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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

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

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

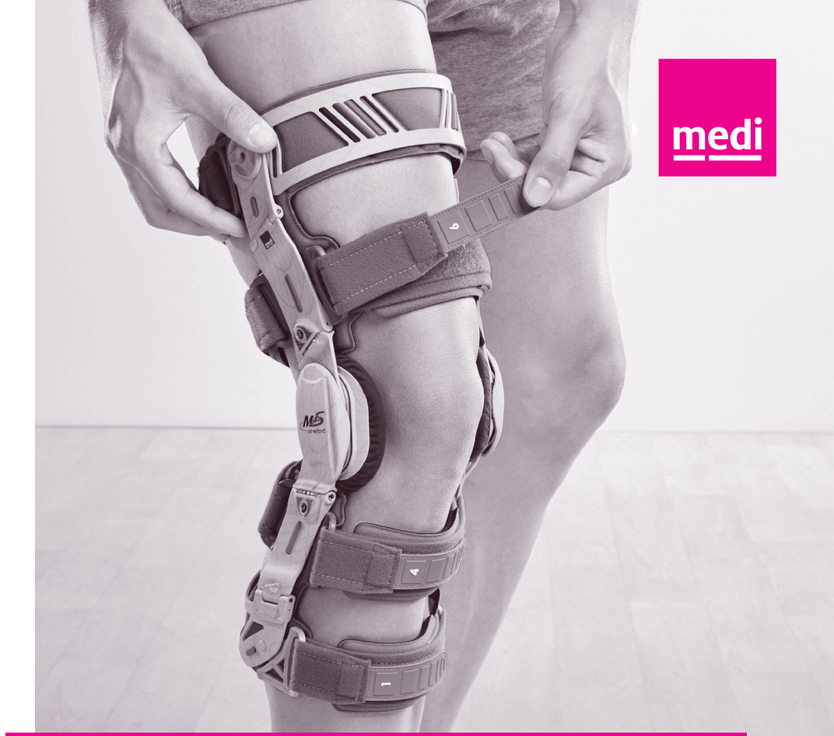
medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

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

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

4 061736 500772

E013958 / 04.2025



medi

M.4®s OA comfort

4-Punkt Hartrahmenorthese zur Varus- / Valgusentlastung und Stabilisierung · 4-point knee orthosis for varus or valgus pressure relief and stabilisation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Használati útmutató. Інструкція з використання. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Bruksanvisning.

medi. I feel better.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

Abb. 6

Abb. 7

Deutsch

M.4s OA comfort

Zweckbestimmung
M.4s OA comfort ist eine Rahmenorthese zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks.

Indikationen
Alle Indikationen, die eine Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Prinzip, eine physiologische Führung und Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzipunf ggf. eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks benötigen, wie z.B.:
- Schwere mediale oder laterale Gonarthrose (mind. Grad III) in Verbindung mit komplexer Bandinstabilität
- Vor HTO (Umstellungsosteotomie) zur unikompartimentellen Entlastung (Brace-Test)
- Nach Knorpelchirurgie oder Knorpelaufbau
- Nach Meniskuseingriffen

Kontraindikationen
Beidseitige Gonarthrose

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.

Anziehanleitung
- Öffnen Sie alle Gurte und ziehen Sie das nummerierte Ende aus den Gurtösen. Tipp: Um ein Verkletten der Gurte zu verhindern, empfiehlt es sich, den Klett im Anschluss wieder zu schließen.
- Setzen Sie sich auf die Kante eines Stuhls, streifen Sie die Orthese über das betroffene Bein. Winkeln Sie das Bein auf ca. 70° an.
- Positionieren Sie die Orthese so, dass die Gelenkmitte (Mitte der Extensions-

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

keile) auf Höhe der oberen Kante der Kniescheibe und leicht hinter der seitlichen Mittellinie des Beines sitzt. Achten Sie darauf, dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt.
- Schließen Sie als erstes den Gurt 1 und im Anschluss Gurt 2.
- Halten Sie ihr Bein in gebeugter Position und überprüfen Sie nochmals die korrekte Position der Orthese.
- Schließen Sie nun der Reihenfolge nach die Gurte 3 bis 6.
- Laufen Sie ein paar Schritte, um den richtigen Sitz der Orthese zu prüfen. Bei Bedarf können die Gurte nochmals in der gleichen Reihenfolge gerichtet werden, um einen guten Sitz der Orthese zu gewährleisten.
- Zum Ablegen öffnen Sie alle Gurte und streifen die Orthese ab.

