



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

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

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

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

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
 104-1375 Lionel-Boulet,  
 Varennes, Québec,  
 QC Canada J3X 1P7  
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153  
 F +1 888-583-6827  
 service@medicanada.ca  
 www.medicanada.ca

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

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

medi Bayreuth Espana SL  
 C/Canigo 2-6 bajos  
 Hospitalet de Llobregat  
 08901 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.medicspana.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. Kabędzka 22  
 44-121 Gliwice  
 Poland  
 T: +48-32 230 60 21  
 F: +48-32 202 87 56  
 info@medi-polska.pl  
 www.medi-polska.pl

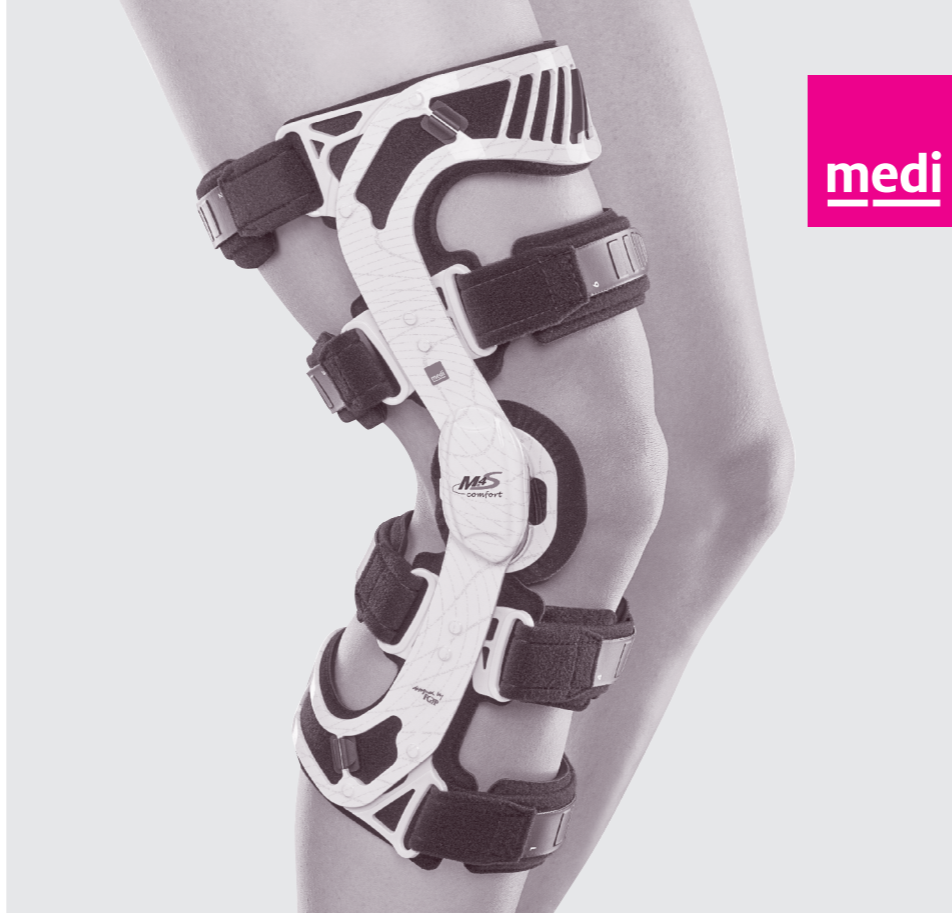
medi Bayreuth Unipessoal, Lda  
 Rua do Centro Cultural, no. 43  
 1700-106 Lisbon  
 Portugal  
 T +351-21 843 71 60  
 F +351-21 847 08 33  
 medi.portugal@medibayreuth.pt  
 www.medi.pt

medi RUS LLC  
 Business Center NEO GEO  
 Butlerova Street 17  
 117342 Moscow  
 Russia  
 T +7-495 374 04 56  
 F +7-495 374 04 56  
 info@medirus.ru  
 www.medirus.ru

medi Sweden AB  
 Box 6034  
 192 06 Sollentuna  
 Sweden  
 T +46 8 96 97 98  
 F +46 8 626 68 70  
 info@medi.se  
 www.medi.se

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

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



**medi**

## M.4s® comfort

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

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Instrukcja po użyciu. Návod na použitie. Kasutusjuhend.

#### 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.

#### 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 poskytnutá 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.

#### Önemli uyarı

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



4 051526 768369



E013074/02.2025

medi. I feel better.



1



5



9



2



6



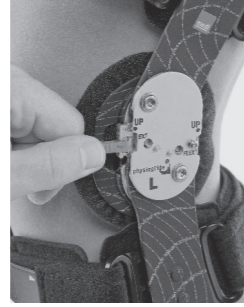
10



3



7



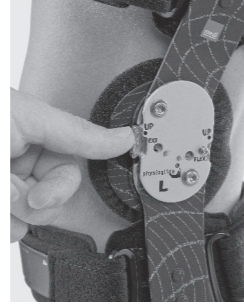
11



4



8




12

Deutsch

## M.4s® comfort

### Zweckbestimmung

M.4s comfort ist eine Rahmenorthesen 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 Kreuzbandrupturen (konservativ / postoperativ)
- Nach Seitenbandrupturen (konservativ / postoperativ)
- Bei Knieinstabilitäten
- Nach Meniskuseingriffen
- Nach Knorpel Eingriffen

### Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

### Risiken / Nebenwirkungen

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

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielbare Immobilisierung stellt vor

allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

### Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen (Nur vom Orthopädietechniker durchzuführen)

Extensionsbegrenzungskeile, gold (Streckbegrenzung): 5° Hypext., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Flexionsbegrenzungskeile, silber (Beugebegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Ruhigstellungsmöglichkeit bei:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zur Ruhigstellung bitte erst den Extensionskeil und anschließend den Flexionskeil einsetzen. Bei Entnahme bitte in umgekehrter Reihenfolge vorgehen. Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.

1. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensionskeile 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 Gelenkabdeckung und ziehen die Keile mit dieser einfach nach vorne (Extension) bzw. hinten (Flexion) aus dem Gelenk. Die Keile sind jeweils mit „FLEX“ bzw. „EXT“ und der entsprechenden Gradeinstellung

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

gekennzeichnet. Als zusätzliches Unterscheidungsmerkmal dient die Farbe der Keile. Extensionskeile sind gold, Flexionskeile sind schwarz. Schieben sie den neuen Keil von vorne (Extension) bzw. hinten (Flexion) ins Gelenk, sodass die Kennzeichnungen „UP“ an Gelenk und Keil übereinstimmen. Ein Klick bestätigt die Verriegelung des Keils.

4. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie die Position der Keile. Klicken Sie die Pinzette wieder in die Halterung und befestigen Sie anschließend die Gelenkabdeckungen in dem sie die beiden Nasen der Gelenkabdeckung an der Vorderseite des Gelenks einhaken und dann die Abdeckung aufs Gelenk drücken. Ein Klick bestätigt den festen Sitz.

### Wichtiger Hinweis

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.

### Befestigung der Gurtösen

Die Gurtösen sind ausreichend befestigt und zum Teil gewollt beweglich. Bitte ziehen Sie die Schrauben nicht nach, sie sind ausreichend fest. Durch übermäßige Kraft-Einwirkung können die Schrauben abreißen.

### Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte. Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls, streifen Sie die Orthese über das betroffene Bein und winkeln Sie das Bein in einer 45°-Stellung an.
- Positionieren Sie die Gelenke so, dass die Gelenkmittle (Höhe der Extensionskeile) auf Höhe der oberen Kante der Kniescheibe und leicht hinter der seitlichen Mittellinie des Beines positioniert ist. Achten Sie darauf dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt. Schließen Sie als erstes den Gurt #1 und im Anschluss schließen Sie Gurt #2.
- Halten sie ihr Bein in gebeugter Position und vergewissern sie sich nochmals des korrekten Sitzes der Orthese.
- Schließen Sie nun den hinteren unteren Oberschenkelgurt (#3).
- Schließen Sie nun den vorderen oberen Unterschenkelgurt (#4). Anschließend den hinteren oberen Unterschenkelgurt (#5) und schließlich den vorderen Oberschenkelgurt (#6).
- Bewegen Sie nun das Knie ein paar Mal leicht durch und prüfen sie nochmals den richtigen Sitz der Orthese. Ggf. korrigieren Sie diesen und ziehen die Gurte in gleicher Reihenfolge nochmals fest.

### 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 das Produkt, 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 geschmiert werden.



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Was hilft, wenn die Orthese rutscht?

- Prüfen Sie den Sitz der Orthese. Die Mitte der Orthesengelenke sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante sein.
- Der hintere Unterschenkelgurt (#5) sollte oberhalb des Wadenbauches liegen.
- Entfernen Sie die Überzüge der Kondylenpolster und tragen Sie die Polster direkt auf der Haut. Achten Sie dabei aber auf Hautreaktionen. Bei sehr empfindlichen Personen können Hautirritationen auftreten.
- Tragen Sie die Orthese nicht über der Kleidung.

### Materialzusammensetzung

Aluminium, Velours, Polyester, PU, Polyamid

### 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 gute 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<sup>®</sup> comfort

## Intended Purpose

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

## Indications

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

- Following rupture of the cruciate ligament (conservative / post-operative)
- Following rupture of the collateral ligament (conservative / post-operative)
- For knee instability
- Following surgical intervention on the meniscus
- Following cartilage surgery

## Contraindications

None known at present.

## Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The immobilisation which is achievable by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

## Intended users and patient target groups

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

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

## Setting the flexion / extension limits

Extension limit wedge, gold:

5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexion limit wedge, silver:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 golden, flexion wedges are silver. 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.

### Fastening the belt eyes

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

### Fitting instructions

- Open all the straps. Sit on the edge of a chair, pull the brace up the affected leg and flex your knee to 45°.
- Position the joints so that the centre of the joint (extension wedges' height) is positioned at the level of the top edge of the kneecap and slightly behind the leg's side central line. Please make sure that the brace has been placed on the leg straight and is not twisted. Fasten Belt No. 1 first and then Belt No. 2.
- Keep your leg bent and check again that you have put the brace on properly.

