



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

medi Australia Pty Ltd  
 Unit 4/13-21 Hallmark Street  
 Pendle Hill NSW 2145  
 Australia  
 T +61 2 9890 8696  
 F +61 2 9890 8439  
 sales@medi.au  
 www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH  
 Adamgasse 16/7  
 6020 Innsbruck  
 Austria  
 T +43 512 57 95 15  
 F +43 512 57 95 15 45  
 vertrieb@medi-austria.at  
 www.medi-austria.at

medi Belgium NV  
 Staatsbaan 77/0099  
 3945 Ham  
 Belgium  
 T: +32-11 24 25 60  
 F: +32-11 24 25 64  
 info@medibelgium.be  
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
 104-1375 Lionel-Boulet,  
 Varennes, Québec,  
 QC Canada J3X 1P7  
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3155  
 F +1 888-583-6827  
 service@medicanada.ca  
 www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,  
 medi group company  
 Slezská 2127/13  
 120 00 Prague 2  
 Czech Republic  
 T: +420 571 633 510  
 F: +420 571 616 271  
 info@maxis-medica.com  
 www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS  
 Vejleåvej 66  
 2635 Ishøj  
 Denmark  
 T +45-70 25 56 10  
 kundeservice@sw.dk  
 www.meditandmark.dk

medi Bayreuth Espana SL  
 Carrer Primer de Maig 21  
 Hospitalet de Llobregat  
 08908 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.mediespana.com

medi France  
 Z.I. Charles de Gaulle  
 25, rue Henri Farman  
 93297 Tremblay en France Cedex  
 France  
 T +33-1 48 61 76 10  
 F +33-1 49 63 33 05  
 infos@medi-france.com  
 www.medi-france.com

medi Hungary Kft.  
 Bokor u. 21.  
 1037 Budapest  
 Hungary  
 T +36 1 371-0090  
 F +36 1 371-0091  
 info@medi.hu  
 www.medi.hu

medi Japan K.K.  
 5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku  
 103-0026 Tokyo  
 Japan  
 T: +81 3 6778 2590  
 F: +81 3 5847 7901  
 info@medi-japan.jp  
 www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV  
 Heusing 5  
 4817 ZB Breda  
 The Netherlands  
 T +31-76 57 22 555  
 F +31-76 57 22 565  
 info@medi.nl  
 www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.  
 ul. Łąbiedzka 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

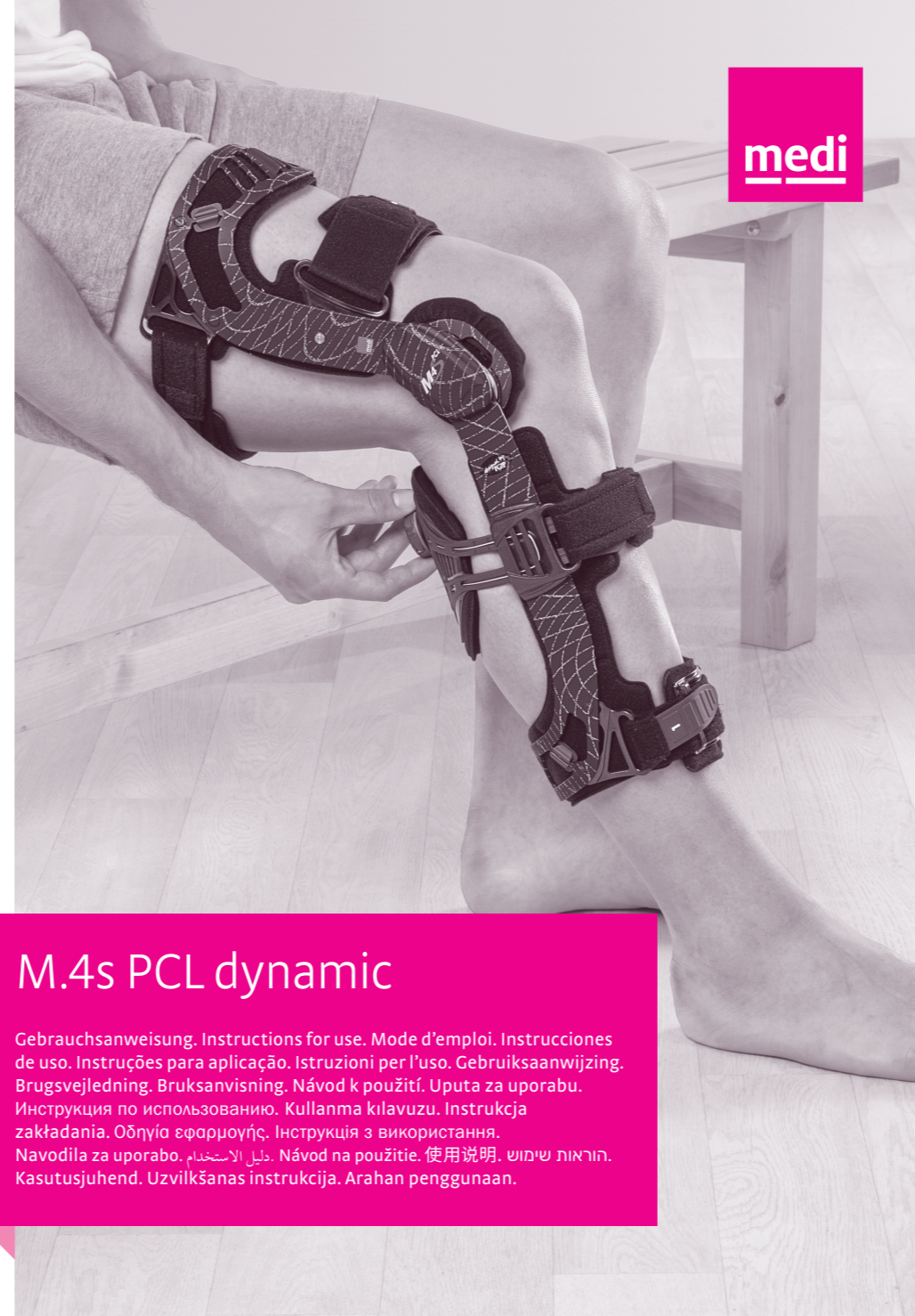
medi Bayreuth Unipessoal, Lda  
 Rua do Centro Cultural, no. 43  
 1700-106 Lisbon  
 Portugal  
 T +351-21 843 71 60  
 F +351-21 847 08 33  
 medi.portugal@medibayreuth.pt  
 www.medi.pt

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.medi.ru

medi Sweden AB  
 Box 6034  
 192 06 Sollentuna  
 Sweden  
 T +46 8 96 97 98  
 info@medi.se  
 www.medi.se

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

UK Responsible Person  
 medi UK Ltd.  
 Plough Lane  
 Hereford HR4 0EL  
 Great Britain  
 T +44-1432 37 35 00  
 F +44-1432 37 35 10  
 enquiries@mediuk.co.uk  
 www.mediuk.co.uk



## M.4s PCL dynamic

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

### Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

### Important notes

This medical device **MD** is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

### Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

### Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quítelo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

### Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

### Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

### Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

### Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

### Viktiga råd

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

### Důležité informace

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepřijemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

### Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.



4 049772 786039



E012336 / 05.2026

medi. I feel better.



1



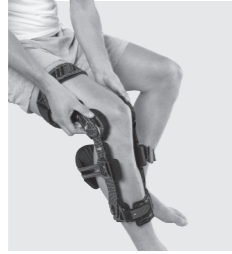
6



11



2



7



12



3



8



13



4



9



14



5



10

Deutsch

## M.4s PCL dynamic

### Zweckbestimmung

Die M.4s PCL dynamic 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 Verletzung des hinteren Kreuzbandes (konservativ / postoperativ)

### Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt

### Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen

kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielbare Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

### Anziehanleitung

#### Vor dem Anlegen

- Öffnen Sie alle Gurte und ziehen Sie sie aus den Kunststoffösen. Schließen Sie den Klett wieder (in der Mitte falten), damit ihre Kleidung beim Anlegen keinen Schaden nimmt.
- Ziehen Sie den Drehknopf auf der Wadenschale heraus (Bild1). Ein Klick bestätigt die korrekte Position. Ziehen sie die Schale bis zum Anschlag nach hinten raus (Bild2).

#### Anlegen


- Beugen sie das Bein auf  $-70^\circ$  und ziehen Sie die Orthese auf das verletzte Bein (Bild3).
- Positionieren Sie die Gelenke so, dass die Gelenkmitte (Höhe der Extensionskeile) auf Höhe der oberen Kante der

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS  
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16/4-5  
06510 Çankaya Ankara  
Turkey  
T: +90 312 435 20 26  
F: +90 312 434 17 67  
info@medi-turk.com  
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC  
Evhena Sverstiuka str, 11.  
Kiev 02002  
Ukraine  
T: +380 44 591 11 63  
F: +380 44 392 73 73  
info@medi.ua  
http://medi.ua

medi USA L.P.  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, N.C. 27377-3000  
USA  
T +1-336 4 49 44 40  
F +1-888 5 70 45 54  
info@mediusa.com  
www.mediusa.com

Kniescheibe sitzt. Achten Sie darauf dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt. (Bild 4)

- Schließen Sie als erstes den Gurt Nr. 1 (Bild 5) und im Anschluss schließen Sie Gurt Nr. 2 (Bild 6)
- Halten sie ihr Bein in gebeugter Position und vergewissern sie sich nochmals des korrekten Sitzes der Orthese
- Die Orthese sitzt richtig, wenn die Gelenkmitten auf Höhe der Kniescheibenoberkante sitzen und leicht hinter der seitlichen Mittellinie des Beines positioniert sind. (Bild 7).
- Nun schließen sie den vorderen Oberschenkelgurt Nr. 3 und ziehen diesen fest. Achten Sie darauf, dass sie die Orthese nicht zu weit nach vorne positionieren. (Bild 8+9).
- Drücken Sie den Drehknopf wieder hinein um den Drehmechanismus zu aktivieren. Wiederum bestätigt ein Klick die richtige Position (Bild 10).
- Drehen sie nun das Rädchen soweit, dass die Tuberositas Tibiae (hervorstehender Knochen am oberen Ende des Schienbeins) auf gleichem Niveau steht wie am gesunden Bein (Bild 11 + 12).
- Bei Bedarf und zu rein stabilisierendem Zweck, bitte den Tibia-Gurt  schließen. Dieser darf immer nur als letzter Gurt geschlossen werden (Bild 13).
- Bewegen Sie nun das Knie ein paar Mal leicht durch und prüfen sie nochmals den richtigen Sitz der Orthese. Ggf. korrigieren Sie den Sitz der Orthese nochmal (Bild 14)
- Die seitlichen Anzeigen auf den Führungsschienen können als Referenz für die Position der Wadenschale genommen werden.

**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 Extensio-nskeil und anschließend den entsprechenden Flexionskeil einsetzen. Die Entnahme der Keile bitte in umgedrehter Reihenfolge vornehmen. Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außen- seite) Gradeinstellung müssen immer gleich sein.

### **Einstellen von Flexions- und Extensi- onsbegrenzungen**

1. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensi-  
onskeile und 90° Flexionskeile  
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 Gelenkabde-  
ckung 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 Unterscheidungs-  
merkmal dient die Farbe der Keile.  
Extensio nskeile sind silber, Flexions-  
keile 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 überprpfen 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

Änderung der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Extensionskeile oder aber 0°-Keile 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. 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.

### Pflegehinweise

Die Orthese ist nicht zum Gebrauch in Salzwasser geeignet. Nach Gebrauch in gechlortem Wasser sollte sie gründlich mit klarem Wasser ausgespült werden. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

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

Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden.



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Materialzusammensetzung

Aluminium, Velours, PA, PES, PU

### Haftung

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

### Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.




### 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

# M.4s PCL dynamic

## Intended purpose

M.4s PCL dynamic is a rigid brace designed to guide and stabilise  the knee joint using limitations for extension/flexion.

## Indications

All indications requiring a physiological guidance and stabilisation of the knee joint and/or relief of the joint in two directions such as

- Posterior cruciate ligament lesion (conservative/postoperative)

## Contra-indications

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. The immobilisation which is achievable by the device presents a risk for develop-

ment of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.


## Applying the brace Before use

- Open all straps and pull them through the belt eyes. In order to prevent the the hook and loop fastener from causing damage to clothing, for example, fold the end of the strap back on to it.
- Pull the knob out of the tibia support (Fig. 1). A click confirms the correct position. Pull the tibia support out towards the back until it stops (Fig. 2).

## Putting the brace on

- Bend your leg to ~70° and put the brace on the injured leg (Fig. 3).
- Position the joints in such a way that the centre of the joint (extension wedge level) is located at the top edge of the kneecap. Please make sure that the brace has been placed on the leg straight and is not twisted. (Fig. 4)
- Fasten belt No. 1 first (Fig. 5) and then belt No. 2 (Fig. 6)
- Keep your leg bent and check again that you have put the brace on properly.
- The brace has been put on properly if

the joint centres are located at the top edge of the kneecap and they are positioned slightly behind the side central line of the leg. (Fig. 7).

- Now fasten belt No. 3 for the thigh and pull it tight. Make sure that you don't position the brace too far forwards. (Fig. 8+9).
- Turn the knob back in to activate the turning mechanism. Another click will confirm the correct position (Fig. 10).
- Now turn the wheel to the extent that the tuberosity of the tibia (protruding bone at the top end of the shin) is level with the one on the healthy leg (Fig. 11 + 12).
- When required and for purely stabilising purposes, please fasten the tibia belt . This must always be the last belt to be fastened (Fig. 13).
- Now move the knee lightly a few times and check again that you have put the brace on properly. Make any necessary corrections (Fig. 14)
- The indicators on the side on the guide bars may be used as a reference point for the position of the tibia support.

### 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 immobilising the orthosis first insert the extension wedge and then the corresponding flexion wedge. The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

1. 0° extension and 90° flexion wedges are pre-installed in your knee brace as standard (In the UK only 10° extension wedges fitted, remainder included as spare parts).
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.

### 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.

---

### 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. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medic clean washing agent.
- 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.



---

### Storage instructions

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



---

### Material composition

Aluminium, velours, PA, PES, PU

### Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

### Disposal

Dispose of properly after use.



### Your medi team

Wishes you a speedy recovery!

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric

or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Utilisation prévue

M.4s PCL dynamic est une orthèse à cadre pour le guidage et 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 blessure du ligament croisé arrière (traitement conservateur/postopératoire)

## Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

## Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une

irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire. L'immobilisation pouvant être obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

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

## Instructions de pose


### Avant la pose

- Ouvrez toutes les sangles et faites-les passer dans les œillets. Pour que les bandes agrippantes n'endommagent pas, p. ex., les vêtements, repliez-en les extrémités sur les sangles.
- Extrayez le bouton rotatif de la coque pour mollet (Figure 1) Un clic confirme la bonne position. Extrayez la coque vers l'arrière jusqu'à la butée (Figure 2).

### Pose

- Fléchissez la jambe à  $-70^\circ$  et enflez l'orthèse sur la jambe blessée (Figure 3).
- Positionnez les jointures de manière à ce que le centre de la jointure (à la hauteur des cales d'extension) soit à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule. Veillez à ce que l'orthèse

soit bien alignée sur la jambe et non pas tordue (Figure 4).