Einstellen der Varus- / Valgus-Entlastung
Lassen Sie sich die Einstellmöglichkeiten der M.4s OA durch den Sie versorgenden Techniker gut erklären. So finden Sie schnell einen Weg zur sicheren Handhabung und profitieren von einer bestmöglichen Unterstützung durch die Orthese.

Einstellen der Entlastung durch das Fachpersonal
Bringen Sie den Entlastungsmechanismus in die Neutralstellung. Diese ist erreicht, wenn das Druckelement seitlich am Kniegelenk flächig anliegt und der Patient nur einen leichten Druck empfindet. Achten Sie darauf dass die beiden Gelenke weiterhin parallel zueinander laufen. Im Anschluss erhöhen Sie den Druck, indem Sie die beiden Einstellschrauben jeweils eine Viertelumdrehung Richtung „+“ stellen. Dies ist ein guter Ausgangswert für das erste Tragen. Lassen Sie den Patienten mit der Orthese ein paar Minuten laufen. Wenn nötig, stellen Sie die Einstellschrauben nochmals nach.

Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen (Nur vom Orthopädietechniker durchzuführen)
Extensionsbegrenzungskeile, silber (Streckbegrenzung): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegrenzungskeile, schwarz (Beugebegrenzung): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Ruhigstellungsmöglichkeit bei: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.

Die Orthese ist mit einem 0°-Extensionskeil ausgestattet. Weitere Keile liegen der Orthese bei.
Wählen Sie den geforderten Keil aus (Extensionskeile sind mit einem „Ext“ gekennzeichnet, Flexionskeile mit einem „Flex“; kombiniert mit der jeweiligen Gradzahl).
Legen Sie den Keil in das Gelenk ein und arretieren Sie ihn mit der Schraube. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie den festen Sitz und die Position der Keile.

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.

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

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

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

Materialzusammensetzung
Aluminium, Velours, PES, PU, PA, IXEF

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

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.

Ihr medi Team
wünscht Ihnen schnelle Genesung!

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert .

M.4s OA comfort

Intended purpose
M.4s OA comfort is a brace with a frame designed for relieving load on and stabilising the knee joint.

Indications
All indications that require load relief of a compartment via the 3-point principle, physiological support and stabilisation in accordance with the 4-point principle and, where required, limitation of the range of motion of the knee joint, such as:
- Severe medial or lateral compartment osteoarthritis (class III at least) in conjunction with complex ligament instability.
- Before HTO (corrective osteotomy) for unicompartmental load relief (brace test)
- Following cartilage surgery or cartilage regeneration
- Following surgical intervention on the meniscus

Contra-indications
Bilateral osteoarthritis of the knee

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.

Putting on the brace
- Open all straps and pull the numbered ends out of the slots on the belt. Tip: To stop the straps from sticking to each other, you should fasten the hook and loop part after this step.
- Sit on the edge of a chair and pull the brace over the affected leg. Bend your leg at approximately 70°.
- Position the brace so that the centre of the joint (middle of the extension wedges) sits level with the top edge of the kneecap and slightly behind the leg's lateral central line. Please make sure that the brace has been placed

on the leg straight and is not twisted.
- Fasten strap 1 first and then strap 2.
- Keep your leg bent and check again that the brace is positioned correctly.
- Then, fasten straps 3 to 6 in order.
- Take a few steps in order to ensure that the brace is sitting correctly. If required, the straps can be adjusted, in the same order, to ensure that the brace is fitted correctly.
- To take off the brace, open all of the straps and pull the brace off.

Adjusting for Varus/Valgus Load Relief
Have your technician explain the adjustment options for the M.4s OA to you so that you are clear on them. This will enable you to find a way to manipulate the brace safely so that you can benefit from optimal support from the brace as quickly as possible.

Setting Load Relief: for Professionals
Set the load relief mechanism to neutral. This is achieved when the pressure component lies flat against the side of the knee joint and the patient can only feel slight pressure. Ensure that both brace joints are still parallel to each other. Then increase the pressure by turning all of the setting screws a quarter-turn towards "+". This is a good base setting for the first wearing period. Let the patient walk around wearing the brace for a few minutes. If necessary, adjust the setting screws again.