- First fasten the lower front calf strap (strap #1), then the upper back thigh strap (#2). Keep your knee in a flexed position and push both joints towards the back of the leg.
- Now fasten the lower back thigh strap (#3).
- Now fasten the upper front calf strap (#4). Then the upper back calf strap (#5), and finally the front thigh strap (#6).
- Now move the knee lightly a few times and check again that you have put the brace on properly. Make any necessary corrections.

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



### Storage instructions

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



### What can I do if the brace slips?

- Check that the brace is fitted properly. The centre of the brace joints should be level with the upper border of the kneecap.
- Make sure that the back thigh strap (#5) is above the belly of the calf muscle
- Take the covers off the knee pads and wear the pads directly on your skin. Watch for skin reactions; skin irritation may occur in people

- with very sensitive skin.
- Do not wear the brace over clothes.

**Material composition**

Aluminum, velours, polyester, PU, polyamide

**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<sup>®</sup> confort

## Utilisation prévue

M.4s confort est une orthèse à cadre de guidage et de 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 rupture des ligaments croisés (traitement conservateur/postopératoire)
- Après une rupture des ligaments latéraux (traitement conservateur/postopératoire)
- En cas d'instabilité du genou
- Après une opération du ménisque
- Après une opération du cartilage

## 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.

## Ajustage des articulations

Coins de limitation de l'extension, gold:

5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Coins de limitation de la flexion, argentés:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 gold, les coins de flexion sont argent. 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

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

### Fixation des boucles de sangles

Les boucles de sangles sont suffisamment fixées et en partie délibérément mobiles. Veillez ne pas resserrer les vis, elles sont suffisamment serrées. Les vis peuvent se briser sous l'effet d'une force excessive.

### Mode d'emploi

- Ouvrez toutes les sangles. Asseyez-vous au bord d'une chaise, placez l'orthèse sur la jambe concernée et pliez votre jambe de façon à ce que celle-ci forme un angle de 45°.
- Positionnez les jointures de manière à ce que

le centre de la jointure (à la hauteur des cales d'extension) soit placé à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule et légèrement derrière la ligne médiane latérale de la jambe. Veillez à ce que l'orthèse soit bien alignée sur la jambe et non pas tordue. Commencez par fermer la sangle #1, puis fermez la sangle #2.

- Maintenez votre jambe en position fléchie et vérifiez une fois encore la position correcte de l'orthèse.
- Fermez tout d'abord la sangle inférieure antérieure de la jambe (sangle #1), ensuite la sangle supérieure postérieure de la cuisse (#2). Maintenez le genou en position fléchie et appuyez les deux articulations en direction de l'arrière de la jambe.
- Ensuite, fermez la sangle inférieure postérieure de la cuisse (#3).
- Fermez la sangle supérieure antérieure de la jambe (#4). Ensuite la sangle supérieure postérieure de la jambe (#5) et finalement la sangle antérieure de la cuisse (#6).
- 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.

### 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 l'orthèse dans un endroit sec et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.



### Que faire lorsque l'orthèse glisse ?

- Vérifiez la mise en place de l'orthèse. Le centre des articulations de l'orthèse doit être à hauteur du bord supérieur de la rotule.
- La sangle postérieure de la cuisse (#5) doit se situer au dessus de la partie large du mollet.
- Enlevez les revêtements des coussins du genou et placez les coussins directement sur la peau. Prenez garde aux réactions cutanées. Des irritations de la peau peuvent survenir chez les personnes très sensibles.
- Ne portez pas l'orthèse sur des vêtements.

### Composition

Aluminium, velours, polyester, PU, polyamide

### Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

### Recyclage

Éliminer correctement après utilisation.



### Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

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

# M.4s<sup>®</sup> comfort

## Finalidad

M.4s comfort 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 ruptura del ligamento cruzado (conservador/posoperatorio).
- Tras ruptura de los ligamentos laterales (conservador/posoperatorio).
- En caso de inestabilidad en la rodilla.
- Tras una cirugía de menisco.
- Tras intervenciones en el cartílago.

## Contraindicaciones

Desconocidas hasta la fecha.

## Riesgos / Efectos secundarios

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

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

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

## Regulación de la articulación

Cuña de limitación de la extensión, gold: 5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cuña de limitación de la flexión, plata: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 gold, las cuñas de flexión son plateadas. 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 enganchar 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.

### Fijación de las anillas en las cinchas

Las anillas de las cinchas han sido fijadas adecuadamente, siendo en parte móviles de manera intencionada. No reapriete los tornillos ya que se encuentran suficientemente apretados. La aplicación de una fuerza excesiva puede dar lugar a la rotura de los tornillos.

### Instrucciones de colocación

- Abra todas las correas. Siéntese en el borde de una silla, extienda el dispositivo ortopédico sobre la pierna afectada y flexione la pierna en una posición de 45°.
- Coloque la articulación de forma que el centro de esta (altura de la cuña de extensión) quede a

la altura del borde superior de la rótula y ligeramente detrás de la línea media lateral de la pierna. Compruebe que la ortesis esté recta y que no quede torcida en la pierna. Cierre primero la cinta n.º 1 y luego la cinta n.º 2.

- Mantenga la pierna doblada y vuelva a comprobar que la ortesis esté bien colocada
- Cierre primero la correa delantera inferior del fémur (correa n.º 1), a continuación, la correa posterior superior del fémur (n.º 2). Mantenga la rodilla en posición flexionada y presione las dos articulaciones en dirección a la cara posterior de la pierna.
- Cierre ahora la correa posterior inferior del fémur (n.º 3).
- Cierre ahora la correa delantera superior de la pantorrilla (n.º 4). A continuación, la correa posterior superior de la pantorrilla (n.º 5) y, finalmente, la correa posterior de la pantorrilla (n.º 6).
- 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.

### Cuidados

La órtesis no es apta para su uso en el agua salada. Tras un empleo en agua clorada, deberá enjuagarse en profundidad con agua corriente. Los 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. Comprobar regularmente la solidez de los tornillos y, en caso necesario, volver a atornillar.



### Instrucciones de almacenamiento

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



### ¿Qué se puede hacer cuando el dispositivo se desplaza hacia abajo?

- Comprobar que la ortesis esté bien colocada. El centro de la articulación del dispositivo debe estar a la altura del borde superior de la rótula.
- La correa posterior de la pantorrilla (nº 5) debe estar situada por encima de la pantorrilla.
- Separe los revestimientos del acolchado de la rodilla y coloque el acolchado directamente sobre la piel. Atención a las posibles reacciones cutáneas. En personas muy sensibles pueden producirse irritaciones de la piel.
- No utilice el dispositivo ortopédico por encima de la ropa.

### Composición

Aluminio, velours, poliéster, PU, poliamida

### 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<sup>®</sup> comfort

## Finalidade

M.4s comfort é uma ortótese de proteção para orientação e estabilização  da articulação do joelho com limite de extensão e de 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 ruturas do ligamento traseiro (não-operativo/pós-operatório)
- Após ruturas do ligamento lateral (não-operativo/pós-operatório)
- Em caso de instabilidades no joelho
- Após intervenções no menisco
- Após intervenções nas cartilagens

## 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.

## Ajuste da articulação

Cunha de limitação da extensão, gold:  
5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cunha de limitação da flexão, prata:  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 gold, as cunhas em flexão são prateadas.

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.

- 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.

### Fixação das fivelas das tiras

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

### Instruções de colocação

- Abra todas as tiras. Sente-se na beira de uma cadeira, aplique a ortótese sobre a perna a tratar e dobre a perna numa posição de 45°.

- 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 e ligeiramente atrás da linha central lateral da perna. Certifique-se de que a ortótese se encontra reta e não rodada na perna. Em primeiro lugar, feche a correia n.º 1 e, em seguida, feche a correia n.º 2.
- Mantenha a sua perna dobrada e certifique-se novamente da posição correcta da ortótese.
- Feche primeiro a tira inferior anterior da perna (tira #1), de seguida a tira superior posterior da coxa (#2). Mantenha o joelho na posição flectida e pressione ambas as articulações na direcção da parte traseira da perna.
- Feche agora a tira inferior posterior da coxa (#3).
- Feche agora a tira superior anterior da perna (#4). Depois a tira superior posterior da perna (#5) e, por fim, a tira anterior da coxa (#6).
- Movimente ligeiramente o joelho algumas vezes e verifique novamente a posição correcta da ortótese. Caso seja necessário, corrija novamente a posição da ortótese.

### 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. Verifique regularmente se os parafusos da articulação estão bem apertados e, se necessário, reaperte-os.



## Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.l.

---



## O que fazer se a ortótese escorregar?

- Verifique se a ortótese está bem assente. O meio da articulação da ortótese deve estar ao nível da linha superior da rótula.
- A tira posterior da coxa (#5) deve situar-se acima do músculo da barriga da perna.
- Retire o revestimento da almofada do joelho e coloque a almofada directamente sobre a pele. Atenção a possíveis reacções cutâneas. Em pessoas muito sensíveis, podem ocorrer irritações da pele.
- Nunca use a ortótese sobre vestuário.

## Composição

Alumínio, veludo, poliéster, PU, poliamida

## 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 directamente 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<sup>®</sup> comfort

## Scopo

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

## Indicazioni

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario assicurare il sostegno fisiologico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio e/o uno scarico dell'articolazione su almeno due piani, come ad es.:

- In seguito a rottura del legamento crociato (trattamento conservativo/postoperatorio)
- In seguito a rottura dei legamenti collaterali (trattamento conservativo/postoperatorio)
- In caso di instabilità del ginocchio
- In seguito a chirurgia del menisco
- In seguito a interventi alla cartilagine del ginocchio

## Controindicazioni

Attualmente non nota.

