdarītu, novietojiet ortozi izstieptā stāvoklī un nofiksējiet abus savienojumus, pārvietojot aizbīdņa regulatoru uz priekšu (katrā savienojuma logā redzēsit sarkanu lauku) 1. un 2. att.

- Atveriet visas jostas. Apsēdieties uz krēsla malas un uzlieciet ortozi. Novietojiet ortozi tā, lai kustīgā vidusdaļa (sudraba ķīļi) būtu ceļa kauliņa augšējās malas līmenī (9. un 12. att.). Uzmanieties, lai ortoze uz kājas nebūtu sagriezusies.
- Vispirms aiztaisiet priekšējo apakšējo siksnu Nr. 1 (4. att.), tad aizmugurējo augšstilba augšējo siksnu Nr 2 (5. att.). Novietojiet abus savienojumus tuvu locītavai virzienā uz kājas priekšpusi (6. att.).
- Tagad aizveriet aizmugurējo augšstilba siksnu Nr. 3 (7. att.). Pavelciet savienojumus atkal uz priekšu. Raugieties, lai savienojumi netiktu pavilkti pirms kājas sānu viduslīnijas.
- Tagad aizveriet priekšējo augšējo apakšstilba siksnu Nr. 4 (8. att.). Tad aizmugurējo augšējo apakšstilba jostu Nr. 5 (9. att.) un visbeidzot augšstilba priekšējā jostu Nr. 6 (10. att.).
- Polsteri ir ūdeni atgrūdoši, tomēr pēc dušas tos jānoslauka un jāpažāvē, tāpat kā siksnas.

Kopšanas norādes
Ortoze nav piemērota lietošanai sāļā ūdenī. Pēc lietošanas hlorētā ūdenī to vajadzētu kārtīgi izskalot tīrā ūdenī. Die Polster sind Wasser abweisend, sollten nach dem Duschen aber abgewischt und kurz getrocknet werden, ebenso die Gurte. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.

Normāli lietojot, locītavas mehānismam apkope nav vajadzīga, taču to var ieeļļot ar nelielu daudzumu PTFE aerosola.

Uzglabāšanas norāde
Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.

Svarīgas norādes
Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci MD lietos tikai viens pacients 1. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Nevalkājiet izstrādājumu uz vaļējām brūcēm, iepriekš noteikti izlasiet medicīnisko instrukciju.

Savas ortozes mēs vienmēr piegādājam pārbaudītas, lai tajās nebūtu mikroorganismu. Pielaikojot izstrādājuma izmēru, tāpēc neaizmirstiet vispirms uzvilkt zem ortozes zeķi.

Materiāla sastāvs
Avionals,velūrs, poliesteris, PU putas

Garantija
Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija
Izstrādājumu var izmest mājsaimniecības atkritumos.

Jūsu medi komanda
novēl jums ātru atveseļošanos!

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