Setting the restrictions for flexion and extension (can only be carried out by an orthopaedic technician)
Extension restriction wedges, silver (stretch restriction): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion restriction wedges, black (bend restriction):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Can be immobilised at:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
The medial (internal) and lateral (external) degree settings must always be the same.

The brace is fitted with a 0° extension wedge. Other wedges are included with the brace.
Select the required wedge (extension wedges are marked with "Ext", flexion wedges are marked with "Flex", the relevant number of degrees is also stated).
Place the wedge in the brace joint and lock it with the screw.
Move the brace joints and check that the wedges are securely in place and are well-positioned.

Important Note:
Only change the extension and flexion restrictions under the orders of the doctor treating you. To avoid hyperextension, extension wedges or 0° wedges must always be used. The wedges set the exact radius of movement for the brace. If soft tissue conditions pose issues, then it may be necessary to use a larger wedge, due to soft tissue compression, in order to limit movement of the knee to the desired radius. Ensure that the brace joints are in the correct position: The middle of the brace joints should be level with the top of the kneecap. The brace joint must be behind the lateral central line of the leg.

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

- Do not dry clean.

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

Material composition
Aluminium, velours, PES, PU, PA, IXEF

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 OA comfort

Utilisation prévue
M.4s OA comfort est une orthèse à cadre pour décharger (M) et stabiliser (M) l'articulation du genou.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une décharge d'un compartiment selon le principe des 3 points ainsi qu'un guidage physiologique et une stabilisation selon le principe des 4 points et éventuellement une restriction du mouvement de l'articulation du genou est nécessaire, par exemple :
- Gonarthrose médiane ou latérale sévère (au moins de degré III) en liaison avec une instabilité complexe des ligaments
- Avant une ostéotomie à des fins de déchargement unicompartimentaire (Brace Test)
- Après une opération ou une reconstruction du cartilage
- Après une opération du ménisque

Contre-indications
Gonarthrose bicondylienne

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.
L'immobilisation pouvant être obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Instructions de pose
- Ouvrez toutes les sangles et tirez l'extrémité numérotée hors des œillets de sangle. Conseil : pour éviter que les sangles ne s'accrochent entre elles, il est préférable de refermer ensuite la partie agrippante.
- Asseyez-vous sur le bord d'une chaise, enfilez l'orthèse sur la jambe. Pliez la jambe à env. 70°.
- Positionnez l'orthèse de manière à ce que le centre de l'articulation (centre des cales d'extension) se trouve 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 ensuite dans l'ordre les sangles #3 à #6.
- Faites quelques pas pour vérifier la tenue et la position de l'orthèse. Si nécessaire, les sangles peuvent être ajustées une nouvelle fois dans le même ordre pour garantir une bonne tenue de l'orthèse.
- Pour retirer l'orthèse, ouvrez toutes les sangles et enlevez-la.

Réglage de la décharge varus/valgus
Faites-vous bien expliquer par le technicien qui vous traite les possibilités de réglage de l'orthèse M.4s OA. Vous trouverez ainsi facilement le moyen de l'utiliser avec fiabilité et de profiter du meilleur soutien possible.

Réglage de la décharge par le personnel technique
Placez le mécanisme de décharge en position neutre. Celle-ci est atteinte lorsque l'élément de pression repose à plat sur la face latérale de l'articulation du genou et que le patient ne ressent qu'une légère pression. Veillez à ce que les deux articulations continuent à être parallèles. Augmentez ensuite la pression en tournant les deux vis de réglage d'un quart de rotation en direction «+». C'est une bonne valeur de base pour un premier port de l'orthèse. Demandez au patient de marcher pendant quelques minutes avec l'orthèse. Si nécessaire, serrez à nouveau les vis de réglage.

Réglage des limitations d'extension et de flexion (à effectuer uniquement par des techniciens orthopédistes)
Cales de limitation d'extension, argent :
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cales de limitation de flexion, noires :
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibilités d'immobilisation à :
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Les graduations médiale (face intérieure) et latérale (face extérieure) doivent toujours être identiques.

L'orthèse est dotée d'une cale d'extension 0°. D'autres cales sont également fournies.
Choisissez la cale requise (les cales d'extension sont indiquées par «Ext», les cales de flexion par «Flex» ; en liaison avec la valeur de degrés nécessaire).
Placez la cale dans l'articulation et fixez-la avec la vis.
Faites bouger les articulations de l'orthèse et contrôlez la tenue solide et la bonne position des cales.