## 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.

## Regolazione del controllo della flessione-estensione

Fermi per il controllo dell'estensione, gold: 5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fermi per il controllo della flessione, argento: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 gold, i fermi di flessione sono argento.  
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.

### **Fissaggio delle asole delle cinghie**

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

### **Istruzioni per indossare la ginocchiera**

- Aprite tutte le chiusure a strappo. Sedetevi sul bordo di una sedia posizionate l'ortesi sulla

gamba; piegate la gamba in modo che formi un angolo di 45°.

- Posizionare gli snodi in modo che il centro (all'altezza dei fermi di controllo dell'estensione) venga a trovarsi all'altezza del bordo superiore della rotula e leggermente dietro alla linea mediana laterale della gamba. Prestare attenzione affinché l'ortesi rimanga dritta e non ruoti attorno alla gamba. Chiudere per prima la cinghia n. 1 (figura 1) e quindi chiudere la cinghia n. 2.
- Tenere la gamba in posizione flessa e accertarsi ancora una volta che l'ortesi sia in posizione corretta.
- Chiudete inizialmente la cinghia inferiore anteriore (#1), di seguito la cinghia superiore posteriore (#2). Mantenete il ginocchio in posizione flessa e appoggiate le due articolazioni verso la parte posteriore della gamba.
- In seguito, chiudete la cinghia inferiore posteriore (#3).
- Chiudete la cinghia superiore anteriore (#4) e poi la cinghia superiore posteriore (#5); infine la cinghia anteriore (#6).
- 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.

---

### **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 PTFE Spray.

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



### Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



### Cosa fare quando l'ortesi scivola?

- Verificate che l'ortesi sia fissata e chiusa correttamente. Il centro degli snodi deve essere all' altezza della parte superiore della rotula
- La cinghia superiore (#5) deve essere situata sopra il muscolo del polpaccio
- Togliete il rivestimento del cuscinetto del ginocchio e indossateli direttamente sulla pelle. Fate attenzione a eventuali reazioni cutanee; che potrebbero insorgere in persone con pelle sensibile.
- Non indossare l'ortesi sopra i vestiti.

### Composizione materiale

Avional, velluto, poliestere, schiuma PU

### Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

### Smaltimento

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<sup>®</sup> comfort

## Beoogd doel

M.4s comfort 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 kruisbandrupturen (conservatief/postoperatief)
- Na ligamentrupturen (conservatief/postoperatief)
- Bij instabiliteit van de knie
- Na meniscusoperaties
- Na kraakbeenoperaties

## 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.

## Scharnierinstelling

Extensiebeperkingswig, gold (strekbeperking):  
5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexiebeperkingswig, zilver  
(buigbeperking):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Immobilisatiemogelijkheid 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 gold, flexiewiggen zijn zilveren. 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.

### Bevestiging van de riemogen

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

### Gebruiksaanwijzing

- Open alle riemen. Ga op de kant van een stoel zitten, stroop de orthese over het betreffende been en buig het been in een stand van 45°.
- Plaats de scharnieren zo dat het midden ervan (hoogte van de extensiespalk) ter hoogte van het bovenste deel van de knieschijf zit, ietwat achter de zijdelingse middellijn van het been. Zorg ervoor dat de orthese recht en niet gedraaid aan uw been zit. Sluit eerst riem #1, daarna riem #2.
- Houd uw been gebogen en controleer nogmaals de juiste positie van de orthese
- Sluit eerst de voorste onderste onderbeenriem (riem #1) en vervolgens de achterste bovenste

dijbeenriem (#2). Houd de knie gebogen en druk de beide scharnieren in de richting van de achterkant van het been.

- Sluit nu de achterste onderste dijbeenriem (#3).
- Sluit nu de voorste bovenste onderbeenriem (#4). Vervolgens de achterste bovenste onderbeenriem (#5) en tenslotte de voorste dijbeenriem (#6).
- Beweeg nu uw knie enkele keren en controleer nogmaals of de orthese juist zit. Corrigeer evt. de positie van de orthese.

### Wasvoorschrift

De orthese is niet geschikt voor gebruik in zout water. Na gebruik in water met chloor moet de orthese grondig met zuiver water uitgespoeld worden. 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 PTFE spray gesmeerd worden. Controleer regelmatig of de scharnierschroeven nog goed vastzitten en draai ze eventueel aan.



### Bewaarinstructie

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



### Wat te doen wanneer de orthese verschuift?

- Kijk na of de orthese goed zit. Het midden van de orthesescharnieren moet ter hoogte van de bovenkant van de knieschijven zitten
- De achterste dijbeenriem (#5) moet boven het dikke gedeelte van de kuit liggen.
- Verwijder de overtrekken van de kniebekleding en draag de bekleding direct op de huid. Let daarbij echter op huidreacties. Bij zeer

gevoelige personen kunnen huidirritaties optreden.

- Draagt de orthese niet over de bekleding heen.

### **Materiaalsamenstelling**

Aluminium, velours, polyester, PU, polyamide

### **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<sup>®</sup> komfort

## Formål

M.4s komfort 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 korsbåndrupturer (konservativ / postoperativ)
- Efter sidebåndrupturer (konservativ / postoperativ)
- Ved knæustabiliteter
- Efter meniskusindgreb
- Efter bruskindgreb

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

## Bruger og patient-målgruppe

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

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

## Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

Ekstensionsbegrænsningskile

(strækbegrænsning), gold:

5° Hypext., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksionsbegrænsningskile

(bøjningsbegrænsning), sølvfarvede:

0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Immobiliseringsmulighed ved:

0°, 10°, 15°, 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 gold, fleksionskilerne er sølvfarvede. 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 ledafdækningerne fast ved at sætte ledafdækningens to tude i hak på leddets forside og så trykke afdækningen på leddet. Et klik bekræfter at den sidder fast.

### Vigtig oplysning

Ekstensions- og fleksionsbegrænsningen må kun ændres efter anvisning fra den behandlende læge. For at undgå hyperekstension, skal der isættes 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 midterlinie i siden.

### Udlægning af ortosen

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

### Fastgøring af remmens øjer

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

### Påtagning

- Åbn alle remme. Sæt dig på kanten af en stol, læg ortosen over det pågældende ben og bøj benet til en 45°-stilling.
- Positioner leddene på en sådan måde, at leddets midte (ekstensionskilens højde) er positioneret på højde med knæskallens øvre kant og en lille smule bag ved benets sidemidterlinje. Pas på, at ortosen sidder lige og ikke i drejet position på benet. Luk først rem nr. 1 og luk herefter rem nr. 2.
- Hold dit ben i bøjet stilling og kontroller endnu en gang, at ortosen sidder rigtigt.
- Luk først forreste nederste underbensrem (rem #1), derefter den bageste øverste lårrem (rem #2). Hold knæet bøjet og tryk begge led mod bagsiden af benet.
- Luk nu bageste nederste lårrem (#3).
- Luk nu forreste øverste underbensrem (#4). Luk derefter bageste øverste underbensrem

(#5) og endelig den forreste lårbensrem (#6).

- Bevæg nu knæet let et par gange og kontroller endnu en gang, om ortosen sidder rigtigt. Ret om nødvendigt endnu en gang på ortosens placering.

### Vaskeanvisning

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



### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



### Hvad gør man, hvis ortosen glider?

- Kontroller om ortosen sidder korrekt. Midten af ortosens led bør ligge på højde med knæskallens øverste kant.
- Den bageste underbensrem (#5) bør ligge ovenover læggen.
- Fjern condylenpolstringens betræk og placer polstringen direkte på huden. Vær opmærksom på, om din hud reagerer. Hos meget sarte personer kan der opstå hudirritationer.
- Ortosen må ikke bæres uden på tøj.

### Materialesammensætning

Aluminium, Velours, Polyester, PU, Polyamid

### 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<sup>®</sup> comfort

## Informace o účelu použití

M.4s comfort 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 rupturách křížových vazů (konzervativní / pooperační)
- Po rupturách postranních vazů (konzervativní / pooperační)
- Při nestabilitě kolene
- Po zákrocích na menisku
- Po zákrocích na chrupavce

## Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

## Rizika / Vedlejší účinky

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

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

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

## Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

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

## Nastavení omezení ohnutí a natažení

Klínky k omezení natažení (gold, omezení extenze): 5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Klínky k omezení ohnutí (stříbrné, omezení flexe): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 klínky, odtlačte kryt kloubu na zadní straně (viz profil) směrem ven.
3. Pro výměnu klínů vytáhněte pinzetu z krytu kloubu a klínky vytáhněte pomocí této pinzety z kloubu směrem dopředu (extenze), resp. dozadu (flexe). Klínky jsou vždy označeny nápisem „FLEX“, resp. „EXT“ a odpovídajícím nastavením úhlu kloubu ortézy. Pro orientaci navíc slouží i barva klínů. Extenzní klínky jsou gold, flexní klínky pak stříbrné. Nový klín vsuňte zepředu (extenze), resp. zezadu (flexe) do kloubu, aby značka „UP“ na kloubu a klínu lícovaly. Aretace klínu je dosaženo, ozve-li se cvaknutí.
4. Pohybně kloub 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 přitlačení 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, zachovají snadnou pohyblivost a nezpůsobují nadměrné opotřebení.

### Upevnění pásů

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

### Návod k oblečení

- Rozepněte popruhy. Posadte se na hranu židle, natáhněte ortézu na postiženou nohu a pokrčte nohu pod úhlem 45°.
- Umístěte klouby tak, aby střed kloubu (výška extenzního klínu) byl ve výšce horní hrany česky a mírně za boční středovou linií nohy. Dejte pozor na to, aby ortéza seděla na noze rovně a nebyla přetočená. Jako první zapněte popruh č. 1 a pak popruh č. 2.
- Přidržte svou nohu v ohnuté poloze a ještě jednou se ujistěte, že ortéza správně sedí.
- Nejprve zapněte přední spodní bérkový popruh (popruh # 1), následně zadní horní stehenní popruh (# 2). Koleno držte ve flekčním postavení a oba klouby tlačte směrem k zadní straně nohy.
- Nyní zapněte zadní spodní stehenní popruh (#3).
- Nyní zapněte přední horní bérkový popruh (#4). Nakonec zadní horní bérkový popruh (#5) a přední stehenní popruh (#6).