- Commencez par fermer la sangle n° 1 (Figure 5) puis fermez la sangle n° 2 (Figure 6).
- Maintenez votre jambe en position fléchie et vérifiez une fois encore la position correcte de l'orthèse.
- L'orthèse est en position correcte lorsque le centre des jointures se trouve à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule et est placé légèrement en arrière de la ligne médiane latérale de la jambe (Figure 7).
- Fermez à présent la sangle n° 3 pour face antérieure de la cuisse et serrez-la. Veillez à ne pas positionner l'orthèse trop en avant (Figures 8+9).
- Enfoncez à nouveau le bouton rotatif pour activer le mécanisme tournant. Un autre clic confirme que la position est correcte (Figure 10).
- Tournez la molette jusqu'à ce que la tubérosité tibiale (l'os saillant à l'extrémité supérieure du tibia) se trouve au même niveau que celle de la jambe saine (Figures 11+12).
- Si nécessaire et uniquement à des fins de stabilisation, fermez la sangle tibiale . Cette sangle doit toujours être fermée en dernier lieu (Figure 13).
- Effectuez maintenant quelques mouvements d'avant en arrière avec le genou puis contrôlez à nouveau la position correcte de l'orthèse. Si nécessaire, corrigez une fois encore la position de l'orthèse (Figure 14).
- Les repères latéraux sur les rails de guidage peuvent servir de référence pour la position de la coque de mollet.

### 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 et le coin de flexion adéquat ensuite. L'ajustage médial (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.

1. Des coins d'extension de 0° et des coins de flexion de 90° sont déjà placés dans votre orthèse pour le 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

Veillez 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.

### Ajustement de l'orthèse

Ajustement de l'orthèse Veiller lors de l'ajustement de l'orthèse à ce que les articulations restent parallèles. Vous garantisiez ainsi son bon fonctionnement, une marche aisée et ne provoquez pas d'usure excessive.

### 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 restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.
- 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.



### Conseils de conservation

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



### Composition

Aluminium, velours, PA, PES, 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

Éliminer correctement après utilisation.




### Votre équipe medi

Vous souhaitez un prompt rétablissement!

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Finalidad

M.4s PCL dynamic 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 articular en al menos dos planos como, por ejemplo:

- Tras una lesión del ligamento trasero cruzado (conservador/posoperatorio).

## Contra-indicaciones

No se conocen hasta la fecha.

## Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de

la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El efecto inmovilizador alcanzable del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.


## Instrucciones de colocación

### Antes de su colocación

- Abra todas las cintas y guéelas por las anillas. Para que el cierre de gancho y bucle no estropee, por ejemplo, la ropa, repliegue el extremo de la cinta.
- Saque el botón giratorio de la estructura de la pantorrilla (imagen 1). Escuchará un clic cuando la posición sea correcta. Saque la estructura hasta el tope posterior (imagen 2).

### Colocación

- Doble la pierna  $-70^\circ$  y coloque la ortesis en la pierna lesionada (imagen 3).
- Coloque la articulación de forma que el centro de ésta (altura de la cuña de extensión) quede a la altura del borde superior de la rótula. Compruebe que la ortesis esté recta y que no quede torcida en la pierna. (imagen 4).
- Cierre primero la cinta n.º 1 (imagen 5)

- y luego la cinta n.º 2 (imagen 6).
- Mantenga la pierna doblada y vuelva a comprobar que la ortesis esté bien colocada.
  - La ortesis estará bien colocada si el centro de la articulación queda a la altura del borde superior de la rótula y ligeramente detrás de la línea media lateral de la pierna. (imagen 7).
  - Cierre ahora la cinta delantera del muslo n.º 3 y fíjela bien. Compruebe que la ortesis no quede demasiado hacia delante. (imágenes 8+9).
  - Vuelva a encajar el botón giratorio para activar el mecanismo de giro. Volverá a escuchar un clic cuando la posición sea correcta (imagen 10).
  - Gire ahora la ruedecilla hasta que la tuberosidad anterior de la tibia (eminencia ósea en el borde superior de la tibia) quede al mismo nivel que la de la pierna sana (imágenes 11 + 12).
  - En caso necesario y para lograr la estabilidad, cierre la cinta de la  tibia. Debe ser siempre la última cinta que se cierre (imagen 13).
  - Mueva la rodilla ligeramente un par de veces y compruebe de nuevo que la ortesis esté bien colocada. En caso necesario, corrija de nuevo la posición de la ortesis (imagen 14).
  - Las indicaciones laterales de los rieles guía se pueden emplear como referencia de la posición de la estructura de la pantorrilla.

### 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°. Por favor, para inmovilizar, colocar primero la cuña d´extensión y después la cuña de flexión correspondiente.

La regulación de grados medial (cara interior) y lateral (cara exterior) debe ser siempre igual.

1. En su dispositivo ortopédico de rodilla hay preinstaladas cuñas de extensión de 0° y cuñas de flexión de 90°.
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 engançando 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 presentar 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.

### 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.

### Instrucciones de cuidado

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 restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

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

En un uso normal, el mecanismo articulado no necesita de mantenimiento, pero puede ser lubricado con un poco de spray de PTFE.



### Instrucciones de almacenamiento

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



### Composición

Aluminio, velours, PA, PES, 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

Eliminar correctamente tras el uso.




### Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Finalidade

M.4s PCL dynamic é uma ortótese para orientação e estabilização  da articulação do joelho com limite de extensão/flexão.

## Indicações

Todas as indicações que tornam necessária uma orientação fisiológica e estabilização da articulação do joelho e/ou o alívio do sistema articular em, pelo menos, dois níveis, como, p. ex.:

- Após lesão do ligamento traseiro (não-operativo/pós-operatória)

## Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

## Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. A imobilização que pode ser obtida com o

meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados. Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.


## Instruções de colocação

### Antes da colocação

- Abra todas as correias e puxe as correias através dos olhais. Para que o fixador de gancho e argola não danifique, p. ex., o vestuário, dobre a extremidade da correia para trás sobre a correia.
- Remova o botão rotativo da ortótese (figura 1). Um clique confirma a posição correta. Tire a ortótese até ao batente (figura 2).

### Colocação

- Dobre a perna a ~70° e puxe a ortótese sobre a perna lesionada (figura 3).
- Posicione a articulação de maneira a que o centro da articulação (altura da cunha de extensão) se encontre à altura da margem superior da rótula. Certifique-se de que a ortótese se encontra reta e não rodada na perna. (Figura 4)
- Em primeiro lugar, feche a correia n.º 1 (figura 5) e, em seguida, feche a correia

- n.º 2 (figura 6)
- Mantenha a sua perna dobrada e certifique-se novamente da posição correta da ortótese
  - A ortótese está bem colocada quando o centro da articulação se encontra na margem superior da rótula e ligeiramente atrás da linha central da perna. (Figura 7).
  - Agora feche a correia da coxa dianteira n.º 3 e aperte-a bem. Certifique-se de que a ortótese não está muito posicionada para a frente. (Figura 8+9).
  - Volte a premir o botão rotativo para ativar o mecanismo giratório. Novamente, um clique confirma a posição correta (figura 10).
  - Gire a rodinha até que o tuberositas tibiae (osso saliente na parte superior da tibia) se encontre ao mesmo nível como na perna saudável (figura 11 + 12).
  - Caso seja necessário e para um fim puramente estabilizador, fechar a correia da tibia . Esta só tem de ser fechada como última correia (figura 13).
  - Movimente ligeiramente o joelho algumas vezes e verifique novamente a posição correta da ortótese. Caso seja necessário, corrija novamente a posição da ortótese (figura 14).
  - As indicações laterais nas guias podem ser utilizadas como referência para a posição da ortótese.

### 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, coloque em primeiro lugar a cunha de extensão e, em seguida, a cunha de flexão correspondente. O ajuste em graus medial (interior) e lateral

(exterior) tem de ser sempre igual.

1. A sua joelheira tem integrado, de origem, a cunha de extensão de 0° e a cunha de flexão de 90°.
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.

#### **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.

---

#### **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. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- 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.



---

#### **Conservação**

Conserve a ortótese em lugar seco e não a exponha directamente à luz directa do sol.



#### **Composição**

Alumínio, velours, PA, PES, PU

#### **Responsabilidade Civil**

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

#### **Destruição**

Eliminar corretamente após a utilização.




#### **A sua equipa medi**

Deseja-lhe um bom restabelecimento!

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Scopo

M.4s PCL dynamic è una ginocchiera funzionale per il sostegno e la stabilizzazione  dell'articolazione del ginocchio con limitazione del movimento di estensione / flessione.

## Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario assicurare un sostegno fisiologico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e / o tenere a riposo l'articolazione, su almeno due piani, come p. e.:

- A seguito di lesioni del legamento crociato posteriore (trattamento conservativo / post-operatorio)

## Controindicazioni

Attualmente non note.

## Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti

possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione ottenibile con il dispositivo rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza di una trombosi venosa delle gambe.

## Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

## Istruzioni per l'applicazione


### Prima di applicare l'ortesi

- Aprire tutte le cinghie e inserirle attraverso gli occhielli. Per evitare che il chiusura a strappo asola-uncino, ad esempio, possa danneggiare gli abiti, ripiegare le estremità delle cinghie sulle cinghie stesse.
- Estrarre la manopola sul guscio per il polpaccio (figura 1). Un clic conferma che è stata raggiunta la posizione corretta. Tirare il guscio verso la parte posteriore fino all'arresto (figura 2).

### Applicazione

- Flettere la gamba a  $-70^\circ$  e posizionare l'ortesi sulla gamba che ha subito la lesione (figura 3)
- Posizionare gli snodi in modo che il centro (altezza dello snodo articolare) venga a trovarsi all'altezza del bordo superiore della rotula. Prestare attenzione affinché l'ortesi rimanga

diritta e non ruoti attorno alla gamba. (figura 4)

- Chiudere per prima la cinghia n. 1 (figura 5) e quindi chiudere la cinghia n. 2 (figura 6)
- Tenere la gamba in posizione flessa e accertarsi ancora una volta che l'ortesi sia in posizione corretta.
- L'ortesi è in posizione corretta se i centri degli snodi si trovano all'altezza del bordo superiore della rotula e se sono posizionati leggermente dietro alla linea mediana laterale della gamba. (figura 7)
- Ora chiudere la cinghia anteriore della coscia n. 3 e stringerla a fondo. Prestare attenzione affinché l'ortesi non venga posizionata troppo in avanti. (figure 8 e 9).
- Reinscrivere la manopola per attivare il meccanismo di rotazione. Anche questa volta un clic conferma che è stata raggiunta la posizione corretta (figura 10).
- Ruotare ora la rotellina fino a quando la tuberosità tibiale (osso sporgente all'estremità superiore della tibia) viene a trovarsi alla stessa altezza di quella della gamba sana (figure 11 e 12).
- Se necessario, solo per stabilizzare l'ortesi, chiudere la cinghia tibiale . Questa cinghia può essere chiusa sempre per ultima (figura 13).
- Muovere ora il ginocchio leggermente per un paio di volte e controllare che l'ortesi sia in posizione corretta. Eventualmente correggere ancora la posizione dell'ortesi (figura 14).
- Le marcature laterali sulle guide possono essere prese come riferimento per la posizione del guscio per il polpaccio.

### Regolazione del controllo della flessione/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 per la limitazione dell'estensione, poi il corrispondente per la limitazione della flessione.

I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

1. Nella ginocchiera, vengono montati in fabbrica i fermi per l'estensione di 0° e quelli per la flessione di 90°.
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 flessione/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 apertura 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.

#### 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.

#### 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. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- 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, dopo aver impiegato la ginocchiera in acqua, lo snodo va lubrificato con spray al PTFE.

#### Avvertenze per la conservazione

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



#### Composizione materiale

Aluminio, velours, PA, PES, 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

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



#### Il team medi

Le augura una pronta guarigione

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).



# M.4s PCL dynamic

## Beoogd doel

M.4s PCL dynamic 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 letsel van de achterste kruisband (conservatief/postoperatief)

## Contra-indicaties

Momenteel niet bekend

## Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met

transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De mogelijke immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.


## Handleiding voor het aantrekken Vóór het aantrekken

- Open alle riemen en haal de riemen door de ogen. Opdat de klittenband bijv. kleding niet zou beschadigen, vouwt u het uiteinde van de riem en plakt het op de riem.
- Trek de draaiknop uit de kuitschaal (afbeelding 1). Een klik wijst op de juiste positie. Trek de schaal tot de aanslag naar achteren (afbeelding 2).

## Plaatsen

- Buig uw been tot  $-70^{\circ}$  en trek de orthese aan op het gewonde been (afbeelding 3).
- Plaats de scharnieren zo dat het midden ervan (hoogte van de extensiespalk) ter hoogte van het bovenste deel van de knieschijf zit. Zorg ervoor dat de orthese recht en niet gedraaid aan uw been zit (afbeelding 4).
- Sluit eerst riem nr. 1 (afbeelding 5), daarna riem nr. 2 (afbeelding 6).
- Houd uw been gebogen en controleer

nogmaals de juiste positie van de orthese.

- De orthese zit juist als het midden van de scharnieren zich ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf bevindt, ietwat achter de zijdelingse middellijn van het been (afbeelding 7).
- Nu sluit u de voorste riem van het dijbeen (nr. 3) en trekt u deze aan. Zorg ervoor dat u de orthese niet te veel naar voren plaatst (afbeelding 8 & 9).
- Druk de draaiknop opnieuw in om het draaimechanisme te activeren. Een klik wijst weer op de juiste positie (afbeelding 10).
- Draai aan de knop tot de tuberositas tibiae (uitstekende bot bovenaan het scheenbeen) op hetzelfde niveau staat als op het gezonde been (afbeelding 11 & 12).
- Indien nodig en enkel om te stabiliseren, kunt u de tibia-riem  sluiten. Dat is altijd de laatste riem die u sluit (afbeelding 13).
- Beweeg nu uw knie enkele keren en controleer nogmaals of de orthese juist zit. Corrigeer evt. de positie van de orthese (afbeelding 14).
- De aanduidingen aan de zijkant op de geleidingsrail kunnen dienen als referentie voor de positie van de kuitschaal.

### Scharnierinstelling

Extensiebeperkingswig, zilver  
(strekbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexiebeperkingswig, zwart  
(buigbeperking):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Immobolisatiemogelijkheid bij:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zet ter immobilisatie a.u.b. eerst de extensieweg en vervolgens de overeenkomstige flexieweg erin. De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.

1. In uw knie-orthese zijn

extensiewiggen van 0° en flexiewiggen van 90° vooraf geïnstalleerd.

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 scharnierafdekking 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 beperken 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.

### 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.

---

### Wasinstructies

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. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

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

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter, na gebruik van de orthese in water, met wat PTFE-spray gesmeerd worden.



---

### Bewaarinstructie

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



---

### Materiaalsamenstelling

Aluminium, velours, PA, PES, PU

### Aansprakelijkheid

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

### Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



### Uw medi Team

wenst u van harte beterschap!

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Formål

M.4s PCL dynamic 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 en skade på det bageste korsbånd (konservativ / postoperativ)

## Kontraindikationer

Ingen kendte til dato

## Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb – ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen. Den med hjælpemidlet opnåelige immobilisering

udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvene.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

## Montering


### Før monteringen

- Åbn alle remmene og træk remmene gennem spænderne. Fold remmens ende tilbage på remmen, så burrelukkene ikke gør skade f. eks. på tøjlet.
- Træk drejeknappen på lægstøtten ud (fig. 1). Et klik bekræfter den korrekte position. Træk støtten bagud helt hen til anslaget (fig. 2).

### Montering

- Bøj benet til  $-70^\circ$  og træk ortesen op på det skadede ben (fig. 3).
- Positioner leddene på en sådan måde, at leddets midte (ekstensionskilenes højde) er på højde med knæskallens øvre kant. Pas på, at ortesen sidder lige og ikke i drejet position på benet. (Fig. 4)
- Luk først rem nr. 1 (fig. 5) og luk herefter rem nr. 2 (fig. 6).
- Hold dit ben i bøjet stilling og kontroller endnu en gang, at ortesen sidder rigtigt.
- Ortesen sidder korrekt, når leddernes centrale dele ligger på højde med knæskallens overkant, og leddene skal være positionerede en smule bag

benets sidemidterlinje (fig. 7).