- Zahýbejte nyní mírně párkrát kolenem a ještě jednou zkontrolujte, že ortéza správně sedí. V případě potřeby proveďte ještě jednou korekci umístění ortézy.

### Pokyny k praní

Pro 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 materiálu.

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



### Pokyny ke skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### Co dělat, když ortéza klouže?

- Zkontrolujte polohu ortézy. Střed ortézového kloubu by měl být ve výšce horní hrany česky.
- Zadní bérkový popruh (#5) by měl přiléhat pod lýtkem.
- Odstraňte ochranné potahy podložek a noste je přímo na kůži. Dbejte přitom na reakci pokožky. U velmi citlivých osob může dojít k podráždění.
- Nenoste ortézu na oblečení.

### Materiálové složení

Hliník, velur, polyester, PU, polyamid

### 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<sup>®</sup> comfort

## Namjena

M.4s comfort ortoza je s okvirom za vođenje i stabilizaciju  koljena koja ograničava ispravljanje i savijanje

## Indicaties

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

- Nakon pucanja križnih ligamenta (konzervativno / postoperativno)
- Nakon pucanja bočnih ligamenta (konzervativno / postoperativno)
- Kod nestabilnosti koljena
- Nakon zahvata na meniskusu
- Nakon zahvata na hrskavici

## 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.

## Podešavanje ograničenja fleksije/ekstenzije:

Klin za ograničavanje ekstenzije, gold:

5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

klin za ograničavanje fleksije, srebreni:

0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 jednako.

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 gold, klin fleksije je srebreni. Gurnite novi klin srijeda (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.

### Prilagođavanje ortoze

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

### Pričvršćenje ušica pojasa

Ušice pojasa su primjereno pričvršćene i djelomično slobodno pokretne. Ne stežite naknadno vijke, oni su već dovoljno čvrsti. Prekomjerna primjena sile mogla bi otkinuti vijke.

### Upute za postavljanje

- Otvorite sve remene. Sjednite na rub stolice, povucite ortozu na bolesnu nogu i savijte nogu na 45°.
- Namjestite zglobove tako da središnji dio zgloba (visina produžnih klinova) naliježe na visinu gornjeg ruba patele te da je pozicionirana lagano iza bočne središnje linije noge. Pazite na to da ortoza naliježe ravno i da se ne zakreće na nozi. Najprije zatvorite pojas br. 1 i potom zatvorite pojas broj 2.
- Držite nogu u savijenom položaju i još jednom provjerite ispravan položaj ortoze.
- Prvo učvrstite donji prednji remen (#1), zatim gornji stražnji bedreni remen (#2). Zadržite koljeno u savijenom položaju i gurnite oba zgloba prema natrag.
- Sad učvrstite donju strtažnju traku (#3).
- Zatim učvrstite gornji prednji remen oko lista (#4). I gornji stražnji remen oko lista (#5), i na kraju prednji bedreni remen (#6).
- Sada nekoliko puta malo pomaknite koljeno i

još jednom provjerite pravilan položaj ortoze. Po potrebi ponovno podesite položaj ortoze.

### 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 izbjeljajte.
- Ostavite sušiti na zraku.
- Ne glačajte.
- Ne čistite kemijski.

Za normalnu uporabu nije potrebno održavati zglobni mehanizam, no može ga se malo podmazati PTFE sprejem. Redovito provjeravajte zategnutost vijaka oko zgloba i zategnite ih ako je to potrebno. Redovito provjeravajte zategnutost vijaka oko zgloba i zategnite ih ako je to potrebno.



### Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



### Što mogu učiniti ako mi ortoza spadne?

- Provjerite da li je ortoza pravilno postavljena. Centar zglobova ortoze bi trebao biti u razini s gornjim rubom patele.
- Provjerite da li je stražnji bedreni remen (#5) iznad trbuha bedrenog mišića
- Skinite presvlake umetaka i umetke postavite direktno na kožu. Pazite na reakciju kože. Kod ljudi s osjetljivom kožom moguća je pojava iritacije.
- Ne nosite ortozu preko odjeće.

### Sastav

Aluminijum, antilop, poliestersko vlakno, PU, poliamidno vlakno

### 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 medi 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<sup>®</sup> comfort

## Назначение

M.4s comfort – это рамные ортезы, служащие для направления и стабилизации  коленного сустава с ограничением разгибания/сгибания.

## Показания

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

- После разрывов крестообразных связок (консервативное/послеоперационное лечение)
- После разрывов боковых связок (консервативное/послеоперационное лечение)
- При нестабильности коленного сустава
- После операций на мениске
- После операций на хрящевой ткани

## 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.

## Установка диапазона сгибания/разгибания

Вкладыш для ограничения разгибания, серебристый: 5° Нурехт. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Вкладыш для ограничения сгибания, серебристый: 0, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Возможна иммобилизация под углами: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Для полной иммобилизации сначала вставьте серебристый вкладыш для сгибания, а затем соответствующий черный вкладыш для разгибания. Углы ограничения движений для внутреннего и наружного шарнирных механизмов должны быть одинаковыми.

1. В стандартной комплектации ортеза установлены вкладыши для разгибания (0°) и сгибания (90°).
2. Чтобы заменить вкладыши, удалите крышку шарнира, надавив на ее заднюю сторону (см. рисунок) по направлению наружу.
3. Для замены вкладышей выньте из крышки шарнира пинцет и с его помощью просто вытяните вкладыши из шарнира по направлению вперед (разгибание) или назад (сгибание). Вкладыши обозначены, соответственно, «FLEX» (сгиб.) и «EXT» (разгиб.) с указанием соответствующего настроенного



угла. Дополнительным отличительным признаком является цвет вкладышей. Вкладыши разгибания – серебряного цвета, gold вкладыши сгибания – черного silber. Вставьте новый вкладыш в шарнир спереди (разгибание) или сзади (сгибание), чтобы метки «UP» на шарнире и вкладыше совпадали. Щелчок свидетельствует о том, что вкладыш зафиксирован.

4. Повращайте шарниры ортеза и проверьте положение вкладышей. Поместите пинцет обратно в зажим (должен раздаться щелчок), после этого закрепите крышки шарниров таким образом, чтобы оба выступа на крышке шарнира были зафиксированы на передней стороне шарнира, затем прижмите крышку к шарниру. Щелчок свидетельствует о том, что крышка надежно закреплена.

#### Важные замечания

Диапазон разгибания и сгибания можно изменять только по рекомендации врача. Для предотвращения переразгибания в коленном суставе всегда вставляйте вкладыши для разгибания или вкладыши с обозначением 0°. Вкладыши точно задают объем движений ортеза. При осложнениях, связанных с состоянием мягких тканей (например, при их сдавлении) может потребоваться вкладыш с большим значением угла. Убедитесь в том, что шарнирные механизмы расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника. Шарнирные механизмы так же должны размещаться позади от боковой оси конечности (B3).

#### Подгонка ортеза

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

#### Прикрепление ремней

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

#### Рекомендации по надеванию

- Расстегните все ремни. Сидя на краю стула, наденьте ортез на пораженную ногу и согните ее в коленном суставе до угла 45°.
- Расположите ортез на ноге таким образом, чтобы центры шарниров (уровень вставок для ограничения разгибания) располагались на уровне верхнего края надколенника и незначительно заходили за боковую среднюю линию ноги. Следите за тем, чтобы ортез располагался ровно и без перекручивания. Сначала застегните ремень № 1, а затем – ремень № 2.
- Удерживайте ногу в согнутом положении и еще раз убедитесь в правильности положения ортеза.
- Застегните нижний передний ремень на голени (ремень №1), затем – верхний задний ремень на бедре (№2). Сохраняйте согнутое положение колена, при этом сместите оба шарнирных механизма ближе к задней поверхности ноги.
- Теперь застегните нижний задний ремень на бедре (№3).
- Теперь застегните верхний передний ремень на голени (№4), затем – верхний задний ремень на голени (№5) и, наконец, передний ремень на бедре (№6).
- Несколько раз согните ногу в коленном суставе. Если ортез смещается, его положение нужно поправить и зафиксировать заново.

#### 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.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

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

и крышку шарнира, и при необходимости подтягивайте их.



### Инструкция по хранению

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



### Что мне делать, если ортез соскальзывает?

- Проверьте тщательность подгонки ортеза. Центры шарнирных механизмов должны располагаться на уровне верха надколенника.
- Проверьте, чтобы задний ремень на голени (№5) находился над брюшком икроножной мышцы.
- Снимите чехлы с прокладок для колена и носите их в непосредственном контакте с кожей. Внимательно следите за состоянием кожи: у чувствительных людей может возникнуть раздражение.
- Не носите ортез поверх одежды.

### Материалы

Алюминий, Велюр, Полиэстер, ПУ, полиамид

### 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, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти.

Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

# M.4s® comfort

## Kullanım amacı

M.4s comfort, uzatma/bükme sınırlamalı diz mafsallı kılıvuz ve sabitlemesinde  kullanılan bir çerçeve ortezi'dir

## Endikasyonlar

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

- Çapraz bağ yırtılmalarından sonra (konservatif / postoperatif)
- Yan bağ yırtılmalarından sonra (konservatif / postoperatif)
- Diz instabilitelelerinde
- Menisküs müdahalelerinden sonra
- Kıkırdak müdahalelerinden sonra

## Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar bilinen yok.

## Riskler / Yan etkiler

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

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

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir. Bu yardımcı araçla sağlanabilen immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travmalar bağlamında bacak damarlarında tromboz meydana gelmesine neden olabilir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

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

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

## Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması

### (sadece ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır)

Ekstansiyon sınırlama kamaları, gold (germe sınırlaması) 5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Fleksiyon sınırlama kamaları, gümüş (bükme sınırlaması)

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 gold, büzme kamalarıysa gümüş. Yeni kamayı önden (genişletme) veya arkadan (büzme) ekleme sokun, bu esnada eklem üzerindeki “UP” işaretinin ve kamanın uyumlu olmasına dikkat edin. Bir klikle kama kilitletir.
4. Ortez eklemlerini hareket ettirin ve kamaların

pozisyonunu kontrol edin. Pensi tekrar kancalarına takın ve daha sonra eklem kapağındaki iki mandalı eklemın 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 eklemelerinin doğru konumuna dikkat ediniz. Eklemelerin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde bulunmalıdır. Eklemın pozisyonu bacağıın yan orta hattının arkasında bulunmalıdır.

### Ortezin ayarlanması

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

### Bant halkalarının sabitlenmesi

Bant halkaları yeterli derece sabitlenmiştir ve hareketli olmaları kısmen kastedilmiştir. Lütfen vidaları sıkmayınız, bunlar yeterli derece sabitlenmiştir. Aşırı güç etkisi ile vidalar kopabilir.

### Kullanım talimatı

- Bütün bantları açınız. Bir sandalyenin kenarına oturunuz ve ortezi ilgili bacağıın üzerine geçirin ve bacağı 45° konumuna bükünüz.
- Eklemelerin konumlarını, eklemın orta noktası (uzatma parçalarının yüksekliği) diz kapağının üst kenarı yüksekliğinde ve bacağı yandan bakıldığında orta çizginin hafif gerisinde olacak şekilde konumlandırın. Ortezin bacadta

düz durmasına ve dönük olmamasına dikkat edin. İlk önce 1 numaralı kayışı ardından 2 numaralı kayışı kapatın.

- Bacağıınızı bükük şekilde tutmaya devam edin ve ortezin doğru bir şekilde oturup oturmadığını tekrar kontrol edin.
- İlk önce ön alt taraftaki baldır bantını (bant # 1), sonra arka üst taraftaki uyluk bantını (# 2) kapatınız. Dizinizi bükük konumda tutunuz ve her iki eklemi bacağıın arka tarafına doğru bastırınız.
- Şimdi arka alt taraftaki uyluk bantını kapatınız (# 3).
- Şimdi ön üst taraftaki uyluk bantını kapatınız (# 4). Ardından arka üst baldır bantını (# 5) ve en son ön taraftaki uyluk bantını (# 6) kapatınız.
- Şimdi dizi birkaç kez hafifçe hareket ettirerek ortezin doğru bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerektiği taktirde ortezin konumunu düzeltin.

### Yıkama talimatı

Ortez, tuzlu sudaki kullanıma uygun değildir. Klorürlü su kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulanması gerekir. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

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

Normal kullanımda eklem mekanizması bakım gerektirmez. Ancak biraz PTFE spreyi ile yağlanması mümkündür. Eklem vidalarının düzenli şekilde sağlam oturup oturmadığını kontrol ediniz ve gerektiğinde tekrar sıkınız. Eklem vidalarının düzenli şekilde sağlam oturup oturmadığını kontrol ediniz ve gerektiğinde tekrar sıkınız.



### Saklama

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



**Ne yapmalı, eğer ortez kayarsa?**

- Ortezin doğru oturup oturmadığını kontrol ediniz. Ortez eklemlerinin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde olmalıdır.
- Arka taraftaki baldır bantı (# 5) baldırın en kalın yerinin üstünde olmalıdır.
- Kondil dolgularının kılıflarını çıkartınız ve dolguları doğrudan cilt üzerinde kullanınız. Ancak bunda cilt reaksiyonlarına dikkat ediniz. Çok hassas kişilerde cilt iritasyonları ortaya çıkabilir.
- Ortezi giysisinin üzerinde kullanmayınız

**Materyal**

Alüminyum, velur, poliester, PU, polyamid

**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® comfort

## Przeznaczenie

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

## Wskazania

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

- Po zerwaniu więzadła krzyżowego (zachowawczo/pooperacyjnie)
- Po zerwaniu więzadła pobocznego (zachowawczo/pooperacyjnie)
- Przy niestabilności stawu kolanowego
- Po zabiegach łękotki
- Po zabiegach na chrząstce stawowej

## Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

## Zagrożenia / Działania niepożądane

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, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie możliwe do uzyskania dzięki środkowi pomocniczemu

stwarza ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych, szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów.

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

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

## Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych

Kliny ekstensyjne ograniczające (ograniczenie możliwości wydłużenia): 5° Hypext., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Kliny fleksyjne ograniczające (ograniczenie możliwości zgięcia): 0°, 10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Możliwość unieruchomienia przy: 0°, 10°, 15°, 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 ortozy.
2. Aby wymienić kliny, należy nacisnąć osłonę przegubu z tyłu (patrz profil) w kierunku na zewnątrz.
3. Aby wymienić kliny, należy wyjąć pęsetę z osłony przegubu i wyciągnąć nią kliny z przegubu, wykonując ruch do przodu (Extension) lub do tyłu (Flexion). Kliny posiadają oznaczenia „FLEX” lub „EXT” oraz odpowiedniej pozycji wyprostowanej. Dodatkową cechą ułatwiającą rozróżnienie stanowi kolor klinów. Kliny funkcji prostowania są gold, a funkcji zginania srebrne. 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.

- 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 fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego. Aby uniknąć nadmiernego wydłużenia ortezy muszą być zawsze założone kliny ekstensyjne lub kliny o kącie 0°. Kliny określają w dokładny sposób promień dopuszczalnego zakresu ruchu ortezy. W przypadku dolegliwości tkanki miękkiej w wyniku jej ściśnięcia koniecznym może się okazać zastosowanie większego ogranicznika, tak aby ograniczyć promień ruchu kolana do pożądanej wartości. Należy również pamiętać, aby przeguby ortezy 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 ortezy

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

### Mocowanie uchwytów

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

### Zakładanie ortezy

- Należy rozpiąć wszystkie paski. Następnie należy usiąść na krawędzi krzesła, włożyć nogę w ortezę oraz zgiąć nogę pod kątem 45°.
- Przeguby ustawić w sposób taki, aby ich

środek (wysokość klinów ekstensyjnych) znajdował się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej oraz tuż za boczną linią środkową nogi. Należy zapewnić, by orteza była osadzona na nodze prosto i nie była przekręcona. Najpierw należy zapiąć pasek #1, następnie pasek #2.

- Należy trzymać nogę w pozycji ugiętej i ponownie sprawdzić, czy orteza jest prawidłowo założona.
- Najpierw należy zapiąć przedni dolny pasek podudzia (pasek # 1), a następnie tylny górny pasek podudzia (pasek # 2). Utrzymując kolano cały czas w zgiętej pozycji należy docisnąć oba przeguby w kierunku tyłu nogi.
- Teraz należy zapiąć tylny dolny pasek udowy (#3).
- Następnie należy zapiąć przedni górny pasek podudzia (#4). Później tylny górny pasek podudzia (#5), a na końcu przedni pasek udowy (#6).
- Następnie należy kilka razy poruszyć kolaniem, aby jeszcze raz sprawdzić prawidłowe zamocowanie ortezy. W razie potrzeby należy ponownie skorygować pozycję ortezy.

### Pranie

Orteza nie jest przeznaczona do stosowania w słonej wodzie. Po użyciu ortezy 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 medycinalnego. 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. Należy regularnie sprawdzać, czy śruby przegubów są dobrze przykręcone, a w razie potrzeby je dokręcić.



### Przechowywanie

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim

działaniem promieni słonecznych.



### Co zrobić, jeśli orteza się obsuwa?

- Należy sprawdzić ułożenie ortozy. Środek przegubów ortozy powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolana.
- Tylny pasek podudzia (#5) powinien znajdować się nad wybrzuszeniem łydki.
- Należy zdjąć powłoczki z poduszek kłykciowych, tak aby poduszki podczas noszenia przylegały bezpośrednio do skóry. Wymagana jest przy tym ostrożność ze względu na możliwą reakcję skóry. U osób o skórze wrażliwej mogą wystąpić podrażnienia skóry.
- Ortezy nie należy zakładać na odzież.

### Skład materiału

Aluminium, welur, poliester, PU, poliamide

### 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® comfort

## Призначення

M.4s comfort – 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 розривів хрестоподібних зв'язок (консервативних / післяопераційних)
- після розривів бічних зв'язок (консервативних / післяопераційних)
- при нестабільності коліна
- після хірургії меніска
- після хірургії хрящів

## Противопоказання

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 порушенні 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.

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

Клини для обмеження витягування, gold (обмеження розгинальних рухів): 5° Нурехт. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Клини для обмеження згинання, сріблясті (обмеження згинальних рухів):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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 збігатись.

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 з шарнірного механізму і з його допомогою просто потягніть клини у напрямку вперед (розгинання) або назад (згинання) з механізму. Клини мають позначки FLEX (згинання) та EXT (розгинання). На них також зазначений максимальний кут. Для розрізнення додатково використовуються різні кольори. Клини для розгинання gold, а

для згинання — сріблясті. Вставте новий клин у шарнірний механізм спереду (для розгинання) або ззаду (для згинання) таким чином, щоб позначки UP на механізмі та клині співпадали. Про фіксацію клина свідчить відчутне клацання.

4. Порушайте шарніри ортеза та перевірте положення клинів. Закрийте 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. Клини 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.

### Закріплення петель для ремінців

Петлі для ремінців закріплені достатньо міцно, хоча їх можна трохи зсунути, якщо робити це навмисно. Не підтягуйте гвинти. Через вплив на них надмірних зусиль гвинти можуть зламатися.

### Інструкція з надягання

- Розстібніть усі ремінці. Сядьте на край стільця, надягніть ортез на уражену ногу та

зігніть її під кутом 45°.