- Nu lukker du den forreste lårrem nr. 3 og spænder den fast. Pas på, at du ikke anbringer ortesen for langt fremme (fig. 8 + 9).
- Tryk nu drejeknappen ind igen for at aktivere drejemekanismen. Igen bekræfter et klik den rigtige position (fig. 10).
- Drej nu det lille hjul så langt, at Tuberositas Tibiae (den knogle, som rager frem ved skinnebenets øvre ende) står på samme niveau som på det raske ben (fig. 11 + 12).
- Efter behov og udelukkende til stabiliserende formål luk venligst tibiarremmen . Den skal altid lukkes som den sidste rem (fig. 13).
- Bevæg nu knæet let et par gange og kontroller endnu en gang, om ortesen sidder rigtigt. Ret om nødvendigt endnu en gang på ortesens placering (fig. 14).
- Sideindikatorerne på føreskinnerne kan anvendes som referens for lægstøttens position.

### Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

Ekstensionsbegrænsningskile (strækbegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksionsbegrænsningskile

(bøjningsbegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Immobiliseringsmulighed ved:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Den mediale (indvendige side) og den laterale (udvendige side) gradindstilling skal altid være ens.

1. Der er allerede isat en 0° ekstensionskile i din knæortose. Den sidder i forreste del af ortoseleddet.
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 kilerne 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 kilerne position. Klik pincetten i holderen igen og sæt derefter ledafdækningen 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 ekstensionskile 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 midterlinje 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 slidage.

---

### Vaskeanvisning

Ortesen er ikke egnet til brug i saltvand. Efter brug i klorholdigt vand skal den skylles grundigt med klart vand. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- 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.



### Opbevaringsinstruktioner

Ortosen opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.



### Materialesammensætning

Aluminium, Velours, PA, PES, PU

### Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

### Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.



### Deres medi Team


Ønsker Dem god bedring!

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af

helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Ändamål

M.4s PCL dynamic 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 skada på det bakre korsbandet (konservativt/postoperativt)

## 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 cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning. Den fixering som uppnås med hjälpmedlet

utgör en riskfaktor för uppkomst av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

## Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

## Att ta på otrosen


### Innan otrosen läggs mot knät:

- Öppna alla remmar och dra remmarna genom öglorna. För att undvika att karborrbanden orsakar skador t.ex. på kläder, vik tillbaka remänden mot remmen.
- Dra ut vridknappen på vadskaålen (Bild 1). Ett klick bekräftar rätt position. Dra ut skaålen bakåt så långt det går (Bild 2).

## Ta på otrosen

- Böj knät till  $-70^\circ$  och dra på otrosen på det skadade benet (Bild 3).
- Placera lederna så att ledens mitt (i höjd med extensionskilarna) sitter i höjd med knäskålens övre kant. Se till att otrosen sitter rakt och inte är vriden runt benet. (Bild 4)
- Stäng först rem nr. 1 (Bild 5) och därefter rem nr. 2.
- Håll ditt ben i böjt läge och kontrollera en gång till att ortosen sitter på rätt sätt.
- Otrosen sitter riktigt när mitten på lederna sitter i höjd med knäskålens övre kant och är placerad något bakom benets mittlinje längs sidan. (Bild 7).
- Stäng nu igen den främre lårremmen nr. 3 och dra fast den. Se till att du inte

placerar ortosen för långt fram. (Bild 8+9).

- Tryck in vridknappen igen för att aktivera vridmekanismen. Även här bekräftar ett klick den korrekta positionen (Bild 10).
- Vrid nu hjulet tills tuberositas tibiae (ett utskott vid skenbenets övre ände) befinner sig på samma nivå som på det friska benet (Bild 11 + 12).
- Vid behov och för stabilisering, stäng igen tibia-remmen . Den måste alltid stängas som sista rem (Bild 13).
- Rör du knät lätt och kontrollera igen att ortosen sitter ordentligt. Kontrollera vid behov återigen att ortosen sitter ordentligt (Bild 14).
- Markeringarna på sidorna på styrskenorna kan användas som referens för vadskälens position.

### Inställning av flexions- och extensionsstoppen

Extensionsbegränsningskilar (sträckningsstopp): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexionsbegränsningskilar (böjningsstopp):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Fixeringsmöjlighet vid:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Den mediala (inre) och laterala (yttre) gradinställningen skall alltid vara densamma.

1. I din knäortos har 0° extensionskilar förinstallerats. Dessa ligger i främre delen av ortosleden.
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 höjd med knäskälens överkant. Leden måste vara positionerad bakom benets mittlinje på sidan.

### 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.

### Tvättråd

Ortosen lämpar sig inte för att användas i saltvatten. Efter användningen i klorvatten borde den rengöras ordentligt med klart vatten. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand,

företrädesvis med medi clean tvättmedel.

- 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.



### Förvaring

Förvara ortosen torrt och utsatt den inte för direkt solljus.



### Materialsammansättning

Aluminium, Velours, PA, PES, PU

### Ansvar

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

### Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.



### 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).

# M.4s PCL dynamic

## Informace o účelu použití

M.4s PCL dynamic 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 úrazu zadního křížového vazů (konzervativní / pooperační)

## Kontraindikace

V současnosti nejsou žádné známy

## Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu. Imobilizace dosažitelná pomocí pomůcky je rizikovým faktorem pro vznik trombózy žil dolních končetin, zejména

v souvislosti s chirurgickými zákroky a úrazy.

## Předpokládání uživatele a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

## Návod k nasazení


### Před přiložením

- Rozepněte všechny popruhy a protáhněte je skrz oka. Aby suchý zip nezpůsobil žádné škody, např. na oděvu, přilepte konec popruhu zpět.
- Vytáhněte otočný knoflík na lýtkové dlaze (obrázek 1). Cvaknutí potvrdí správnou polohu. Vytáhněte dlahu až na doraz dozadu (obrázek 2).

### Nasazení

- Ohněte nohu na ~70° a natáhněte ortézu na zraněnou nohu (obrázek 3).
- Umístěte kloubu tak, aby střed kloubu (výška extenzního klínu) byl ve výšce horní hrany česky. Dejte pozor na to, aby ortéza seděla na noze rovně a nebyla přetočená. (obrázek 4)
- Jako první zapněte popruh č. 1 (obrázek 5) a pak popruh č. 2 (obrázek 6)
- Přidržte svou nohu v ohnuté poloze a ještě jednou se ujistěte, že ortéza správně sedí
- Ortéza sedí správně, když jsou středy kloubů ve výšce horní hrany česky a jsou umístěny mírně za boční středovou linií nohy. (obrázek 7).
- Nyní zapněte přední popruh na horním stehně č. 3 a pevně ho

utáhněte. Dejte pozor na to, abyste ortézu neposunuli příliš dopředu. (obrázek 8+9).

- Pro aktivaci otočného mechanismu zamáčkněte otočný knoflík. Kliknutí opět potvrdí správnou polohu (obrázek 10).
- Otáčejte nyní kolečkem tak dlouho, dokud se tuberositas tibiae (vyčnívající kost na horním konci holenní kosti) nenachází na stejné úrovni jako na zdravé noze (obrázek 11 + 12).
- V případě potřeby a čistě z důvodů stability, zapněte prosím popruh na tibie . Ten se vždy musí zapínat jako poslední (obrázek 13).
- Zahýbejte nyní mírně párkrát kolenem a ještě jednou zkontrolujte, že ortéza správně sedí. V případě potřeby proveďte ještě jednou korekci umístění ortézy (obrázek 14)
- Boční indikátory na vodicích dlahách lze použít jako referenci pro polohu lýtkové dlahy.

### 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 nejdříve vsadte příslušný klín k omezení natažení a poté odpovídající klín k omezení ohnutí. Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení stupně musí být vždy shodné.

1. Vyjměte boční kloubní dlahy z kapes.
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. Pohybuje kloubu 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 česky. 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, zachovávají snadnou pohyblivost a nezpůsobují nadměrné opotřebení.

### 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. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebením materiálů.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Při normálním používání je kloubový mechanismus bezúdržbový, lze ho ovšem namazat trochou PTFE spreje.



### Pokyny ke skladování

Ortézou skladujte na suchém místě a chráňte ji před přímým slunečním zářením.



### Materiálové složení

Hliník, velours, PA, PES, PU

### Ručení

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

### Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.



### Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu

členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Namjena

M.4s PCL dynamic ortoza je s okvirom za vođenje i stabilizaciju  koljena koja ograničava njegovo savijanje i izravnjanje.

## Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebno fiziološko vođenje i stabilizacija koljena i/ili rasterećenje sustava zglobova na najmanje dvije ravni, kao npr.:

- Nakon ozljede stražnjeg križnog ligamenta (konzervativno/postoperativno)

## Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

## Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca.

Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija koja se može postići pomagalom predstavlja čimbenik rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebice u kontekstu kirurških zahvata i traume.

## Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.


## Upute za stavljanje

### Prije polaganja

- Otvorite sve remene i provucite ih kroz očiće. Preklopite kraj remena natrag na remen kako čičak zatvarači ne bi prouzročili štetu npr. na odjeći.
- Izvucite kotačić iz ljuste lista (slika 1). Klik će potvrditi ispravan položaj. Izvucite ljustu prema natrag do graničnika (slika 2).

## Polaganje

- Savijte nogu pod kutem od približno 70° i navucite ortoza na ozlijeđenu nogu (slika 3).
- Namjestite zglobove tako da središnji dio zgloba (visina produžnih klinova) naliježe na visinu gornjeg ruba patele. Pazite na to da ortoza naliježe ravno i da se ne zakreće na nozi. (slika 4)
- Najprije zatvorite pojas br. 1 (slika 5) i potom zatvorite pojas 2 (slika 6)
- Držite nogu u savijenom položaju i još jednom provjerite ispravan položaj ortoze
- Ortoza je pravilno namještena kada središnji dijelovi zgloba naliježu na visini gornjeg ruba patele i kada su namješteni malo iza bočne središnje linije noge. (slika 7).

- Zatim zatvorite prednji bedreni pojas br. 3 i čvrsto ga zategnite. Pazite na to da se ortoza ne namjesti predaleko naprijed. (slike 8 i 9).
- Ponovno utisnite kotačić kako biste aktivirali mehanizam okretanja. Ponovno klik potvrđuje pravilan položaj (slika 10).
- Zatim okrenite kotačić toliko da Tuberositas Tibiae (prednja kost na gornjem kraju goljenične kosti) bude na istoj visini kao na zdravoj nozi (slika 11 i 12).
- Prema potrebi i samo radi stabiliziranja zatvorite Tibia-pojas . Njega se smije zategnuti samo na kraju (slika 13).
- Sada nekoliko puta malo pomaknite koljeno i još jednom provjerite pravilan položaj ortoze. Po potrebi ponovno podesite položaj ortoze (slika 14)
- Bočni indikatori na vodilicama mogu se uzeti kao smjernice za položaj ljuske lista.

### **Podešavanje ograničenja fleksije/ekstenzije:**

Klin za ograničavanje ekstenzije, srebreni: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
klin za ograničavanje fleksije, crni: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
Imobilizacija se može izvesti na: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Da bi se ortoza podesila na imobilizaciju, prvo se umetne ekstenzijski, a zatim fleksijski klin. Podešenost medijalnih (unutarnjih), i lateralnih (vanjskih) klinova mora biti jednaka.

1. 0° ekstenzijski i 90° fleksijski klinovi su unaprijed ugrađeni.
2. Za izmjenu klina pritisnite pokrov zgloba na stražnjoj strani (vidi profil) prema van.
3. Za izmjenu klina uklonite pincetu iz pokrova zgloba i jednostavno povucite klin s ovim naprijed

(ekstenzija) tj. natrag (fleksija) iz zgloba. Klinovi su svaki označeni s „FLEX“ ili „EXT“ i odgovarajućim stupnjem prilagodbe. Kao dodatna prepoznatljiva značajka služi boja klina. Klin ekstenzije je srebrn, klin fleksije je crn. Gurnite novi klin sprijeda (ekstenzija) ili natrag (fleksija) u zglob, tako da se oznake „UP“ podudaraju na zglobu i klinu. Klik potvrđuje blokiranje klina.

4. Pomaknite zglobove ortopedskog pomagala i provjerite položaj klinova. Kliknite pincetu natrag u konzolu, a zatim učvrstite pokrov zgloba, tako što ćete spojiti kvačice pokrova zgloba na prednjoj strani zgloba, a zatim pritisnuti pokrov na zglob. Klik potvrđuje da je ortopedsko pomagalo fiksirano.

### **Važne napomene**

Ograničenja ekstenzije i fleksije mijenjajte samo po uputi liječnika. Da bi spriječili hiperekstenziju uvijek umetnite klin od 0° ili ekstenzijske klinove. Klinovi određuju točan opseg pokreta ortoze. Kod teških stanja mekog tkiva npr. gdje je meko tkivo pod pritiskom, može biti potrebno umetnuti veće klinove da bi se dobio željeni opseg pokreta. Dodatno, provjerite da li je ortoza pravilno postavljena: sredine zglobova ortoze bi trebale biti u razini gornjeg ruba patele. Zglobovi moraju biti postavljeni iza srednje linije noge.

### **Prilagodavanje ortoze**

Prilikom prilagodbe ortoze pripazite da zglobovi i dalje ostanu paralelni. Tako će osigurati ispravno funkcioniranje, lakše kretanje i neće izazvati prekomjerno trošenje.

---

### **Upute za upotrebu**

Ortoza nije prikladna za uporabu u

slanoj vodi. Nakon uporabe u kloriranoj vodi temeljito je isperite čistom vodom. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medij clean.
- Ne izbjeljujte.
- Ostavite sušiti na zraku.
- Ne glačajte.
- Ne čistite kemijski.

Kod normalne uporabe zglobni mehanizam ne mora se održavati, no može se malo podmazati PTFE-sprejem.



---

### Upute za skladištenje

Ortozu čuvajte na suhom mjestu, ne izlažite je direktno na sunce.



### Sastav

Aluminijum, Velours, PA, PES, PU

### Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

### Zbrinjavanje

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.



### Vaš medij tim


želi Vam brzo ozdravljenje.

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti

proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## Назначение

M.4s PCL dynamic – 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 минимум в двух плоскостях, например:

- После повреждения задней крестообразной связки (консервативное/ послеоперационное лечение)

## Противопоказания

До настоящего времени не выявлены

## Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:

- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

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

## Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

## Инструкция по надеванию

### Перед надеванием

- Расстегните все ремни и извлеките их из соответствующих пластиковых петель. Чтобы липучки не цеплялись друг к другу и не повредили одежду, застегните их самих на себя (сложите пополам).
- Вытяните регулятор натяжения (рис. 1) до характерного щелчка. Затем сместите фиксатор голени максимально назад (рис. 2).

### Надевание

- Согните травмированную ногу под углом прим. 70° и наденьте на нее ортез (рис. 3).
- Расположите ортез на ноге таким образом, чтобы центры шарниров (уровень серебристых вставок) располагались на боковых срединных линиях на уровне верхнего полюса надколенника (рис. 4).
- Сначала застегните ремень № 1 (рис. 5), а затем — ремень № 2 (рис. 6).
- Удерживая ногу в согнутом положении, убедитесь, что шарниры не смещены вперед. Они должны располагаться на боковых срединных линиях нижней конечности (рис. 7).
- При необходимости, удерживая ногу в согнутом положении, прижмите ортез к ноге, надавив на его переднюю часть. Натяните и застегните ремень №3 (рис. 8+9) и еще раз проверьте положение шарниров.
- Вдавите регулятор натяжения до характерного щелчка (рис.10) для активации поворотного механизма.
- Боковые отметки на направляющих можно использовать в качестве ориентира для правильного положения фиксатора голени.
- Вращайте регулятор (рис. 11) до тех пор, пока бугристость большеберцовой кости (костный выступ на передней поверхности большеберцовой кости чуть ниже коленного сустава) не примет положение, аналогичное таковому на здоровой ноге (рис. 12).
- Застегните передний ремень на голени, обозначенный знаком (рис.13). Этот ремень всегда следует затягивать после коррекции положения голени регулятором.
- Несколько раз согните ногу в

коленном суставе (рис. 14). Если ортез смещается, его положение нужно поправить и зафиксировать заново

### Установка диапазона сгибания/разгибания

- Выставленные значения углов всегда должны быть одинаковыми на обоих шарнирах.
- Ограничительные вставки черного цвета – для ограничения сгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°. Дополнительно на них выгравированы буквы “FLEX”.
- Ограничительные вставки серебристого цвета – для ограничения разгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°. Дополнительно на них выгравированы буквы “EXT”.
- Иммобилизация коленного сустава возможна под углами: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°. Блокирование шарнира под нужным углом достигается установкой пары вставок (черной и серебристой) с одинаковым значением угла.
  1. По умолчанию в шарнирах находятся вставки, ограничивающие разгибание до угла 10° и ограничивающие сгибание до угла 90°
  2. Для замены ограничительных вставок следует удалить с шарниров декоративные наклейки (расположите ортез накладкой к себе и потяните за ее край на себя).
  3. С помощью пинцета, закрепленного на внутренней поверхности декоративной наклейки, извлеките установленные вставки. Вставьте новые вкладыши, чтобы отметка “UP” на шарнире и вкладыше находились на одном уровне. Характерный щелчок свидетельствует, что вкладыш установлен верно.
  4. Несколько раз согните ортез, чтобы убедиться, что вставки

установлены верно. Закрепите пинцет на внутренней поверхности декоративной наклейки (до щелчка) и установите на место декоративные наклейки. Щелчок свидетельствует, что наклейка надежно закреплена.