- Розташуйте шарніри так, щоб їх центри (висота клинів для обмеження витягування) знаходилися на рівні верхнього краю колінної чашки й трохи заходили за середню лінію ноги збоку. Переконайтеся, що ортез надягнутий рівно та не перекутився на носі. Спершу застібніть ремінець 1, а потім — ремінець 2.
- Утримуючи ногу в зігнутому стані, ще раз перевірте правильність розташування ортеза.
- Спочатку застібніть передній нижній ремінець на голіці (ремінець № 1), після цього — задній верхній ремінець на стегні (№ 2). Не розгинаючи коліно, змістіть обидва шарніри ближче до задньої поверхні ноги.
- Тепер застібніть задній нижній ремінець на стегні (№ 3).
- Тепер застібніть передній верхній ремінець на голіці (№ 4). Потім задній верхній ремінець на голіці (№ 5) та передній ремінець на стегні (№ 6).
- Кілька разів зігніть та розігніть коліно, щоб ще раз перевірити правильність положення ортеза. Якщо знадобиться, скоригуйте положення ортеза ще раз.

### Важливі вказівки

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

### 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 medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.

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



### Зберігання

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



### Що робити, якщо ортез зісковзує?

- Впевніться, що задній ремінець на гомілці (№ 5) знаходиться над черевцем литкового м'яза.
- Зніміть чохла з виросткових подушок і носіть ортез у такому вигляді. Однак при цьому звертайте увагу на реакції шкіри. При підвищеній чутливості можливе подразнення.
- Не носіть ортез поверх одягу.

### Склад матеріалу

алюміній, Велюр, Поліестер, ПУ, Поліамід

### Склад матеріалу

Avional, велюр, поліестер та пінополіуретан

### Відповідальність

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

### Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.



### Колектив компанії medi

бажає вам швидкого одужання!

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).

**Дата останнього перегляду інструкцій – вересень 2019 р.**



**medi GmbH & Co. KG**, Medicusstrasse 1,  
95448 Bayreuth, Germany  
«меді ГмбХ & Ко. КГ», Медікусштрассе 1,  
95448 Байройт, Німеччина




**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Меді Україна»**,  
02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63

Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності вказана на упаковці.

# M.4s<sup>®</sup> comfort

## Predvidena uporaba

M.s comfort 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 ravnih, npr.:

- Po raztrganju križnih vezi (konservativno/ pooperativno)
- Po raztrganju stranskih vezi (konservativno/ pooperativno)
- Pri nestabilnosti kolena
- Po posegih na meniskusu
- Po posegih na hrustancu

## Kontraindikacije

Niso znane.

## Tveganja / Stranski učinki

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

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
  - Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
  - Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe
- Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo lahko dosežemo s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na nogah.

## Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci

zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebam, 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.

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

Zagozde za omejitve ekstenzije, zlate (omejitev iztega): 5° hiperekst., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zagozde za omejitve fleksije, srebrne (omejitev upogiba): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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

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

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 nastavitvijo kota. Poleg tega se zagozde razlikujejo po barvi. Zagozde za izteg so zlate, 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 ortoza in preverite položaj zagozd. Pinceto ponovno vstavite v držalo, da se zaskoci, 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 lececega zdravnika. Da bi

preprecili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagozde za izteg ali pa zagozde za °. Zagozde ortozni 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 pogacice. 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 preprecili prekomerno obrabo.

### Pritrditev obročkov pasov

Obročki pasov so zadostno pritrjeni in se deloma namerno premikajo. Vijakov ne pritegujte dodatno, so že dovolj pritegnjeni. Pod prekomerno silo se vijaki lahko odlomijo.

### Navodila za namestitvev

- Odpnite vse pasove. Usedite se na rob stola, ortozo dajte na prizadeto nogo, nogo pa upognite v kot 45°.
- Zgiba morata biti v takem položaju, da in nekoliko za stransko srednjo sredina (višina zagozd za izteg) na višini zgornjega robu pogacnice in nekoliko za stransko srednjo linijo noge. Pri tem pazite, da bo ortozna poravnana in da na nogi ne bo zasukana. Najprej zapnite pas št. 1, nato pa še pas št. 2.
- Nogo držite v upognjenem položaju in se še enkrat prepričajte, ali je ortozna pravilno nameščena.
- Zapnite zadnji spodnji stegenski pas (št. 3).
- Zapnite sprednji zgornji golenski pas (št. 4). Nato zadnji zgornji golenski pas (št. 5) in nazadnje sprednji stegenski pas (št. 6).
- Zdaj nekajkrat iztegnite in skrčite nogo ter še enkrat preverite, ali je ortozna pravilno nameščena. Po potrebi jo popravite in še enkrat pritegnite pasove v enakem vrstnem redu.

### Navodila za vzdrževanje

Ortoza ni primerna za uporabo v slani vodi. Po uporabi v klorirani vodi jo morate temeljito

izplakniti s pitno vodo. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo med clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

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



### Navodila za shranjevanje

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



### Kaj pomaga, če ortozna zdrsne?

- Preverite lego ortoze. Sredina zgibov ortoze mora biti na višini zgornjega robu pogačice.
- Zadnji golenski pas (št. 5) mora biti nad mečnico.
- Odstranite odvečno podlogo kondila, podlogo pa nosite neposredno na koži. Pri tem bodite pozorni na reakcije kože. Pri zelo občutljivih osebah se lahko pojavi draženje kože.
- Ortoze ne nosite čez oblačila.

### Sestava materialov

Aluminij, velours, poliester, PU, poliamid

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

- موضوعاً أعلى عضلة الساق.
- انزع أغطية لبادات الركبة وارتيديها على بشرتك مباشرة. ولكن تأكد من ردة فعل بشرتك؛ فقد تظهر حساسية على الجلد عند الأشخاص شديدي الحساسية.
- لا ترتدِ الدعامة فوق الملابس.

#### تكوين المواد

ألومنيوم، فيلور، بوليستر، بولي يوريثان، بولي أميد

#### المسؤولية

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

#### التخلص من المنتج



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

#### يتمنى لك فريق medi

دوام الصحة والعافية

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

البداية ثم الحزام الـ 2.

- ثبت رجلك في وضعية الانثناء وتأكد من وضعية الدعامة الصحيحة.
- أغلق الآن حزام الفخذ الخلفي السفلي (الحزام الـ 3).
- أغلق الآن حزام الساق الأمامي العلوي (الحزام الـ 4) ثم حزام الساق الخلفي العلوي (الحزام الـ 5) وأخيرًا حزام الفخذ الأمامي العلوي (الحزام الـ 6).
- حرك ركبتيك الآن عدة مرات بهدوء وتأكد من أن تكون الدعامة موضوعة وضعية صحيحة مرة أخرى. وإذا لزم الأمر، صحح هذه الوضعية وثبت الحزام بالتسلسل ذاته مرة أخرى.

#### تعليمات العناية

- لا يجوز استخدام الدعامة في الماء المالح وينبغي غسلها جيدًا بالماء العذب بعد استخدامها في الماء المعالج بالكلور. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمرامح تهيجًا في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليد، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medix.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.
- لا تحتاج المفاصل إلى صيانة عند الاستخدام العادي، ولكن يمكن تشحيمها بقليل من رذاذ الفلورن.



#### تعليمات التخزين

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



ماذا أفعل إذا كانت الدعامة تنزلق؟

- تأكد من وضعية الدعامة بحيث يكون منتصف مفصل الدعامة على مستوى الحد العلوي من الرضفة،
- ويجب أن يكون حزام الساق الخلفي (الحزام الـ 5)

لتتحقق من وضعية الأسافين. انقر على الملقط مرة أخرى في الحامل ثم أمّن أعطية المفاصل بحيث تكون مقدمتا غطاء المفصل مربوطتين بالجزء الأمامي من المفصل ثم اضغط على الغطاء على المفصل. وبسماع صوت طقة تتأكد من ثبات وضعيةها.

#### ملاحظة هامة

لا تغير مدى المد أو الانثناء إلا تبعًا لتعليمات الطبيب أو أخصائي تقويم العظام فقط. ولتجنب زيادة مدى المد، أدخل أسافين المد أو أسافين ٥ دائميًا. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضغط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل إلى المدى المرغوب. تأكد من أن مفاصل الدعامة موضوعة وضعية صحيحة: ينبغي أن يكون منتصف المفصل على مستوى الحد العلوي من الرضفة (عظمة رأس الركبة). ويجب أن يكون المفصل موضوعًا خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

#### ضبط الدعامة

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

#### تثبيت حلقات الحزام

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

#### تعليمات الارتداء


- افتح كافة الأحزمة. اجلس على طرف الكرسي،
- واسحب الدعامة فوق الرجل المصابة واثن ركبتيك بدرجة ٤٥.

• ضع المفصل بحيث يكون منتصف المفصل (ارتفاع إسفين المد) على ارتفاع الطرف العلوي لعظمة الرضفة وخلف الخط الوسطي الجانبي للرجل بقليل. تأكد هنا من أن تكون الدعامة مستقيمة وألا تكون ملتوية على الرجل. أغلق الحزام الـ 1 في



# M.4s® comfort

## غرض الاستعمال

M.4s comfort هي دعامة إطارية لتوجيه وتثبيت  مفصل الركبة بتحديد مدى الانثناء والمد.

## دواعي الاستعمال

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

- بعد تمزق الرباط الصليبي (التحفظي/ بعد الجراحة)
- بعد تمزق الرباط الجانبي (التحفظي/ بعد الجراحة)
- في حالات عدم استقرار الركبة
- بعد التدخلات في الغضروف المفصلي
- بعد التدخلات الطبية في الغضروف

## الأعراض الجانبية

غير معروفة إلى الآن.

## المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض التهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)

• اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلًا عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

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

يشكل التثبيت الذي يمكن تحقيقه بالاستفادة من الأداة المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصدمات.

## فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

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

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على

مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء

على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي

الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة

المصنعة.

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

إسفين مدى المد، ذهبي (مدى المد):

°٥ مد زائد °٥، °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥

إسفين مدى الانثناء، فضي (مدى الانثناء): °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥، °٦٠، °٧٥، °٩٠، °١٠٥، °١٢٠

يمكن تثبيت حركته عند: °٥، °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥

لتثبيت حركة الدعامة، أدخل إسفين الانثناء أولاً ثم

إسفين المد. وعند خلعه، يرجى القيام بذلك بالترتيب المعاكس. يجب أن تتشابه وضعية المثبت الوسطي

(الداخلي) والجانبي (الخارجي).

١. تم تثبيت دعامة الركبة مسبقاً عند درجة ٠ لإسفين المد ودرجة ٩٠ لإسفين الانثناء.

٢. لاستبدال الأسافين، اضغط على غطاء المفصل على الجانب الخلفي (انظر الصورة الجانبية) باتجاه

الخارج.

٣. ولتغيير الأسافين، انزع الملقط عن غطاء المفصل

واسحب الإسفين به بسهولة نحو الأمام (المد) و/

أو الخلف (الانثناء) من المفصل. وضعت علامة

«FLEX» (الانثناء) و/ أو «EXT» (المد) وكذلك

درجة الضغط على الأسافين، كما استخدمت

الألوان للتمييز بين الأسافين أيضًا؛ حيث يأتي

إسفين المد باللون الذهبي، بينما يكون إسفين

الانثناء أسود اللون. ادفع الإسفين الجديد من الأمام

(المد) و/ أو الخلف (الانثناء) في المفصل بحيث


تكون علامة «UP» متطابقة على الإسفين والمفصل.

وبسماع صوت طقة ستأكد من إقفال الإسفين.

٤. حرك مفصل الركبة

# M.4s<sup>®</sup> comfort

## Informácia o účele použitia

M.4s comfort je rámová ortéza na vedenie a stabilizáciu  kolenného kĺbu s obmedzením extenzie a 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 ruptúrach skríženého väzu (konzervatívne / pooperačne)
- Po ruptúrach bočného väzu (konzervatívne / pooperačne)
- Pri instabilitách kolena
- Po zásahoch súvisiacich s meniskom
- Po zásahoch do chrupavky

## Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

## Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otláčaniam 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, kľúčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu. Imobilizácia dosiahnuteľná vďaka pomôčke predstavuje predovšetkým v kontexte operačných zákrokov a tráum rizikový faktor pre výskyt trombózy žíl dolných končatín.

## Predpokladaní používatelia 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.

## Extenzné obmedzovacie kliny, zlato (obmedzenie natáhovania):

5° hypext., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Kliny obmedzujúce flexie, striebro (obmedzenie ohýbania):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Možnosti znehybnenia pri:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Na znehybnenie vsaďte najskôr extenzný klin a následne flexný klin. Pri odstraňovaní postupujte v opačnom poradí. Mediálne (vnútorná strana) a laterálne (vonkajšia strana) nastavenie stupňov musí byť vždy rovnaké.

1. Vo Vašej kolennej ortéze sú predinštalované kliny 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 kliny z kĺbu jednoducho smerom dopredu (extenzia) resp. dozadu (flexia). Kliny sú označené nápisom „FLEX“ resp. „EXT“ a príslušným nastavením uhla. Ďalším rozlišovacím znakom je farba klinu. Extenzné kliny sú zlaté, flexné kliny sú čierne. Zasuňte nový klin dopredu (extenzia) resp. dozadu (flexia) do kĺbu, tak aby sa označenia „UP“ na kĺbe a kline zhodovali. Kliknutie je potvrdením aretácie klina.
4. Pohybujte kĺbmi ortézy a preverte pozíciu klinov. Vložte pinzetu znova do držiaka a následne upevnite kryt 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.

### Upevnenie slučiek popruhov

Slučky popruhov sú dostatočne upevnené a čiastočne zámerné pohyblivé. Skrutky prosím nedotahujte, sú dostatočne pevné. Nadmerným pôsobením sily by sa skrutky mohli odtrhnúť.

### Návod na natiehnutie

- Otvorte všetky popruhy. Sadnite si na okraj stoličky, natiahnite ortézu na dotknutú dolnú končatinu a ohnite dolnú končatinu do polohy 45°.
- Kĺby umiestnite tak, aby bol stred kĺbu (výška extenzných klinov) vo výške horného okraja jabĺčka a mierne za bočnou strednou líniou dolnej končatiny. Dbajte na to, aby ortéza bola na dolnej končatine nasadená rovno a nie skrútená. Ako prvý zatvorte popruh #1 a potom zatvorte popruh #2. Končatinu držte v ohnutej polohe a ešte raz sa uistite, či ortéza správne sedí
- Teraz zatvorte zadný dolný stehenný popruh (#3).
- Teraz zatvorte predný horný lýtkový popruh (#4). Potom zadný horný lýtkový popruh (#5) a nakoniec predný stehenný popruh (#6). Urobte teraz niekoľko ľahkých pohybův kolenom a ešte raz skontrolujte, či ortéza dobre sedí. V prípade potreby jej polohu

upravte a popruhy v rovnakom poradí ešte raz pevne utiahnite.

### Pokyny na ošetrovanie

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

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

Pri normálnom používaní si kĺbový mechanizmus nevyžaduje údržbu, môže sa však namazať s malým množstvom PTFE spreja.



### Pokyny na skladovanie

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



### Čo pomôže, keď sa ortéza šmýka?

- Skontrolujte pozíciu ortézy. Stred kĺbov ortézy by mal byť vo výške horného okraja jabĺčka.
- Zadný lýtkový popruh (#5) by mal byť nad lýtkovým svalom.
- Odstráňte návlky kondylových vankúšikov a nosite vankúšiky priamo na koži. Dbajte však pritom na reakcie kože. U veľmi citlivých osôb môže dôjsť k iritáciám kože.
- Ortézu nenoste na odevu.

### Materiálové zloženie

Hliníka, velours, polyester, PU, polyamid

### 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 žela 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. Výrobcovi 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<sup>®</sup> comfort

## 用途

M.4s comfort 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：

- 十字韧带断裂后（保守治疗/术后治疗）
- 侧韧带断裂后（保守治疗/术后治疗）
- 膝盖不稳定时
- 半月板手术后
- 软骨组织手术后

## 副作用/禁忌症

目前尚不明确。

## 风险/副作用

但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：

- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

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

借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉曲张形成的风险因素，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。

## 设置屈曲和伸展角度限制（仅可由矫形外科技师执行）

伸展极限楔形垫块，金色（伸展极限）：

5° 过度伸展、0°、10°、20°、30°、45°

弯曲极限楔形垫块，银色（弯曲极限）：

0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°、120°

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，然后再插入相对应的屈曲楔形垫块。请以相反顺序取出。内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。

1. 在您的膝盖矫正用具中，已预先安装 0° 伸展楔形垫块和 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。每个楔形垫块都分别标有角度和“FLEX”和“EXT”标记，分别代表“伸展”和“屈曲”。楔形垫块的颜色可作为额外的区分标志。伸展楔形垫块为金色，屈曲楔形垫块为黑色。将新的楔形垫块从前面（伸展）或后面（屈曲）推入活节，使得活节和楔形垫块上的“UP”标记重合。发出咔嚓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。将镊子放回护盖的卡槽中，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。发出咔嚓声则证明已固定。

## 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。由于软组织受压等原因造成的软组织状况不佳时，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。

## 固定绑带扣眼

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

## 穿戴说明

- 打开所有绑带。请坐在椅子边缘上，将矫正用具套过受伤的腿并将腿弯成 45° 姿势。
- 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并略位于腿部侧面中心线之后。注意矫正用具要平直地穿在腿上, 不可扭曲。首先闭合 1 号绑带, 然后闭合 2 号绑带。

- 将您的腿保持弯曲位置, 并再次确保矫正用具位置正确
- 现在, 闭合后方下部的大腿绑带 (3 号)。
- 现在, 合上小腿前方上部的绑带 (4 号)。随后闭合后方上部的小腿绑带 (5 号), 最后闭合前方的大腿绑带 (6 号)。
- 现在轻微动几次膝盖, 并再次检查矫正用具位置是否正确。必要时进行纠正, 并按同样顺序再次拉紧绑带。

#### 保养提示

此矫正用具不可在咸水中使用。在含氯的水中使用过后, 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耗损。

- 请手洗该产品, 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。



#### 当矫正用具滑落时, 什么可以提供帮助?

- 检查矫正用具的位置。矫正用具活节的中心应当位于膝盖骨上边缘的高度。
- 后方小腿绑带 (5 号) 应位于小腿肚之上。
- 取出护膝软垫的套, 并将软垫直接穿戴在皮肤上。但同时要注意皮肤反应。在极为敏感的人群中可能会出现皮肤过敏。
- 请勿将矫正用具穿在衣物上。

#### 材料成分

铝、棉绒、聚酯、聚氨酯、聚酰胺

#### 责任担保

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

#### 废弃处理

请在使用后进行妥善的废弃处理。

#### 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。

ממוקם בגובה הקצה העליון של הפיקה. הציר חייב להיות ממוקם מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל.

#### התאמת המכשיר האורתוטי באמצעות כיפוף

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

#### חיבור לולאות הרצועה

לולאות הרצועה מחוברות בצורה מספקת, והתנועטיות מכוונת בחלקה. אין להדק את הברגים, הם מהודקים בצורה מספקת. הפעלת כוח יתר עלולה לשבור את הברגים.