### Важные замечания

Амплитуду движения коленного сустава можно менять только по рекомендации врача. Для предотвращения чрезмерного разгибания коленного сустава рекомендуется всегда устанавливать вставки для ограничения разгибания, в том числе 0°. Ограничительные вставки четко регулируют амплитуду движения ортеза. Однако из-за наличия мягких тканей реальная амплитуда движения коленного сустава может отличаться от заданной. В таком случае нужно заменить вставки с учетом состояния мягких тканей вокруг сустава. Кроме того, если пациент не может согнуть/разогнуть ногу в ортезе до заданного угла, проверьте положение шарниров: их центры должны располагаться чуть позади боковой срединной линии на уровне верхнего полюса надколенника. Также важно, чтобы шарниры располагались параллельно друг другу. Тогда шарниры будут хорошо функционировать, легко вращаться и меньше изнашиваться.

### Рекомендации по уходу

Ортез не предназначен для использования в соленой воде. После использования в хлорированной воде его следует тщательно прополоскать в чистой воде. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.

- Не гладить.
  - Не подвергать химической чистке.
- При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея.



### Инструкция по хранению

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



### Материалы

Алюминий, велюр, PA, PES, PU

### Ответственность

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

### Утилизация


После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставяющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

# M.4s PCL dynamic

## Kullanım amacı

M.4s PCL dynamic, uzatma ve bükme sınırlamalı diz mafsallı kılavuz ve sabitlemesinde kullanılan  bir çerçeve ortezidir.

## Endikasyonlar

Diz mafsalinın fizyolojik kılavuzu ve sabitlemesi ve/veya en az iki düzeyde dirsek mekanizmasındaki yükün alınması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Arka çapraz bağ yaralanması sonrasında (konservatif / postoperatif)

## Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

## Riskler / Yan etkiler

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

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarının da, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

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

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

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Giyme talimatları

### Ortezi giymeden önce

- Tüm kayışları açın ve deliklerinden geçirin. Cırt cırtların zarar vermesini (ör. giysilerinize) önlemek amacıyla, kayışların uçlarını yine kayışlara tutturun.
- Döner düğmeyi baldır desteğinden çekerek ayırın (resim 1). Doğru konum, duyulacak bir çıt sesi ile bildirilir. Baldır desteğini geriye doğru sonuna kadar çekin (resim 2).

### Ortezin giyilmesi

- Bacağı yaklaşık  $-70^\circ$  bükün ve ortezi sorunlu bacağın üstüne çekin (resim 3).
- Eklemlerin konumlarını, eklem orta noktası (ek takozlarının yüksekliği) diz kapağının üst kenarı yüksekliğinde olacak şekilde konumlandırın. Ortezin bacadaki düz durmasına ve dönük olmamasına dikkat edin (resim 4).
- İlk önce 1 numaralı kayışı (resim 5) ve ardından 2 numaralı kayışı (resim 6) kapatın.
- Bacağımızı bükük şekilde tutmaya devam edin ve ortezi doğru bir şekilde oturup oturmadığını tekrar

kontrol edin

- Ortez, eklemlerin merkezleri diz kapağının üst kenarı ile aynı yükseklikte olduklarında ve yandan bakıldığında bacağın hafifçe gerisinde durduklarında doğru konumdadır (resim 7).
- Şimdi, uyluk bölgesinde ön tarafta bulunan 3 numaralı kayışı kapatıp sıkın. Ortezin çok fazla öne gelmemesine dikkat edin (resim 8+9).
- Dönme mekanizmasını etkinleştirmek için döner düğmeyi yine içeriye doğru bastırın. Doğru konum, yine duyulacak bir çıt sesi ile bildirilir (resim 10).
- Şimdi tekerleği, tibial tüberkül (kaval kemiğinin üst ucunda çıkıntı oluşturan kemik) sağlıklı bir bacadaki olması gerektiği seviyeye gelene dek döndürün (resim 11+12).
- Gerektiği takdirde (ve sadece stabil bir kullanım sağlamak amacıyla) lütfen tibia kayışını  $\Delta$  kapatın. Bu kayış, her zaman en son kapatılan kayış olmalıdır (resim 13).
- Şimdi dizi birkaç kez hafifçe hareket ettirerek ortezin doğru bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerektiği takdirde ortezin konumunu düzeltin (resim 14).
- Ortezin yan kılavuz raylarında bulunan işaretler, baldır desteğinin konumunu ayarlarken referans noktası olarak kullanılabilir.

### **Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması**

(sadece ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır) Ekstansiyon sınırlama kamaları, gümüş (germe sınırlaması) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Fleksiyon sınırlama kamaları, siyah (bükme sınırlaması) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
İmmobilizasyon imkanı: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
İmmobilizasyon için lütfen ilkönce ekstansiyon kamasını ve sonra ilgili fleksiyon kamasını yerleştiriniz. Medial (iç taraf)

ve lateral (dış taraf) derece ayarı daima aynı olmalıdır.

1. Diz ortezinizde 0° ekstansiyon kamaları ve 90° fleksiyon kamaları daha önceden takılmıştır.
2. Kamaları değiştirmek için eklem kapağını arkaya doğru bastırarak (profile bakınız) çıkarın.
3. Kamaları değiştirmek için eklem kapağından pensi çıkarın ve bu pensi kullanarak kamaları önden (ekstansiyon/genişletme) veya arkadan (fleksiyon/büzme) eklemden çekip çıkarın. Kamaların üzerinde „FLEX“ veya „EXT“ kısaltmalarıyla birlikte ilgili derece ayarı yazılıdır. Bunun dışında kamaları ayırt etmek için kamaların rengini de kullanabilirsiniz. Genişletme kamaları gümüş, büzme kamalarıysa siyahdır. Yeni kamayı önden (genişletme) veya arkadan (büzme) ekleme sokun, bu esnada eklem üzerindeki "UP" işaretinin ve kamanın uyumlu olmasına dikkat edin. Bir klikle kama kilitlenir.
4. Ortez eklemlerini hareket ettirin ve kamaların pozisyonunu kontrol edin. Pensi tekrar kancalarına takın ve daha sonra eklem kapağındaki iki mandalı eklem ön kısmına tutturarak ve kapağı eklem üzerine bastırarak bunu sabitleyin. Bir klikle tam oturaklılık sağlanır.

### **Önemli Uyarılar**

Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamaları sadece tedavi eden hekimin talimatı doğrultusunda yapılmalıdır. Hiperekstansiyonu önlemek için daima ekstansiyon kamalarının ya da 0° kamaları yerleştirilmiş olması gerekir. Kamalar ortezin tam hareket yarı çapını belirler. Yumuşak dokularda sorun olması durumlarında yumuşak doku kompresyonundan dolayı diz hareketlerinin arzu edilen yarıçapa sınırlandırılması için daha büyük bir kama yerleştirilmesi gerekli olabilir. Ortez eklemlerinin doğru konumu-

na dikkat ediniz. Eklemlerin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde bulunmalıdır. Eklemin pozisyonu bacağıın yan orta hattının arkasında bulunmalıdır.

### Ortezin ayarlanması

Lütfen ortezi ayarlarken eklemlerin paralel olmasına dikkat ediniz. Böylece işlevini doğru şekilde yerine getirmesini ve kolay hareket etmesini sağlamış ve fazla aşınmasını önlemiş olursunuz.

### Yıkama talimatı

Ortez, tuzlu sudaki kullanBu ortez, tuzlu sudaki kullanım için uygun değildir. Klorürlü suda kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulanması gerekir. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercih eden medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

Normal kullanımda bakım gerektirmeyen eklem mekanizması, gerektiğinde biraz PTFE sprey ile yağlanabilir.



### Saklama

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



### Materyal

Alüminyum, velours, PA, PES, PU

### Sorumluluk

Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki

talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

### Atığa ayırma

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.




### medi Ekibiniz

size acil şifalar diler!

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

# M.4s PCL dynamic

## Przeznaczenie

M.4s PCL dynamic to orteza ramowa służąca do prowadzenia i stabilizacji  stawu kolanowego przy użyciu ograniczników ekstensji i fleksji.

## Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagane są fizjologiczne prowadzenie i stabilizacja stawu kolanowego i/lub odciążenie aparatu stawowego w co najmniej dwóch płaszczyznach, jak np.:

- Po uszkodzeniu więzadła krzyżowego tylnego (postępowanie lecznicze zachowawcze/pooperacyjne)

## 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 ortozy 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, zylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego

uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie możliwe do uzyskania dzięki środkowi pomocniczemu stwarza ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych, szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów.

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

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

## Wskazówki dotyczące zakładania ortozy


### Przed założeniem

- Należy rozpiąć wszystkie paski i przeciągnąć je przez ucha. Aby rzepy nie spowodowały żadnych uszkodzeń, np. na ubraniu, należy zagiąć koniec paska i przyłożyć go do reszty paska.
- Wysunąć pokrętko, które znajduje się w zagłębieniu na łydkę (rys. 1). Kliknięcie potwierdza prawidłową pozycję. Zagłębienie wysunąć maksymalnie do tyłu (rys. 2).

### Zakładanie

- Nogę ugiąć pod kątem ok. 70° i nasunąć ortezę na uszkodzoną nogę (rys. 3).
- Przeguby ustawić w taki sposób, aby ich środek (wysokość klina ekstensyjnego) znajdował się na wysokości górnej krawędzi rzepki

kolanowej. Należy uważać, aby podczas tej czynności orteza nie przekręciła się na nodze. (rys. 4)

- Najpierw należy zapiąć pasek nr 1 (rys. 5), a następnie pasek nr 2 (rys. 6).
- Nogę należy trzymać cały czas ugiętą i należy upewnić się, że orteza jest prawidłowo założona.
- Orteza jest prawidłowo założona wtedy, gdy środek przegubów znajduje się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej i jest usytuowany nieznacznie za boczną linią symetrii nogi. (rys. 7).
- Następnie należy zapiąć i ściągnąć przedni pasek nr 3. Należy przy tym uważać, aby orteza nie przesunęła się za bardzo do przodu. (rys. 8 + 9)
- Następnie należy z powrotem wcisnąć pokrętkę, aby aktywować mechanizm obrotowy. Kliknięcie potwierdza prawidłową pozycję (rys. 10).
- Następnie należy przekręcić kółko na tyle, aby *tuberositas tibiae* (wystająca kość na górze kości piszczelowej) znalazła się na tej samej wysokości co w zdrowej nodze (rys. 11 + 12).
- W razie potrzeby oraz wyłącznie w celu zwiększenia stabilizacji można również zapiąć pasek na kości piszczelowej . Ten pasek należy zawsze zapinać na końcu (rys. 13).
- Następnie należy kilka razy poruszyć kolanem, aby jeszcze raz sprawdzić prawidłowe zamocowanie ortezy. W razie potrzeby należy ponownie skorygować pozycję ortezy (rys. 14).
- Wskazania z boku szyn prowadzących informują o prawidłowej pozycji zagłębienia na łydkę.

### Ustawianie ograniczników flekcyjnych i ekstensyjnych

Kliny ekstensyjne ograniczające (ograniczenie możliwości wydłużenia):  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Kliny flekcyjne ograniczające

(ograniczenie możliwości zgięcia):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
Możliwość unieruchomienia przy:  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Kąt części środkowej (po stronie wewnętrznej) i kąt części bocznej (po stronie zewnętrznej) musi być zawsze taki sam.

1. W ortezie kolanowej zamontowano kliny ekstensyjne o kącie 0°. Znajdują się one w przedniej części przegubu ortezy.
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 wyjąć klinę z przegubu, wykonując ruch do przodu (Extension) lub do tyłu (Flexion). Kliny posiadają oznaczenia „FLEX” lub „EXT” oraz odpowiedniej pozycji wyprostowanej. Dodatkową cechą 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 wskazówka

Zmiana ograniczników flekcyjnych 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 sposób promień dopuszczalnego zakresu ruchu ortozy. W przypadku dolegliwości tkanki miękkiej w wyniku jej ściśnięcia koniecznym może się okazać zastosowanie wiórkowego ogranicznika, tak aby ograniczyć promień ruchu kolana do pożądanej wartości. Należy również pamiętać, aby przeguby ortozy znajdowały się we właściwej pozycji: środek przegubów powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej. Przegub powinien być usytuowany za boczną linią symetrii nogi.

### Regulacja ortozy

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

### Pranie

Orteza nie jest przeznaczona do stosowania w stonej wodzie. Po użyciu ortozy w chlorowanej wodzie należy ją dokładnie wypłukać w czystej wodzie. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przy normalnym użytkowaniu mechanizm przegubowy jest bezobsługowy, jednak można go spryskać olejem PTFE.

### Przechowywanie

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



### Skład materiału

Aluminium, velours, PA, PES, PU

### Odpowiedzialność

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

### Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



### Pracownicy firmy medi


życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.



# M.4s PCL dynamic

## Ενδεδειγμένη χρήση

Το M.4s PCL dynamic είναι ένα πλαισιωτό ορθωτικό μηχανήμα για την οδήγηση και τη σταθεροποίηση  της άρθρωσης του γονάτου με περιορισμό της έκτασης / της κλίσης.

## Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται φυσιολογικός οδηγός και σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου και/ή αποφόρτιση του συνδέσμου της άρθρωσης σε τουλάχιστον δύο επίπεδα, όπως π.χ.:

- Μετά από τραυματισμό του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (συντηρητικά / μετεχειρητικά)

## Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

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

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν

τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού. Η ακινητοποίηση που μπορεί να επιτευχθεί με το βοήθημα αποτελεί έναν παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση θρόμβωσης των φλεβών των κάτω άκρων, ιδιαίτερα στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων και τραύματος.

## Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

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

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


## Οδηγίες εφαρμογής

### Πριν την εφαρμογή

- Ανοίξτε όλες τις ζώνες και τραβήξτε τις μέσα από τους δακτυλίους. Για να μην προκαλέσουν τα βέλκρο ζημιά, π.χ. στα ρούχα, διπλώστε το άκρο της ζώνης πίσω στη ζώνη.
- Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί έξω από τη θήκη της γάμπας (Εικ. 1). Ένα κλικ επιβεβαιώνει τη σωστή θέση. Τραβήξτε προς τα πίσω τέρμα έξω τη θήκη (Εικ. 2).

### Εφαρμογή

- Λυγίστε το γόνατο κατά περ. ~70° και τραβήξτε το ορθωτικό μηχανήμα στο τραυματισμένο πόδι (Εικ. 3).
- Τοποθετήστε την άρθρωση κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το μέσο της άρθρωσης (ύψος της σφήνας προέκτασης) να

- βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας. Το ορθωτικό μηχανήμα θα πρέπει να είναι ευθείο και όχι συστραμμένο στο πόδι. (Εικ. 4)
- Κλείστε πρώτα τη ζώνη Αρ. 1 (Εικ. 5) και στη συνέχεια τη ζώνη Αρ. 2 (Εικ. 6)
  - Κρατήστε το πόδι σας λυγισμένο και βεβαιωθείτε ακόμη μία φορά για την ορθή έδραση του ορθωτικού μηχανήματος
  - Το ορθωτικό μηχανήμα εδράζεται σωστά όταν τα μέσα των αρθρώσεων βρίσκονται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας και ελαφρώς πίσω από την πλαϊνή μέση γραμμή του ποδιού. (Εικ. 7).
  - Κλείστε τώρα την μπροστινή ζώνη του μηρού Αρ. 3 και σφίξτε τη. Μην τοποθετείτε το ορθωτικό μηχανήμα πολύ μπροστά. (Εικ. 8+9).
  - Πιέστε ξανά το περιστροφόμενο κουμπί για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό περιστροφής. Ένα κλικ επιβεβαιώνει και εδώ τη σωστή θέση (Εικ. 10).
  - Περιοτρέψτε τώρα το ροδάκι τόσο, έως ότου το κνημιαίο κύρτωμα (προεξέχον οστό στο επάνω άκρο της κνήμης) να βρίσκεται στο ίδιο ύψος όπως και στο υγιές πόδι (Εικ. 11 + 12).
  - Εάν χρειάζεται και για καθαρά λόγους σταθεροποίησης, κλείστε τη ζώνη της κνήμης . Αυτή η ζώνη θα πρέπει να κλείνει πάντα τελευταία (Εικ. 13).
  - Κουνήστε τώρα το γόνατο ελαφρά μερικές φορές και ελέγξτε ξανά τη σωστή θέση του ορθωτικού μηχανήματος. Εάν χρειάζεται, διορθώστε ξανά το ορθωτικό μηχανήμα (Εικ. 14)
  - Οι πλαϊνές ενδείξεις στους οδηγούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά για τη θέση της θήκης της γάμπας

### **Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης Σφήνες περιορισμού έκτασης**

(Περιορισμός έκτασης)  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Σφήνες περιορισμού κάμψης  
(Περιορισμός κάμψης) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Δυνατότητα ακινητοποίησης σε:  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Η εσωτερική (εσωτερική πλευρά) και η εξωτερική (εξωτερική πλευρά) ρύθμιση γωνιών πρέπει να είναι πάντα ίδια.

1. Στο ορθωτικό σας μηχανήμα γονάτου έχουν προεγκατασταθεί σφήνες έκτασης 0° και σφήνες κάμψης 90°.
2. Για να αντικαταστήσετε τις σφήνες, πιέστε το κάλυμμα της άρθρωσης από την πίσω πλευρά (βλ. σχήμα προφίλ) για να το εξαγάγετε.
3. Για να αλλάξετε τις σφήνες, αφαιρέστε τις λαβίδες από το κάλυμμα της άρθρωσης και χρησιμοποιήστε τις για να τραβήξετε τις σφήνες εύκολα από την μπροστινή (έκταση) ή την πίσω πλευρά (κάμψη) της άρθρωσης. Οι σφήνες φέρουν αντίστοιχα την ένδειξη „FLEX“ ή „EXT“ και την κατάλληλη ένδειξη ρύθμισης κλίσης. Επίσης, το χρώμα των σφηνών συμβάλλει στη διάκριση μεταξύ τους. Οι σφήνες έκτασης έχουν ασημί χρώμα, ενώ οι σφήνες κάμψης μαύρο. Ωθήστε τη νέα σφήνα από την μπροστινή (έκταση) ή την πίσω πλευρά (κάμψη) στην άρθρωση έτσι ώστε οι ενδείξεις „UP“ στο σύνδεσμο και τη σφήνα να συμπίπτουν. Η σφήνα θα κλειδώσει στη θέση της όταν ακουστεί ένα κλικ.
4. Μετακινήστε την ορθωτική άρθρωση και ελέγξτε τη θέση των σφηνών. Κουμπώστε τις λαβίδες ξανά στο πλαίσιο στήριξης και προσαρτήστε τα καλύμματα άρθρωσης έτσι ώστε οι δύο γλωττίδες του καλύμματος άρθρωσης να ασφαλισουν στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης και, κατόπιν, ωθήστε το κάλυμμα προς την άρθρωση. Για να επιβεβαιώσετε τη σταθερή προσαρμογή τους, θα πρέπει να ακούσετε ένα κλικ.

### **Σημαντική υπόδειξη**

Τροποποίηση των ορίων κάμψης

-έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Προς αποφυγή υπερέκτασης πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένες σφήνες έκτασης ή σφήνες O Γ. Οι σφήνες προσδιορίζουν την σωστή ακτίνα κίνησης του ορθωτικού μηχανήματος. Σε περίπτωση δυσχερών συνθηκών των μαλακών μορίων μπορεί, ανάλογα με την συμπίεση των μαλακών μορίων, να χρειαστεί η χρήση μεγαλύτερης σφήνας, προς περιορισμό της κίνησης του γόνατου εντός των πλαισίων της επιθυμούμενης ακτίνας. Προσέξτε τη σωστή θέση της ορθωτικής άρθρωσης: Η μέση των αρθρώσεων να βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας. Η άρθρωση να βρίσκεται πίσω από την πλευρική μέση γραμμή του σκέλους.

### Σημαντικές υποδείξεις

Ρύθμιση του ορθωτικού μηχανήματος  
Κατά τη ρύθμιση του ορθωτικού μηχανήματος παρακαλούμε να προσέχετε οι αρθρώσεις να είναι παράλληλες. Μόνο έτσι εξασφαλίζετε τη σωστή λειτουργία, την εύκολη κίνηση και δεν προκαλείτε υπερβολική φθορά.

### Υποδείξεις περιποίησης

Το ορθωτικό μηχανήμα δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε θαλασσινό νερό. Μετά από χρήση σε χλωριούχο νερό, θα πρέπει να ξεπλένεται καλά με καθαρό νερό. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ο μηχανισμός δεν χρήζει συντήρησης,

μπορεί όμως να λιπανθεί με λίγο σπρέι PTFE.



### Υπόδειξη για την φύλαξη

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



### Υλικό

Αλουμίνιο, βελούδο, PA, PES, PU

### Ευθύνη

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

### Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .




### Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά!

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

# M.4s PCL dynamic

## Призначення

M.4s PCL dynamic – 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 травми задньої хрестоподібної зв'язки (консервативної / післяопераційної)

## Протипоказання

На даний момент невідомі.

## Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

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

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві

роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу. Імобілізація, яка досягається за допомогою засобу, є фактором ризику для виникнення тромбозу вен ніг, особливо в контексті хірургічних процедур і травм.

## Передбачена група користувачів та пацієнтів

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

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

## Інструкція з надягання

### Перед надяганням


- Розстібніть всі ремінці та витягніть їх через відповідні петлі. Для того щоб липучки не пошкодили, наприклад, одяг під час надягання ортеза, складіть ремінець таким чином, аби його край розташовувався безпосередньо на ремінці.
- Витягніть ручку для регулювання з оболонки литкового ортеза (рис. 1). Звук клацання свідчить про те, що ручка знаходиться у правильному положенні. Витягніть оболонку до упору в напрямку назад (рис. 2).

### Надягання

- Зігніть травмовану ногу під кутом приблизно 70° і надягніть на неї ортез (рис. 3).
- Розташуйте шарніри таким чином, щоб їх центри (висота клінів

згинання) знаходилися на рівні верхнього краю колінної чашки.

Переконайтеся, що ортез надягнутий рівно і не перекутився на нозі (рис. 4).

- Спершу застібніть ремінець 1 (рис. 5), а потім — ремінець 2 (рис. 6).
- Утримуючи ногу в зігнутому стані, ще раз перевірте правильність розташування ортеза.
- Ортез розташований правильно, якщо центри шарнірів знаходяться на одному рівні з верхнім краєм колінної чашки та трохи заходять за середню лінію ноги збоку (рис. 7).
- Тепер застібніть передній стегновий ремінець № 3 й затягніть його. Стежте, щоб ортез не сповз вперед (рис. 8 + 9).
- Вдавіть ручку регулювання для активації поворотного механізму. Звук клацання знову свідчитиме про те, що ручка зайняла правильне положення (рис. 10).
- Тепер повертайте коліщатко, поки горбистість великої гомілкової кістки (кістка, що виступає на верхньому кінці великої гомілкової кістки) не буде знаходитися на одному рівні з цією ж ділянкою на здоровій нозі (рис. 11 + 12).
- У разі потреби, суто з метою стабілізації, застібніть ремінець на великій гомілковій кістці . Цей ремінець завжди потрібно застібати останнім (рис. 13).
- Кілька разів зігніть та розігніть коліно, щоб ще раз перевірити правильність положення ортеза. Якщо знадобиться, скоригуйте положення ортеза ще раз (рис. 14).
- Бокові позначки на напрямних можна використовувати як орієнтири при виборі положення оболонки литкового ортеза.

### 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 для обмеження згинання, а потім відповідний клин для обмеження витягування. Кут обмеження рухів для внутрішнього та зовнішнього шарнірів повинні завжди збігатися.

1. В колінний ортез попередньо встановлені клини для обмеження витягування кутом 0° та клини для обмеження згинання кутом 90°.
2. Щоб замінити клини, відтисніть кришку шарнірного механізму на зворотній стороні (див. вид збоку) назовні.
3. Для заміни клинів дістаньте пінцет 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 кліні 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.

### Важлива вказівка

Змінювати обмеження для згинання та витягування можна лише за рекомендацією лікаря, який вас лікує. Щоб уникнути надмірного витягування, в ортезі завжди повинні бути клини для обмеження витягування. Клин визначають точний радіус руху шарнірного механізму ортеза. У разі ускладнень, пов'язаних зі станом м'яких тканин, унаслідок їх компресії необхідно використовувати більший клин для обмеження руху коліна до певного радіуса. Також звертайте увагу на правильність положення шарнірів ортеза: середина шарнірів повинна знаходитись на рівні верхнього краю колінної чашечки. Шарнір необхідно розташувати за боковою середньою лінією ноги.

### Припасування ортеза

При припасуванні ортеза стежте, щоб шарніри і надалі знаходилися паралельно один до одного. Тоді вони будуть правильно функціонувати, забезпечувати легкий рух і не будуть спричиняти надмірне зношування. Українська

### Вказівки щодо 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 чохла вручну, бажано з допомогою засобу для миття med 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-змащувачий аерозоль PTFE.



### Зберігання

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



### Склад матеріалу

Алюміній, велюр, PA, PES, PU

### Відповідальність

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

### Утилізація


Утилізуйте належним чином після використання.



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

# M.4s PCL dynamic

## Predvidena uporaba

M.4s PCL dynamic je okvirna ortoza za vodenje in stabilizacijo  kolena z omejitvijo iztega in upogiba.

## Indikacije

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

- Po poškodbi zadnje križne vezi (konzervativno/pooperativno)

## Kontraindikacije

Niso znane.

## Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtokanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo lahko dosežemo s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na

nogah.

## Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

## Navodila za namestitev


### Pred namestitvijo

- Odprite vse pasove in jih povlecite skozi obročke. Da prijemna zapirala ne bi povzročila škode, npr. na oblačilih, konec pasu zapognite nazaj na pas.
- Izvlecite vrtljiv gumb na mečni opori (slika 1). V pravem položaju se zasliši klik. Oporo izvlecite nazaj do omejevala (slika 2).

### Namestitev

- Nogo prepognite do približno 70° in ortoza namestite na poškodovano nogo (slika 3).
- Zgiba morata biti v takem položaju, da bo njuna sredina (višina zagozd za izteg) na višini zgornjega robu pogačnice. Pri tem pazite, da bo ortoza poravnana in da na nogi ne bo zasukana (slika 4).
- Najprej zaprite pas št. 1 (slika 5), nato pa še pas št. 2 (slika 6).
- Nogo držite v prepognjenem položaju in se še enkrat prepričajte, ali je ortoza pravilno nameščena.
- Ortoza je pravilno nameščena, če je sredina zgibov na višini zgornjega robu pogačice in nekoliko za stransko srednjo linijo noge (slika 7).
- Zdaj zaprite prednji pas za stegno št. 3.

in ga zategnite. Pazite na to, da ortoza ne bo nameščena preveč naprej (slika 8 in 9).

- Ponovno pritisnite vrtljivi gumb, da aktivirate vrtljivi mehanizem. V pravem položaju se ponovno zasliši klik (slika 10).
- Zdaj kolesce zavrtite toliko, da bo tuberositas tibiae (štrleča kost na zgornjem delu golenice) na isti višini kot pri zdravi nogi (slika 11 in 12).
- Po potrebi in samo zaradi stabilizacije zaprite golenični pas . Tega morate vedno zapreti kot zadnjega (slika 13).
- Zdj nekajkrat iztegnite in skrčite nogo ter še enkrat preverite, ali je ortoza pravilno nameščena. Po potrebi še enkrat popravite namestitev ortoze (slika 14).
- Kot referenčni položaj za mečno oporo lahko služi stanski prikaz na vodilih.

### **Nastavljanje omejitev upogiba in iztega (izvaja samo ortoped)**

Zagozde za omejitev iztega, srebrne: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zagozde za omejitev upogiba, črne: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Možnost imobilizacije pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Za imobilizacijo najprej vstavite zagozdo za izteg, nato pa še ustrezno zagozdo za upogib. Zagozde odstranite v obratnem vrstnem redu. Medialna (notranja stran) in lateralna (zunanja stran) nastavitve kota morata biti vedno enaki.

### **Nastavljanje omejitev upogiba in iztega**

1. Vaša kolenska ortoza ima predhodno vstavljene zagozde za izteg za 0° in zagozde za upogib za 90°.
2. Za menjavo zagozd pritisnite pokrov zgiba na zunanji strani (glejte profil navzven).
3. Za menjavo zagozd vzemite pinceto iz pokrova zgiba in z njo zagozde preprosto povlecite naprej (izteg)

oziroma nazaj (upogib) iz zgiba.

Zagozde se označene z oznakama „FLEX“ (upogib) oz. „EXT“ (izteg) in ustrezno nastavivijo kota. Poleg tega se zagozde razlikujejo po barvi. Zagozde za izteg so srebrne, za upogib pa črne. Novo zagozdo potisnite naprej (izteg) oziroma nazaj (pregib) v zgib, tako da se bosta oznaki „UP“ na zgibu in zagozdi ujemala. Ko se zagozda zaskoči, se zasliši klik.

4. Premaknite zgiba ortoze in preverite položaj zagozd. Pinceto ponovno vstavite v držalo, da se zaskoči, in nato pritrdite pokrova zgiba tako, da oba nosova pokrovov vstavite na prednji strani zgiba, nato pa pokrov pritisnite na zgib. V pravilnem položaju se zasliši klik.

### **Pomembno opozorilo**

Omejitev iztega in upogiba se izvaja samo na zahtevo vašega lečečega zdravnika. Da bi preprečili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagozde za izteg ali pa zagozde za 0°. Zagozde ortozi določajo natančno območje gibanja. Pri težkih razmerah mehkih delov bo treba za omejitev gibanja kolena na želeno območje zaradi stiska mehkih delov morda uporabiti večjo zagozdo. Pazite tudi na pravilen položaj zgibov ortoze: Sredina zgiba mora biti na višini zgornjega robu pogačice. Zgib mora biti za stransko srednjo linijo noge.

### **Razpiranje ortoze**

Pri razpiranju ortoze pazite, da bosta zgiba še naprej vzporedna. Tako boste zagotovili pravilno delovanje, tekoče gibanje in preprečili prekomerno obrabo.