#### הוראות לבישה

- יש לפתוח את כל הרצועות. יש להתישב על קצהו הקדמי של כיסא, למשוך את המכשיר האורתוטי מעל הרגל, ולכופף את הרגל בזווית של 45°.
- יש למקם את הצירים כך שאמצע הציר (גובה זווית היישור) ממוקם בגובה הקצה העליון של פיקת הברך ומעט מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל. יש להקיף שהמכשיר האורתוטי יושב ישר ולא מסובב על הרגל. יש לסגור ראשית את הרצועה #1 ובהמשך את הרצועה #2.
- יש להחזיק את הרגל במצב מכופף ולוודא פעם נוספת שהמכשיר האורתוטי יושב נכון.
- כעת יש לסגור את רצועת הירך התחתונה (מס' 3).
- כעת יש לסגור את רצועת השוק העליונה הקדמית (מס' 4). בהמשך את רצועת השוק העליונה האחורית (מס' 5) ולבסוף את רצועת הירך הקדמית (מס' 6).
- כעת יש להניע את הברך מספר פעמים לשני הכיוונים ולחזור ולבדוק שהמכשיר האורתוטי יושב נכון. בעת הצורך יש לתקן את מיקום המכשיר האורתוטי ולמשוך ולהדק שוב את הרצועות באותו סדר.

#### הוראות טיפוח

- המכשיר האורתוטי אינו מתאים לשימוש במים מלוחים. לאחר השימוש במים המכילים כלור יש לשתוף היטב במים רגילים. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
  - לא להלבין.
  - יש לייבש באוויר.
  - לא לגהץ.

- לא לנקות ניקוי כימי.
- בעת שימוש רגיל אין צורך בתחזוקת מנגנון ציר המכשיר. אך ניתן לשמן אותו עם מעט תרסיס טפלון.



#### הוראה לאחסון

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



#### מה ניתן לעשות כאשר המכשיר האורתוטי מחליק?

- יש לבדוק את התאמת המכשיר האורתוטי. אמצע צירי המכשיר אמור להימצא בגובה הקצה העליון של פיקת הברך.
- רצועת השוק האחורית (מס' 5) אמורה לשבת מעל לקימור שריר השוק.
- יש להסיר את כיסויי כריות הקונדילן כך שהכריות יהיו במגע ישיר עם העור. יש להפגין ערנות לתגובת העור. אצל אנשים רגישים מאוד עלולים להופיע גירוי עור.
- אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל לביגוד.

#### מרכיבים

אלומיניום, קטיפה, פוליאסטר, פוליאורטן, פוליאמיד

#### אחריות

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

#### סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



#### צוות medi

מאחל החלמה מהירה!

#### פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

www.dyn.co.il

מס' רישום אמ"ר: 2660630

והפונקציות/התוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

### כיוון הגבלת כיפוף ויישור (רק על ידי הטכנאי האורתופדי)

זוויות להגבלת היישור, זהב (הגבלת היישור):  
 $5^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $45^{\circ}$

זוויות להגבלת הכיפוף, כסף (הגבלת כיפוף):  
 $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $45^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $75^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$   
 אפשרות לקיבוע בזווית:

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

למען הקיבוע יש להרכיב קודם את זווית היישור ובהמשך את זווית הכיפוף. להוצאה יש לפעול בסדר ההפוך. כיוון הזוויות המדיאלית (פנימית) והלטראלית (חיצונית) חייב להיות זהה.

1. בחגורת הברך מורכבות מראש זווית יישור  $0^{\circ}$  וזווית כיפוף  $90^{\circ}$ .

2. להחלפת הזווית יש לדחוף את כיסוי צירי

המכשיר בצד האחורי (ראה פרופיל) כלפי חוץ.

3. להחלפת הזווית יש להוציא את הפינצטה מכיסוי

ציר המכשיר ולמשוך את הזווית באמצעות

הפינצטה קדימה (יישור) ו/או אחורה (כיפוף)

אל מחוץ לציר. הזווית מסומנות במילים "FLEX" ו/או "EXT" ובכיוון הזווית המתאים. צבעי הזוויות

מהווים סימן נוסף להבדיל ביניהן. זוויות היישור הן בצבע זהב, זוויות הכיפוף הן בצבע כסף. יש

לדחוף את הזווית החדשה מקדימה (יישור) ו/או

אחורה (כיפוף) אל תוך ציר המכשיר, כך

שהסימונים "UP" של הציר ושל הזווית תואמים. צליל קליק מאשר את נעילת הזווית.

4. יש להזיז את צירי המכשיר האורתוטי כדי לבדוק את מיקום הזוויות.

יש להחזיר את הפינצטה למעמדה ולחזק

בהמשך את כיסוי הצירים על ידי חיבור שתי

הבליטות של כיסוי צירי המכשיר בצד הקדמי של הציר, ולדחוף את הכיסוי על הציר. צליל קליק

מאשר את החיבור היציב.

### הערה חשובה

יש לבצע שינויים בהגבלת היישור והכיפוף אך ורק על פי הוראת הרופא המטפל. למניעת מתיחת

יתר, זוויות יישור, או לפחות זוויות  $0^{\circ}$ , חייבות להיות מותקנות בכל עת. הזוויות מכתיבות למכשיר

האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים

מורכבים המעריבים רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך,

בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זווית גדולה יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה

הרצוי. יש לשים לב גם למיקום הנכון של צירי

המכשיר האורתוטי: מרכז הצירים חייב להיות

# M.4s® comfort

## מטרה

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

## התוויות לשימוש

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

• לאחר קרע ברצועה הצולבת (שמרני/פוסט ניתוחי)

• לאחר קרעים ברצועה הצידיית (שמרני/פוסט ניתוחי)

• לחוסר יציבות בברך

• לאחר התערבויות מיניסקליות

• לאחר ניתוח סחוס

## תופעות לוואי

נכון להיום, לא ידוע על תופעות כנ"ל.

## 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 ורטאומה.

הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות ורטאומה.

## 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 לאחרייתם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים



# M.4s<sup>®</sup> comfort

## Sihtotstarve

M.4s comfort on raamiga ortoos põlveliigese juhtimiseks ja stabiliseerimiseks  koos sirutus-/painutamispiairanguga

## Näidustused

Kõik näidustused, mille puhul on vaja põlveliigese füsioloogilist juhtimist ja stabiliseerimist ja/või liigeseaparaadi koormuse leevendamist vähemalt kahel tasandil, nt:

- Pärast ristisidemete rebendeid (konservatiivne / postoperatiivne)
- Pärast kollateraalse sideme rebendeid (konservatiivne / postoperatiivne)
- Põlve ebastabiilsusnähd
- Pärast meniski operatsiooni
- Pärast kõhreoperatsiooni

## 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 nähud (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.

## Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine (Teostab ainult ortopeediatehnik)

Pikenduspiirangu kiil, kuldne (venituspiirang): 5° Hypext. , 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Paindepiirangu kiil, hõbedane (paindepiirang): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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

Immobiliseerimiseks kasutage esmalt pikenduskiilu ja seejärel paindekiilu.

Eemaldamisel toimige vastupidises järjekorras. Mediaalse (sisemise) ja külgmise (välimise) kraadid peavad alati olema samad.

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 pintsetide 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 kuldseid, 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 liigendikate, haakides liigendikate kaks nina liigendi esiküljele ja lükates seejärel kate liigendile. Kate on kindlalt kinni, kui kuulete klõpsatust.

## Oluline teave

Sirutamise ja painduvuse piirangu muutmine toimub ainult vastavalt raviarsti juhistele. Hüperekstensiooni vältimiseks tuleb alati

kasutada pikenduskiile või 0° kiile. Kiilud annavad ortoosile täpse liikumisulatus. Pehme kude raskemates seisundites võib pehme kude 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 endiselt paralleelsed. Nii tagavad nad nõuetekohase toimimise, sujuva liikumise ja ei põhjusta liigset kulumist.

### Rihmade aasade kinnitamine

Rihmade aasad on piisavalt kinnitatud ja mingil määral tahtlikult liigutatavad. Ärge pingutage kruvisid, need on piisavalt pingul. Kui rakendate liiga palju jõudu, võite kruvid lahti murda.

### Peale panemise juhised

- Avage rihmad 1stuge tooli servale, libistage ortoos üle haige jala ja painutage jalg 45° nurga alla.
- Paigutage liigendid nii, et liigendi keskpunkt (pikenduskiilude kõrgus) on põlvekedra ülemise serva tasemel ja veidi jala külgmisest keskjoonest tagapool. Veenduge et ortoos on asetatud jalale sirgelt ega ole keerdunud. Kõigepealt kinnitage rihm nr 1 ja seejärel rihm nr 2.
- Hoidke jalga painutatud asendis ja veenduge veel korra, et ortoos istub õigesti.
- Nüüd sulgege tagumine reie alumine rihm (nr 3).
- Nüüd sulgege eesmine ülemine säärierihm (nr 4). Seejärel tagumine ülemise sääre rihm (nr 5) ja lõpuks eesmine reie rihm (nr 6).
- Nüüd liigutage kergelt põlve paar korda ja kontrollige uuesti ortoosi sobivust. Vajadusel parandage seda ja pingutage rihmad uuesti samas järjekorras.

### 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 käsi, 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.



### Mida teha, kui ortoos libiseb?

- Kontrollige ortoosi üiget asendit. Ortoosi liigendi keskosa peab olema põlvekedra üläärega samal tasemel.
- Tagumine säärierihm (nr 5) peab asuma säärelihase kohal.
- Eemaldage põlvepadjandite katted ja kandke padjandeid otse nahal. Kuid olge ettevaatlik nahareaktsioonide suhtes. Väga tundlikel inimestel võib esineda nahaärritust.
- Ärge kandke ortoosi riiete peal.

### Materjali koostis

Alumiinium, veluur, polüester, PU, polüamiid

### 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.







## Ważne wskazówki


Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia 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.

## Важливі вказівки


Медичний виріб **[MD]** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом . 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 неущодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною рекомендацією.

## Pomembna opozorila


Medicinski pripomoček **[MD]** je namenjen le večkratni uporabi in enem bolniku . Če ga pri zdravljenju uporabljate več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

ملاحظات عامة  
صنع هذا المنتج الطبي **[MD]** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصح 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 المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.


## Dôležité upozornenia

Zdravotnícky prostriedok **[MD]** je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta . 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 nosite len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení 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 。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 . השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שזם שאינו פגום, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית

## Oluline teave

Meditsiiniseade **[MD]** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine 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.