---

### **Navodila za vzdrževanje**

Ortoza ni primerna za uporabo v slani vodi. Po uporabi v klorirani vodi jo morate temeljito izplakniti s pitno vodo. Ostanke mila, detergenta, losjonov in

mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Blazinice in prevleke perite ročno. Priporočamo uporabo medij clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

Pri običajni uporabi zgbnega mehanizma ni treba vzdrževati, lahko pa ga namažete z majhno količino pršila PTFE.

stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih



### Navodila za shranjevanje

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



### Sestava materialov

Aluminij, velours, PA, PES, PU

### Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

### Odstranjevanje

Po uporabi zavržite v skladu s predpisi.



### Ekipa medi

Vam želi čimprejšnje okrevanje!

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega

### فريق طبي

يتمنى لكم شفاءً عاجلاً!

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُدثت معايير الحوادث الخطيرة في (MDR) المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745.

**ضبط حدود التثني والتمديد**

وتد حد التمديد، فضي:

- درجة، ١٠ درجات، ٢٠ درجة، ٣٠ درجة، ٤٥ درجة
- وتد حد التثني، أسود:
- درجة، ١٠ درجات، ٢٠ درجة، ٣٠ درجة،
- ٤٥ درجة، ٦٠ درجة، ٧٥ درجة، ٩٠ درجة
- يمكن تثبيتها عند:
- درجة، ١٠ درجات، ٢٠ درجة، ٣٠ درجة،
- ٤٥ درجة

الرضفة. يجب أن يكون المفصل خلف الخط الأوسط للساق.

**تشكيل جهاز تقويم العظام**

عند تشكيل جهاز تقويم العظام، يرجى التأكد من أن المفصلات متوازية. فهذا يضمن أن جهاز تقويم العظام سيعمل جيداً وبسهولة وأنه لن يتعرض لبلي شديد.

**تعليمات للعناية بالمنتج**

لا يمكن ارتداء الدعامة في الماء المالح. في حالة ارتداء الدعامة في ماء معالج الكلور، يجب شطفها جيداً بماء نظيف بعد ذلك. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمرامح في تهيج البشرة وتلف المواد.

• اغسل المنتج يدوياً، ويُفضل استخدام المنظف medi clean.

• لا تستخدم أي مبيض.

• اترك المنتج ليجف بصورة طبيعية.

• لا يُسمح بالكي.

• لا يُنظف بطريقة التنظيف الجاف.

مع الاستخدام الطبيعي، لن تحتاج آليات عمل المفصلات للصيانة، ولكن يمكن تشحيبها باستخدام بخاخ تفلون. تأكد بصفة دورية أن براغي المفصلات مثبتة بإحكام، وارتبطها بإحكام عند الضرورة.

**تعليمات التخزين**

يُحفظ المنتج في مكان بارد وجاف ولا يُعرض لضوء الشمس المباشر.

**المواد المستخدمة**

الألومنيوم، المخمل، PU، PES، PA٠

**المسؤولية**

تنتفي مسؤولية الشركة المنتجة في حالة عدم استخدام المنتج وفقاً للغرض المقصود. يرجى الرجوع أيضاً إلى معلومات وتعليمات السلامة ذات الصلة الواردة في هذا الدليل.

**التخلص من المنتج**

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

لتثبيت جهاز تقويم العظام، أدخل أولاً وتد التمديد، ثم وتد التثني ذي الصلة. يجب أن تكون إعدادات الوتد الأوسط (الداخلي) والجانبية (الخارجي) دائماً في نفسها.

١. أوتاد التمديد ٠ درجة والتثني ٩٠ درجة تم تركيبها مسبقاً في دعامة الركبة كإجراء قياسي (في المملكة المتحدة يتم تركيب أوتاد تمديد ١٠ درجات فقط، بينما تجد بقية الأوتاد مرفقة كقطع غيار).

٢. لتغيير الأوتاد، اضغط على غطاء المفصلة على الجانب الخلفي (انظر الشكل) نحو الخارج.

٣. يمكنك تغيير الأوتاد من خلال إزالة الملائق الصغيرة من غطاء المفصلة وسحب الأوتاد إلى الأمام (تمديد) أو إلى الخلف (تثني) من المفصلة باستخدام الملائق الصغيرة. ولذلك، فإن الأوتاد عليها ملصق «FLEX» (للتثني) أو «EXT» (للتحديد) والدرجة المستخدمة.

يمكن أيضاً تمييز الأوتاد حسب اللون. أوتاد التمديد فضية، بينما أوتاد التثني سوداء. ادفع الوتد الجديد من الجانب الأمامي (تمديد) أو من الخلف (تثني) إلى المفصلة، بحيث تكون العلامات «UP» الموجودة على المفصلة والوتد متطابقة. وعند غلق الجهاز بالصورة الصحيحة، ستسمع صوت طقطقة.

٤. حرك مفصلات جهاز تقويم العظام وتأكد من موضع الأوتاد. أرجع الملائق الصغيرة إلى التركيب وارتبط أغطية المفصلات من خلال تثبيت الجزأين الناتئين من غطاء المفصلة في الجانب الأمامي من المفصلة بخفاف، ثم دفع الغطاء على المفصلة. سيكون الغطاء قد تم ربطه بإحكام إذا سمعت صوت طقطقة.

**ملاحظات مهمة**

لا تغير حدود التمديد والتثني إلا بناءً على تعليمات بفعل ذلك من طبيبك أو أخصائي تقويم العظام. ولمنع فرط التمديد، يجب دائماً إدخال أوتاد تمديد أو أوتاد بزاوية ٠ درجة. وتعمل الأوتاد على تحديد سعة شوط جهاز تقويم العظام بدقة. إذا كانت الأنسجة الرخوة في ظروف صعبة، مثلاً إذا كانت الأنسجة الرخوة واقعة تحت ضغط، فربما يكون من الضروري إدخال الوتد الأكبر للحد من حركة المفصلة لسعة الشوط المطلوبة. فضلاً عن ذلك، تأكد من أن مفصلات جهاز تقويم العظام في وضع صحيح: يجب أن تكون الأجزاء الوسطى للمفصلات على نفس ارتفاع الحدود العلوية لعظم

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

### استخدام الدعامة قبل الاستخدام:

- افتتح كل الأزرمة واسحبها من خلال غرى الحزام. لمنع تسبب شريط فيلكرو® اللاصق في تلف الملابس.
- على سبيل المثال - اطو طرف الحزام للخلف.
- اسحب الزر من دعامة عظم الظنوب (شكل 1).
- سيؤكد صوت الططفقة على أنها الآن في الموضع الصحيح. اسحب دعامة عظم الظنوب نحو الخلف حتى تتوقف (شكل 2).

### ارتداء الدعامة:

- اثن ساقك بزاوية 70 درجة تقريبًا وارتن الدعامة على الساق المصابة (شكل 3).
- ضع المفصلات بطريقة تجعل مركز المفصلة (مستوى وند التمديد) بمحاذاة الحافة العلوية من الرضفة. يرجى التأكد من أن الدعامة في وضع مستقيم على الساق وغير ملتوية. (شكل 4)
- اربط الحزام رقم 1 أولاً (شكل 5)، ثم الحزام رقم 2 (شكل 6)
- أبق ساقك مثنية وتأكد مرة أخرى من أنك ترتدي الدعامة بالشكل الصحيح.
- يمكنك التأكد من أنك ترتدي الدعامة بالشكل الصحيح إذا كانت الأجزاء المركزية من المفصلات موجودة عند الحافة العلوية للرضفة وأنها توجد تقريبًا خلف الخط الجانبي المركزي للساق. (شكل 7).
- والآن، اربط الحزام رقم 3 بإحكام لتثبيت الفخذ واسحبه بإحكام. تأكد من أنك لا تضع الدعامة بعيدًا جدًا نحو الأمام. (الشكلان 8+9).
- اضغط على الزر مرة أخرى لتفعيل آلية الدوران. سيؤكد صوت الططفقة مرة أخرى على أنها الآن في الموضع الصحيح (شكل 10).
- والآن، لف العجلة بحيث تصبح حدية عظم الظنوب (العظم اللثائي) عند الطرف العلوي لقصبة الساق) في مستوى حدية عظم ظنوب الساق السليمة (الشكلان 11+12).
- يرجى ربط حزام عظم الظنوب إذا لزم الأمر ولأغراض التثبيت والاستقرار فحسب  $\Delta$ . يجب أن يكون هذا الحزام دائمًا هو آخر حزام يتم ربطه (شكل 13).
- والآن، حرك ركبتيك برفق عدة مرات مرة أخرى لتتأكد أنك ترتدي الدعامة بالشكل الصحيح. قم بإجراء أية تصحيحات ضرورية (شكل 14).
- ربما يتم استخدام المؤشرات الموجودة على جانب القضبان التوجيهية كمنقطة مرجعية للإشارة إلى موضع دعامة عظم الظنوب.

## M.4s PCL dynamic

### الغرض المقصود

M.4s PCL dynamic هي دعامة هيكلية لتوجيه مفصل الركبة وتثبيتته  $\text{M}$  خلال الحد من مدى المد والانتشاء.

### دواعي الاستخدام

جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي والتثبيت لمفصل الركبة و/أو تخفيف العبء عن المفصلات على مستويين اثنين على الأقل أمرًا ضروريًا، مثل:

- بعد إصابة الرباط الصليبي الخلفي (العلاج التحفظي/بعد الجراحة)

### موانع الاستعمال

ليست هناك أية موانع معروفة حاليًا

### المخاطر / الأضرار 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 المنتج:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض التهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأسسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

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

### فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساعدًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على

# M.4s PCL dynamic

## Informácia o účele použitia

M.4s PCL dynamic je rámová ortéza na vedenie a stabilizáciu  kolenného kĺbu s obmedzením extenzie / flexie.

## Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je potrebné fyziologické vedenie a stabilizácia kolenného kĺbu a/alebo odbremenenie kĺbového aparátu v minimálne dvoch rovinách, ako napr.:

- Po zranení zadného krížového väzu (konzervatívne / pooperačne)

## Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

## Riziká / Vedľajšie účinky

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

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, krčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako jednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Imobilizácia dosiahnuteľná vďaka pomôcke predstavuje predovšetkým v kontexte operačných zákrokov a tráum

rizikový faktor pre výskyt trombózy žíl dolných končatín.

## Predpokladaní používateľa a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

## Návod na natiahnutie


### Pred naložením

- Otvorte všetky pásiky a pretiahnite ich cez očka. Aby suché zipsy nespôsobili žiadnu škodu napr. na oblečení, zahňte koniec pásika a priložte ho naspäť na pásik.
- Vytiahnite otočný gombík na lýtkovej vystuženej časti (obr.1). Kliknutie potvrdí správnu pozíciu. Vytiahnite výstuž dozadu až na doraz (obr. 2).

### Naloženie

- Dolnú končatinu ohnite na  $-70^\circ$  a natiahnite ortézu na zranenú dolnú končatinu (obr. 3).
- Kĺby umiestnite tak, aby bol stred kĺbov (výška extenzných klínov) vo výške horného okraja jabĺčka. Dbajte na to, aby ortéza bola na dolnej končatine nasadená rovno a nie skrútená. (obr. 4)
- Ako prvý zatvorte pásik č. 1 (obr. 5) a potom zatvorte pásik č. 2 (obr. 6)
- Končatinu držte v ohnutej polohe a ešte raz sa uistite, či ortéza správne sedí
- Ortéza sedí správne, keď sa stredy kĺbov nachádzajú vo výške horného okraja jabĺčka a sú umiestnené za bočnou strednou líniou dolnej

končatiny. (obr. 7).

- Teraz zapnite predný stehenný pásik č. 3 a pevne ho utiahnite. Dbajte na to, aby ste ortézu neumiestnili príliš dopredu. (obr. 8+9)
- Zatlačte otočný gombík znova dovnútra, aby sa aktivoval krútiaci mechanizmus. Kliknutie opäť potvrdí správnu pozíciu (obr. 10).
- Teraz otáčajte kolieskom tak, aby tuberositas tibiae (vyčnievajúca kosť na hornom konci holennej kosti) bola na rovnakej úrovni ako na zdravej dolnej končatine (obr. 11 + 12).
- V prípade potreby a čisto za účelom stabilizácie, zatvorte pásik na tibii . Tento sa smie zatvoriť vždy ako posledný (obr. 13).
- Urobte teraz niekoľko ľahkých pohybov kolenom a ešte raz skontrolujte, či ortéza dobre sedí. V prípade potreby ešte raz opravte polohu ortézy (obr. 14)
- Bočné ukazovatele na vodiacich kofajničkách sa môžu brať ako referencia pre polohu lýtkových vystužených častí.

### Nastavenie flexných a extenzných obmedzení (musí vykonať len ortopedický technik)

Extenzné obmedzovacie klíny, striebro (obmedzenie natáhovania): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Klíny obmedzujúce flexie, čierne (obmedzenie ohýbania): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Možnosti znehybnenia pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Na znehybnenie vsaďte najskôr extenzný klin a následne príslušný flexný klin. Pri odstránení klinov postupujte prosím v opačnom poradí. Mediálne (vnútorná strana) a laterálne (vonkajšia strana) znehybnenie musí byť vždy rovnaké.

### Nastavenie flexných a extenzných obmedzení

1. Vo Vašej kolenej ortéze sú predinštalované klíny s nastaveným stupňom extenzie 0° a flexie 90°.
2. Pre výmenu klinov odtlačte kryt kĺbu na zadnej strane (pozri profil) smerom von.
3. Na výmenu klinov vyberte pinzetu z krytu kĺbu a pomocou nej vytiahnite klíny z kĺbu jednoducho smerom dopredu (extenzia) resp. dozadu (flexia). Klíny sú označené nápisom „FLEX“ resp. „EXT“ a príslušným nastavením uhla. Ďalším rozlišovacím znakom je farba klinu. Extenzné klíny sú strieborné, flexné klíny sú čierne. Zasuňte nový klin odpredu (extenzia) resp. odzadu (flexia) do kĺbu, tak aby sa označenia „UP“ na kĺbe a klíne zhodovali. Kliknutie je potvrdením aretácie klína.
4. Pohybujte kĺbmi ortézy a preverte pozíciu klinov. Vložte pinzetu znova do držiaka a následne upevnite kryty kĺbov tak, aby dva výbežky krytu kĺbu zapadli do prednej strany kĺbu a potom pritlačte kryt na kĺb. Kliknutie je potvrdením, že kryt pevne sedí.

### Dôležité upozornenie

Zmena extenzných a flexných obmedzení len na základe príkazov Vášho ošetrojúceho lekára. Aby sa zabránilo hyperextenzii, musia byť vždy vložené extenzné klíny alebo klíny s nastaveným stupňom 0°. Klíny dávajú ortéze správny rádius pohybu. Pri zložitých pomeroch mäkkých častí môže byť v dôsledku kompresie mäkkých častí nutné vsadenie jedného väčšieho klinu, aby sa pohyb kolena obmedzil na želaný rádius. Dbajte aj na správnu pozíciu kĺbov ortézy: Stred kĺbov by mal byť vo výške horného okraja jabĺčka. Kĺb musí byť umiestnený za bočnou strednou líniou dolnej končatiny.

**Prekríženie ortézy**

Pri prekrížení ortézy dbajte prosím na to, aby kĺby boli naďalej paralelné. Takto zabezpečíte správnu funkciu, ľahký chod a nevyvolávate nadmerné opotrebovanie.

**Pokyny na ošetrovanie**

Ortéza nie je vhodná na používanie v slanej vode. Po použití v chlórovanej vode by sa mala dôkladne vypláčať v studenej vode. Zvyšky mydla, krémov alebo masť môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medzi clean.
- Nebielte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.

Pri bežnom používaní kĺbový mechanizmus nevyžaduje žiadnu údržbu. Po použití ortézy vo vode ho však môžete namazať PTFE sprejom.

**Pokyny na skladovanie**

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

**Materiálové zloženie**

Hliníka, velours, PA, PES, PU

**Ručenie**

Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

**Likvidácia**

Po použití zlikvidovať podľa predpisov.


**Váš tím medi**

vám želá rýchle uzdravenie!

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

# M.4s PCL dynamic

## 用途

M.4s PCL dynamic 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:

- 后十字韧带受伤后(保守治疗/术后治疗)

## 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。借助辅助用具实现的固定,是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素,尤其是在手术和创伤情况下。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者,包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。


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

## 穿戴说明

### 穿戴之前

- 打开所有绑带,并再次闭合绑带上的尼龙搭扣,以防止其干扰。
- 将小腿壳碗上的旋钮拉出(图1)。发出咔哒声则证明位置正确。将壳碗向后向外拉,直至拉不动(图2)。

### 穿戴

- 将腿弯曲到大约 70° 并将矫正用具拉上受伤的腿(图3)。
- 放置矫正用具,使其活节中心(伸展楔形垫块的高度)位于膝盖骨上边缘的高度。注意矫正用具要平直地穿在腿上,不可扭曲。(图4)。
- 首先闭合1号绑带(图5),然后闭合2号绑带(图6)。
- 将您的腿保持弯曲位置,并再次确保矫正用具位置正确。
- 矫正用具的活节中心应与髌骨上边缘高度持平并位于腿部侧面中心线之后一点。(图7)。
- 现在闭合大腿前方的3号绑带,并将其拉紧。注意矫正用具定位不可过于靠前。(图8+9)。
- 再次按下旋钮,以激活旋转装置。再次发出咔哒声则证明位置正确(图10)。
- 现在转动轮子,直到胫骨结节(胫骨上端的突出骨)的水平高度和健康腿上一样为止(图11+12)。
- 必要时以及单纯出于稳定的目的,请闭合胫骨绑带 。总是将其作为最后一根绑带闭合(图13)。
- 现在轻微动几次膝盖,并再次检查矫正用具位置是否正确。必要时,再次纠正矫正用具在腿上的位置(图14)。
- 可将导轨一侧的指示用作小腿壳碗位置的参考。

## 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，随后再插入相应弯曲楔形垫块。请以相反的顺序移除楔形垫块。内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。

### 设置弯曲和伸展极限

1. 在您的膝盖矫正用具中，已预先安装 0°伸展楔形垫块和 90°弯曲楔形垫块。
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°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。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。

### 保养提示

在含氯的水中使用过后，应用清水彻底

漂洗。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料损耗。

- 请手洗软垫和套子，最好是使用 mediclean 洗涤剂。
- 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，可以用一些泰夫龙喷剂对其进行润滑。



### 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



### 材料成分

铝、天鹅绒、PA、PES、PU

### 责任担保

不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

### 废物处理

请在使用后进行妥善的废弃处理。



### 您的 medi 团队

祝您早日康复！

如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

- יש להניח להתייבש לבד.
  - אין לגהץ.
  - אין להשתמש בניקוי יבש.
- תחת שימוש רגיל, מנגנון הציור אינו דורש כל פעולת אחזקה, אך ניתן לשמן אותו עם ספריי טפלון. יש לבדוק באופן קבוע שהברגים של המפרק מאובטחים, ולחזק אותם במידת הצורך.



### הוראות אחסון

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



### הרכב החומרים

אלומיניום, קטיפה, PA, PES, PU

### אחריות

תוקף אחריות היצרן יפוג במקרה של שימוש במוצר שלא על פי השימוש המיועד. אנא עיין בנוסף גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך למשתמש זה.

### סילוק



לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

### צוות medi שלך

מאחלים לך החלמה מהירה!

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

(איור 10).

- כעת עליך לטובב את הגלגל עד שהגבשושית של עצם השוק (בליטת העצם בקצה העליון של השוק) תהיה בגובה הגבשושית על הרגל הבריאה (איורים 11 ו- 12).
- אנא הדק את חגורת עצם השוק בעת הצורך ולצורך מטרות ייצוב בלבד  $\Delta$ . יש להדק חגורה זו אחרונה תמיד (איור 13).
- כעת עליך להניע את הברך שלך קלות מספר פעמים ולבדוק שוב שהנחת את הסד בצורה הנכונה. אנא תקן לפי הצורך (איור 14)
- ניתן להשתמש בסימונים שבצד על פני סרגלי ההכונה כנקודת ייחוס למיקום התומך של עצם השוק.

#### קביעת גבולות הכיפוף והיישור

מוט גבול היישור, בצבע כסוף:

$0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}$

מוט גבול הכיפוף, בצבע שחור:

$0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}, 60^{\circ}, 75^{\circ}, 90^{\circ}$

ניתן לקבע ב:  $0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}$

לצורך קיבוע ההתקן, יש להכניס תחילה את מוט היישור ולאחר מכן את מוט הכיפוף המתאים. יש להקפיד שהגדרות המוטות המדיאלי (פנימי) והצידי (חיצוני) יהיו תמיד זהות.

1. מוטות הכיפוף ב-  $0^{\circ}$  וב-  $90^{\circ}$  מותקנים

מראש בסד שלך לברך באופן סטנדרטי (בבריטניה מותאמים רק מוטות יישור של  $10^{\circ}$ , בעוד יתר המוטות כלולים כחלקים עודפים).

2. לצורך החלפת המוטות, עליך ללחוץ על

כיסוי המפרק בצד האחורי שלו (ראה את הדיוקן) כלפי חוץ.

3. תוכל להחליף את המוטות על ידי

הסרת המלקט מכיסוי המפרק ומשיכת המוטות קדימה (יישור) או אחורה (כיפוף) אל מחוץ למפרק באמצעות המלקט. המוטות מסומנים בהתאמה ב- "FLEX" או "EXT" ובזווית המתאימה. ניתן להבדיל בין המוטות גם על פי הצבע שלהם. מוטות היישור מגיעים בצבע כסוף, ומוטות הכיפוף מגיעים בצבע שחור. עליך לדחוף את המוט החדש מן הצד הקדמי (יישור) או מהצד

האחורי (כיפוף) אל תוך המפרק, כך שהסימונים "UP" המופיעים על המפרק ועל המוט יתאימו זה לזה. לאחר שבוצעה נעילה כהלכה תוכל לשמוע קליק.

4. עליך להניע את המפרקים של ההתקן על מנת לבדוק את מיקום המוטות. החזר את המלקט אל מקומו וחבר את כיסוי המפרק על ידי חיבור שני הראשים של כיסוי המפרק אל הצד הקדמי של המפרק ולאחר מכן דחיפת הכיסוי על פני המפרק. כאשר הכיסוי יהיה מונח כהלכה תשמע קליק.

#### הערות חשובות

אין לשנות את גבולות היישור והכיפוף אלא תחת הוראת הרופא שלך או המומחה לעזרים אורטופדיים. על מנת למנוע יישור יתר, עליך להכניס תמיד את מוטות היישור או מוטות של  $0^{\circ}$ . המוטות מגדירים את הסטייה המדויקת של ההתקן. במצבים קשים של רקמות רכות, למשל כאשר הרקמות הרכות נמצאות תחת דחיסה, ייתכן שיהיה צורך להכניס את המוט הגדול יותר על מנת להגביל את תנועת המפרק לדרגת הסטייה הרצויה. בנוסף, עליך לוודא שמפרקי ההתקן ממוקמים כהלכה: מרכזי המפרקים צריכים להיות בגובה הגבול העליון של פיקת הברך. המפרק צריך להיות מאחורי קו האמצע של הרגל.

#### עיצוב ההתקן

בעת עיצוב ההתקן, עליך לוודא

שהמפרקים יישארו מקבילים זה לזה. זה יבטיח תפקוד הולם והפעלה קלה של ההתקן וימנע שחיקה מיותרת.

#### הוראות טיפול בהתקן

אין לחבוש את ההתקן במים מלוחים. אם חבשת את ההתקן במי כלור, יש לשטוף אותו היטב במים נקיים לאחר מכן. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולות לגרום לגירוי עורי ולשחיקת החומרים.

- יש לשטוף את המוצר ביד, רצוי על ידי שימוש בחומר כביסה מדי קליון.
- אין להשתמש בחומר מלכיון.

# M.4s PCL dynamic

## השימוש המיועד

M.4s PCL dynamic הוא מסגרת אורתופדית להדרכה וייצוב של מפרק הברך עם הגבלת יישור/כיפוף.

## התוויות

כל ההתוויות בהן יש צורך בהנחיה פיזיולוגית וקיבוע של מפרק הברך /או הקלה של מנגנון המפרק בשתי רמות לפחות, כגון:

- לאחר פגיעה ברצועה הצולבת האחורית (שמרני/פוסט-ניתוחי)

## התוויות נגד

לא ידועות עד כה

## סיכונים/תופעות לוואי

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:

- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים. הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

## משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום

הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

## חבישת הסד

### לפני השימוש

- יש לפתוח את כל הרצועות ולמשוך אותן דרך לולאות החגורה. על מנת למנוע נזק שעלול להיגרם לביגוד כתוצאה מה - Velcro® למשל, עליך לקפל את קצה הרצועה בחזרה על עצמה.
- עליך למשוך את הידית כלפי חוץ מן התומך של עצם השוק (איור 1). כאשר תגיע למיקום הנכון יישמע קליק. עליך למשוך את תומך עצם השוק החוצה כלפי החלק האחורי עד שישמע קליק (איור 2).

## כיצד לחבוש את הסד

- עליך לכופף את הרגל שלך לזווית של כ - 70 מעלות ולהניח את הסד על הרגל הפגועה (איור 3).
- יש למקם את המפרקים כך שמרכז המפרק (בגובה מוט היישור) יהיה ממוקם בקצה העליון של פיקת הברך. עליך לוודא שהסד ממוקם על הרגל באופן ישר ואינו מסובב. (איור 4)
- עליך להדק קודם כל את החגורה מספר 1 (איור 5) ולאחר מכן את החגורה מספר 2 (איור 6)
- הקפד לשמור את הרגל שלך במצב מכופף, ובדוק שוב שחבשת את הסד בצורה הנכונה.
- סד נחבש כהלכה כאשר מרכזי המפרק ממוקמים בקצה העליון של פיקת הברך וממוקמים מעט מאחורי הקו האמצעי הצידי של הרגל. (איור 7).
- כעת עליך להדק את חגורה מספר 3 אל הירך ולמשוך אותה בחוזקה. עליך לוודא שלא מיקמת את הסד קדימה מדי. (איור 8+9).
- עליך לסובב את הידית אחורנית על מנת להפעיל את מנגנון הסיבוב. כאשר תגיע למיקום הנכון יישמע קליק נוסף

# M.4s PCL dynamic

## Sihtotstarve

M.4s PCL dynamic on raamiga ortoos põlveliigese juhtimiseks ja stabiliseerimiseks (M) koos sirutus-/painutamiskiiranguga.

## Näidustused

liigeseaparaadi koormuse leevendamist vähemalt kahel tasandil, nt:

- Pärast tagumise rististideme vigastust (konservatiivne/postoperatiivne)

## Vastunäidustused

Praegu pole teada.

## Riskid/kõrvaltoimed

Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist.

Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:

- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nahud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfli äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest. Abivahendiga saavutatav immobilisatsioon kujutab endast riskitegurit jalaveenide tromboosi tekkeks, eriti kirurgiliste protseduuride ja traumade korral.

## Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad:

Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

## Jalga panemise juhised


### Enne peale panemist

- Avage kõik rihmad ja tõmmake need plastaasadest välja. Sulgege uuesti takjakinnitus (keskelt volditud), et see riideid selga pannes neid ei kahjustaks.
- Tõmmake pöördnupp sääreluu toest välja (Pilt 1). Klõps kinnitab õiget asendit. Tõmmake sääreluu tugi väljapoole, kuni see peatub (Pilt 2).

### Peale panemine

- Painutage jalg ~70° nurga alla ja tõmmake tugi vigastatud jalale (Pilt 3).
- Paigutage liigendid nii, et liigendi keskpunkt (pikenduskiilu tase) asub põlvekedra ülemise servaga samal tasemel. Veenduge, et ortoos on asetatud jalale sirgelt ega ole keerdunud (Pilt 4).
- Kõigepealt kinnitage rihm nr 1 (Pilt 5) ja seejärel rihm nr 2 (Pilt 6).
- Hoidke jalga painutatud asendis ja veenduge veel korra, et ortoos istub õigesti.
- Ortoos istub õigesti, kui liigendite keskpunktid on põlvekedra ülaosaga samal tasemel ja asetsevad veidi jala külgmisest keskjoonest tagapool (Pilt 7).
- Nüüd sulgege reie rihm nr 3 ja tõmmake see pingule. Olge ettevaatlik, et mitte asetada ortoosi liiga kaugele

ette (Pildid 8+9).

- Pöördmehhanismi aktiveerimiseks lükake pöördnupp tagasi sisse. Jällegi kinnitab klõps õiget asendit (Pilt 10).
- Nüüd keerake ratast, kuni tuberositas tibiae (väljaulatuv luu sääreluu ülemises otsas) on samal tasemel kui tervel jalal (Pildid 11+12).
- Vajadusel ja stabiliseerimise eesmärgil kinnitage sääreluu vöö . See tuleb sulgeda alati viimase rihmana (Pilt 13).
- Nüüd liigutage kergelt põlve paar korda ja kontrollige uuesti ortoosi sobivust. Vajaduse korral korrigeerige ortoosi asendit (Pilt 14).
- Juhtsiinide küljel olevaid näidikuid saab kasutada sääreluu toe asukoha võrdluspunktina.

### **Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine**

#### **(Teostab ainult ortopeediatehnik)**

Pikenduspiirangu kiil, hõbe  
(venituspiirang): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Paindepiirangu kiil, must  
(paindepiirang): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Võimalik immobiliseerida: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° juures

Immobiliseerimiseks kasutage esmalt pikenduskiilu ja seejärel vastavat paindekiilu. Eemaldage kiilud vastupidises järjekorras. Mediaalse (sisemise) ja külgmise (välimise) kraadid peavad alati olema samad.

### **Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine**

1. Teie põlveortoosi on eelpaigaldatud 0° pikenduskiilud ja 90° painutuskiilud.
2. Kiilude vahetamiseks vajutage tagaküljel olevat liigendikatet (vt profiili) väljapoole.
3. Kiilude vahetamiseks eemaldage pintsetid liigendikatte küljest ja tõmmake pintsettide abil kiilud liigendi kohast ettepoole (pikendus)

või tahapoole (painutamine).

Kõik kiilud on tähistatud tähisega „FLEX“ või „EXT“ ja vastava kraadi seadistusega. Kiilude värvus on täiendav eristav tunnus. Pikenduskiilud on hõbedased, paindekiilud mustad. Lükake uus kiil liigendisse eest (pikendus) või tagant (painutamine), nii et liigendi ja kiilu märgistused „UP“ ühtivad. Klõps kinnitab, et kiil on lukustatud.

4. Liigutage ortoosi liigendeid ja kontrollige kiilude asendit. Asetage pintsetid tagasi hoidikusse ja kinnitage liigendikatte, haakides liigendikatte kaks nina liigendi esiküljele ja lükates seejärel katte liigendile. Kate on kindlalt kinni, kui kuulete klõpsatust.

### **Oluline teave**

Sirutamise ja paindumise piirangu muutmine toimub ainult vastavalt raviarsti juhistele. Hüperekstensiooni vältimiseks tuleb alati kasutada pikenduskiile või 0° kiile. Kiilud annavad ortoosile täpse liikumisulatuse. Keerulistes pehmete kudede seisundites võib pehmete kudede kokkusurumise tõttu olla vajalik kasutada suuremat kiilu, et piirata põlve liikumist soovitud raadiusega. Pöörake tähelepanu ka ortoosi liigendite õigele asendile: liigendi keskosa peab olema põlvekedra ülaosaga samal tasemel. Liigend peab asuma jala külgmise keskjoone taga.

### **Ortoosi reguleerimine**

Ortoosi reguleerimisel jälgige, et liigendid oleksid endisel paralleelsel. Nii tagavad nad nõuetekohase toimimise, sujuva liikumise ja ei põhjusta liigset kulumist.

---

### **Hooldusjuhised**

Ortoos ei sobi kasutamiseks soolases vees. Pärast kasutamist klooritud vees

tuleb see põhjalikult loputada puhta veega. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.

Tavapärasel kasutamisel on liigendimehhanism hooldusvaba, kuid seda võib määrida vähese PTFE määrdega.



### Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



### Materjali koostis

Alumiinium, veluur, PA, PES, PU

### Vastutus

Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.



### Teie medi meeskond


soovib teile kiiret paranemist!

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise

halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

# M.4s PCL dynamic

## Paredzētais lietojums

M.4s PCL dynamic 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 aizmugurējās krusteniskās saites traumas (konservatīvi / pēc operācijas)

## 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)
- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atceses 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. Ar palīglīdzekļiem panāktā imobilizācija, galvenokārt operāciju un traumu kontekstā, ir riska faktors, jo var rasties kāju vēnu tromboze.

## Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

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

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


## Uzvilkšanas pamācība

### Pirms uzlikšanas

- Atvienojiet visas siksnīņas un izvelciet tās no plastmasas cilpām. Savienojiet līpošās aizdares (vidū pārlokot uz pusēm), lai tās neieķertos apģērbā, kad uzliekat ortozi.
- No ikru daļas ieliktna izvelciet regulatora pogu (1. attēls). Klikšķis apstiprina, ka pozīcija ir pareiza. Izvelciet ieliktni līdz galam aizmugures virzienā (2. attēls).

### Uzlikšana

- Salieciet kāju apmēram 70° leņķī un uzvelciet ortozi uz traumētās kājas (3. attēls).
- Pozicionējiet šarnīrus tā, lai šarnīru vidusdaļas (iztaisnošanas ķīļu augstums) atrastos ceļgala kauliņa augšējās malas līmenī. Turklāt uzmaniet, lai ortoze stāvētu taisni un nebūtu sagrieziesies uz kājas (4. attēls).
- Kā pirmo savienojiet siksnīņu Nr. 1 (5. attēls), pēc tam savienojiet siksnīņu Nr. 2 (6. attēls).
- Turiet kāju saliektā stāvoklī un vēlreiz pārlicinieties, vai ortoze ir novietota pareizi.
- Ortoze ir novietota pareizi, ja šarnīru vidusdaļas atrodas ceļgala kauliņa augšējās malas līmenī un ir pozicionētas nedaudz aiz kājas sānu viduslīnijas (7. attēls).

- Tagad savienojiet un stingri savelciet priekšējo augšstilba siksnīņu Nr. 3. Uzmaniet, lai nenovietotu ortozi pārāk tālu uz priekšu (8. + 9. attēls).
- Iespiediet iekšā regulatora pogu, lai aktivizētu griezes mehānismu. Atkal atskan klikšķis, kas apstiprina pareizu pozīciju (10. attēls).
- Tagad grieziet ritenīti tiktāl, līdz tuberositas tibiae (kaula izvirzījums lielā lielakaula augšējā galā) atrodas tādā pašā līmenī kā uz veselās kājas (11. + 12. attēls).
- Ja nepieciešams vai tīri stabilizējošā nolūkā savienojiet lielā lielakaula tibia siksnīņu . To vienmēr drīkst savienot tikai kā pašu pēdējo siksnīņu (13. attēls).
- Tagad vairākas reizes nedaudz izkustiniet ceļgalu un vēlreiz pārbaudiet, vai ortozes novietojums ir pareizs. Ja nepieciešams, vēlreiz koriģējiet ortozes novietojumu (14. attēls).
- Sānu atzīmes uz vadotnes šinām var izmantot kā atskaites punktu ikru daļas ieliktna pozīcijai.

### 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 ķīļi un pēc tam izliekumu ierobežojošo ķīļi. Noņemot, lūdzu, rīkojieties apgriezta secībā. Mediālajam (iekšējās malas) un laterālajam (ārējās malas) pamata iestatījumam vienmēr ir jābūt vienādam.

### Izliekuma un pagarinājuma robežu iestatīšana

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 pārsegu, uzkabīniet savienojuma pārsega abus galus uz savienojuma priekšpuses un pēc tam piespiežot pārsegu pie savienojuma. Klikšķis apstiprina pareizu pozīciju.

### Svarīga norāde

Pagarinājumu un izliekuma ierobežojumu mainīti 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 rādīsam. Pievērsiet uzmanību arī pareizai ortozes

savienojumu pozīcijai: Savienojuma vidū jābūt vienā līmenī ar ceļa kauliņa augšdaļu. Savienojumam jābūt novietotam aiz kājas sānu viduslīnijas.

### Ortozes pielāgošana

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

### Kopšanas norādes

Ortoze nav piemērota lietošanai sājā ūdenī. Pēc lietošanas hlorētā ūdenī to vajadzētu kārtīgi izskalot tīrā ūdenī. 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.



### Materiāla sastāvs

Alumīnijs, velūrs, PA, PES, PU

### Garantija

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

### Utilizācija

Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem..




### 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.

# M.4s PCL dynamic

## Penggunaan yang disyorkan

M.4s PCL dynamic ialah ortosis rangka untuk menyokong dan menstabilkan  sendi lutut dengan had ekstensi/fleksi.

## Indikasi

Semua indikasi yang memerlukan sokongan fisiologi dan penstabilan sendi lutut dan/atau melegakan tekanan struktur sendi pada sekurang-kurangnya dua satah, seperti:

- Selepas kecederaan ligamen krusiat posterior (konservatif/selepas pembedahan)

## Kontraindikasi

Tidak diketahui pada masa ini.

## Risiko / Kesan sampingan

Alat bantu yang ketat boleh menyebabkan tekanan setempat atau penyempitan saluran darah atau saraf. Oleh itu, anda harus berunding dengan doktor yang merawat anda sebelum menggunakan alat bantu jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- Penyakit atau kecederaan kulit di kawasan penggunaan, terutamanya jika terdapat tanda-tanda keradangan (pemanasan berlebihan, bengkak atau kemerahan)
- Gangguan deria dan peredaran darah (contohnya, pada pesakit diabetes, urat varikos)
- Gangguan saluran limfa – serta bengkak pada tisu lembut yang tidak jelas di luar kawasan penggunaan

Pemakaian alat bantu yang ketat boleh menyebabkan kerengsaan atau keradangan kulit setempat, yang disebabkan oleh kerengsaan mekanikal

kulit (terutamanya apabila disertai dengan keadaan berpeluh) atau komposisi bahan. Imobilisasi yang boleh dicapai dengan alat bantu ini mewakili faktor risiko untuk perkembangan trombosis vena kaki, terutamanya dalam konteks prosedur pembedahan dan trauma.

## Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit

Pengguna sasaran termasuk ahli profesional kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam penjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesional kesihatan.

Kumpulan sasaran pesakit: Ahli profesional kesihatan menyediakan penjagaan kepada orang dewasa dan kanak-kanak berdasarkan tanggungjawab mereka terhadap ukuran/saiz yang tersedia dan fungsi/indikasi yang diperlukan, dengan mengambil kira maklumat pengilang.


## Arahan pemakaian Sebelum pemasangan

- Buka semua tali dan tarik keluar dari lubang plastik. Tutup semula pelekat (lipat di tengah) untuk mengelakkan pakaian anda rosak semasa pemasangan alat bantu.
- Tarik keluar butang putar pada cangkerang betis (Rajah 1). Bunyi klik mengesahkan kedudukan yang betul. Tarik cangkerang ke belakang sejauh yang boleh (Rajah 2).

## Pemasangan

- Bengkokkan kaki anda kira-kira 70° dan tarik ortosis pada kaki yang cedera (Rajah 3).
- Letakkan sendi supaya bahagian tengah sendi (ketinggian baji ekstensi) berada pada paras tepi atas tempurung lutut. Pastikan ortosis lurus dan tidak berpintal pada kaki.

(Rajah 4)

- Mula-mula, ikat tali no. 1 (Rajah 5), kemudian ikat tali no. 2 (Rajah 6)
- Pastikan kaki anda dalam keadaan bengkok dan periksa semula sama ada ortosis diletakkan dengan betul atau tidak
- Ortosis diletakkan dengan betul apabila bahagian tengah sendi berada pada paras tepi atas tempurung lutut dan sedikit di belakang garis tengah sisi kaki. (Rajah 7).
- Sekarang, ikat tali paha depan no. 3 dan ketatkan. Pastikan anda tidak meletakkan ortosis terlalu jauh ke depan. (Rajah 8 dan 9).
- Tekan butang putar ke dalam untuk mengaktifkan mekanisme putaran. Sekali lagi, bunyi klik mengesahkan kedudukan yang betul (Rajah 10).
- Sekarang, putar roda sehingga tuberositi tibia (tonjolan tulang di bahagian atas tulang kering) berada pada paras yang sama seperti pada kaki yang sihat (Rajah 11 dan 12).
- Jika perlu, dan untuk tujuan penstabilan sahaja, ikat tali tibia . Tali ini hendaklah sentiasa menjadi tali terakhir yang diikat (Rajah 13).
- Sekarang, gerakkan lutut anda dengan lembut beberapa kali dan periksa sekali lagi kesesuaian ortosis yang betul. Jika perlu, laraskan semula kedudukan ortosis (Rajah 14)
- Penunjuk sisi pada rel panduan boleh digunakan sebagai rujukan untuk kedudukan cangkering betis.

#### **Pelarasan had fleksi dan ekstensi (Untuk dilakukan oleh pakar ortopedik sahaja)**

Baji had ekstensi, perak (had ekstensi):  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Baji had fleksi, hitam (had fleksi): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Pilihan imobilisasi pada: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Untuk imobilisasi, masukkan dahulu

baji ekstensi, kemudian baji fleksi yang sepadan. Tanggalkan baji dalam susunan terbalik. Tetapan darjah tengah (bahagian dalam) dan sisi (bahagian luar) mesti sentiasa sama.

#### **Pelarasan had fleksi dan ekstensi**

1. Ortosis lutut anda telah dipasangkan dengan baji ekstensi 0° dan baji fleksi 90°.
2. Untuk menukar baji, tekan penutup sendi ke luar di bahagian belakang (lihat profil).
3. Untuk menukar baji, tanggalkan penyepit dari penutup sendi dan tarik sahaja baji ke depan (ekstensi) atau ke belakang (fleksi) keluar dari sendi. Baji ditanda dengan „FLEX“ atau „EXT“ dan tetapan darjah yang sepadan. Warna baji berfungsi sebagai ciri pembeza tambahan. Baji ekstensi berwarna perak, baji fleksi berwarna hitam. Luncurkan baji baharu ke dalam sendi dari depan (ekstensi) atau belakang (fleksi) supaya tanda „UP“ pada sendi dan baji sejajar. Bunyi klik mengesahkan bahawa baji terkunci di tempatnya.
4. Gerakkan sendi ortosis dan periksa kedudukan baji. Klik penyepit kembali ke dalam pemegang, kemudian pasangkan penutup sendi dengan mencangkukkan dua tab penutup sendi ke bahagian depan sendi dan tekan penutup pada sendi. Bunyi klik mengesahkan kedudukan yang kukuh.

#### **Nota Penting**

Perubahan pada had ekstensi dan fleksi hanya boleh dilakukan seperti yang ditetapkan oleh doktor yang merawat anda. Untuk mengelakkan hiperekstensi, baji ekstensi atau baji 0° mesti sentiasa digunakan. Baji menentukan julat pergerakan yang tepat untuk ortosis. Dalam keadaan tisu lembut yang sukar, baji yang lebih besar mungkin perlu digunakan

untuk menghadkan pergerakan lutut kepada radius pergerakan yang diinginkan disebabkan oleh mampatan tisu lembut. Pastikan juga sendi ortosis berada pada kedudukan yang betul: Bahagian tengah sendi hendaklah berada pada paras bahagian atas tempurung lutut. Sendi mesti diletakkan di belakang garis tengah sisi kaki.

### Pelarasan ortosis

Semasa pelarasan ortosis, sila pastikan sendi kekal selari. Ini akan memastikan fungsi yang betul, pergerakan yang lancar dan mencegah haus yang berlebihan.

### Arahan penjagaan

Ortosis tidak sesuai digunakan di dalam air masin. Selepas digunakan di dalam air berklorin, ia harus dibilas dengan teliti menggunakan air bersih. Sisa sabun, krim atau salap boleh menyebabkan kerengsaan kulit dan bahan menjadi haus.

- Cuci produk dengan tangan, sebaiknya dengan detergen medi clean.
- Jangan lunturkan
- Keringkan dengan udara
- Jangan seterika
- Jangan cuci kering

Di bawah penggunaan biasa, mekanisme sambungan tidak memerlukan penyelenggaraan, tetapi ia boleh dilincirkan dengan sedikit semburan PTFE.



### Nota penyimpanan

Sila simpan produk di tempat yang kering dan lindungi daripada cahaya matahari langsung.



### Komposisi bahan

Aluminium, Velours, PA, PES, PU

### Liabiliti

Liabiliti pengilang terbatal sekiranya berlaku penggunaan yang tidak wajar. Sila patuhi arahan dan arahan keselamatan yang berkaitan dalam arahan penggunaan ini.

### Pelupusan

Lupuskan dengan betul selepas digunakan.



### Pasukan medi anda

mendoakan agar anda cepat sembuh!

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada fabrik yang dikait atau bentuk, sila hubungi terus peniaga perubatan anda. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 Peraturan (EU) 2017/745 (MDR).





## Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **[MD]** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmamalıdır **[4]**. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürün denetim kaynakları sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görüldüğü takdirde, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağazaya iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahale ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

## Ważne wskazówki

Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta **[4]**. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

## Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **[MD]** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή **[4]**. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

## Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz **[MD]** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal **[4]**. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati termékörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközökert árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy begyógyult bőrt használjon, és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

## Važne napomene

Medicina proizvod **[MD]** je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu **[4]**. Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača. Ako se tokom nošenja pojave preveliki bolovi ili neugodan osećaj, skinite proizvod i obratite se svom lekaru ili specijalizovanoj prodavnici u kojoj ste kupili proizvod. Nosite medicinski proizvod samo na zdravoj i zaleženoj koži, i ne direktno na povređenu ili oštećenu kožu. Koristite ga samo prema dobivenom medicinskom uputstvu.

## Важливі вказівки

Медицинний виріб **[MD]** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом **[4]**. При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на нешкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **[MD]** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط **[4]**. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فترجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعالفي من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

## Dôležitá upozornenie

Zdravotnícky prostriedok **[MD]** je určený len na viacsobné použitie u jedného pacienta **[4]**. Ak sa použije na ošetrovanie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosťte len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poutčení lekára.

## 重要提示

该医用产品 **[MD]** 仅适于在一名病患身上多次使用 **[4]**。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

## מידע חשוב

המכשיר הרפואי **[MD]** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד **[4]**. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליבישה, אגה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורגש. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

## Ouline teave

Meditsiiniseade **[MD]** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil **[4]**. Kasutamise mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutuse toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

## Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **[MD]** atkārtoti lietos tikai viens patients **[4]**. Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novēlciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.

## Nota penting

Produk perubatan ini **[MD]** hanya bertujuan untuk berbilang penggunaan pada seorang pesakit **[4]**. Jika produk ini digunakan untuk merawat lebih daripada seorang pesakit, liabiliti produk pengeluar terbatal. Jika rasa sakit yang berlebihan atau rasa tidak selesa berlaku semasa memakai produk, sila tanggalkan produk dan hubungi doktor anda atau kedai pakar pembekal anda dengan segera. Sapukan produk hanya pada kulit yang utuh atau luka, bukan secara langsung pada kulit yang cedera atau rosak dan hanya di bawah bimbingan perubatan terdahulu.