Remarque importante
Modification des limitations d'extension et de flexion uniquement sur prescription de votre médecin traitant. Pour éviter une hyperextension, des cales d'extension ou des cales 0° doivent toujours être en place. Les cales définissent l'amplitude de mouvement exacte de l'orthèse. En cas de situation difficile des parties molles, il peut être nécessaire, compte tenu de la compression des parties molles, de recourir à une cale de plus grande taille afin de limiter le mouvement du genou à l'amplitude voulue. Veillez à la bonne position des articulations de l'orthèse : le centre des articulations doit se trouver à la hauteur du bord supérieur de la rotule. L'articulation doit être positionnée derrière la ligne médiane latérale de la jambe.

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 résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

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

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

Composition
Aluminium, velours, PES, PU, PA, IXEF

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 OA comfort

Finalidad
M.4s OA comfort es una órtesis rígida para descargar (M) y estabilizar (H) la articulación de la rodilla.

Indicaciones
Todas las indicaciones que requieran descargar un compartimento según el principio de descarga de 3 puntos y una guía fisiológica y estabilización según el principio de descarga de 4 puntos y, en caso necesario, la limitación de la movilidad de la articulación de rodilla p. ej.:
- Gonartrosis aguda medial o lateral (grado mín. III) en combinación con inestabilidad compleja del ligamento
- Antes de una osteotomía correctora (HTO) para la descarga unicompartimental (Brace-Test)
- Tras una cirugía o reconstrucción del cartílago.
- Tras una cirugía de menisco.

Contraindicaciones
Gonartrosis bilateral

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

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El efecto inmovilizador alcanzable del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Instrucciones de colocación
- Abra todas las cintas y saque el extremo numerado de las argollas del cinturón. Consejo: para evitar que se pegue el cinturón se recomienda volver a cerrar el cierre de gancho y bucle.
- Siéntese en el borde de una mesa y coloque la órtesis sobre la pierna afectada. Doble la pierna a aprox. 70°.
- Coloque la órtesis de forma que el centro de la articulación (centro 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 órtesis 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 órtesis esté en la posición correcta.
- Cierre ahora las cintas de 3 a 6 conforme al orden indicado.
- Ande un par de pasos para comprobar que la órtesis esté bien colocada. En caso necesario, se pueden alinear de nuevo las cintas en el mismo orden para garantizar un buen asiento de la órtesis.
- Para sacarla, abra todas las cintas y quite la órtesis.

Ajuste para descarga de las fuerzas valguizantes y varizantes
Los técnicos le explicarán bien las posibilidades de ajuste de M.4s OA. Así aprenderá rápidamente el manejo seguro y podrá aprovechar al máximo el apoyo de la órtesis.

Ajuste de la descarga por el personal especializado
Coloque el mecanismo de descarga en la posición neutra. Esta se alcanza cuando el elemento de presión queda plano en el lado de la articulación de la rodilla y el paciente siente solo una ligera presión. Asegúrese de que ambas articulaciones sigan paralelas entre sí. Finalmente, aumente la presión ajustando ambos tornillos de ajuste con un cuarto de giro en la dirección "+". Se trata de un buen punto de partida para la primera puesta. Deje que los pacientes anden un par de minutos con la órtesis. En caso necesario, apriete de nuevo los tornillos de ajuste.

Ajuste de limitación de flexión y extensión (solo a cargo de técnicos ortopédicos)
Cuñas de limitación de la extensión, plata (limitación del estiramiento):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cuña de limitación de flexión, negro (limitación de doblado):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Posibilidad de posición de reposo en:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
El ajuste de grado medial (interior) y lateral (exterior) debe ser siempre el mismo.

La órtesis está equipada con una cuña de extensión de 0º. La órtesis incluye otras cuñas.
Seleccione la cuña adecuada (las cuñas de extensión se indican con "Ext" y las de flexión con "Flex", combinadas con el grado correspondiente.
Coloque la cuña en la articulación y bloquéela con el tornillo.
Mueva la articulación de la órtesis y compruebe que esté bien colocada y que la posición de las cuñas sea correcta.

Indicación importante
Solo se pueden modificar las limitaciones de extensión y flexión bajo prescripción médica. Para evitar una hiperextensión, siempre deben emplearse cuñas de extensión o cuñas de 0º. Las cuñas indican en la órtesis el radio de movimiento exacto. En condiciones difíciles del tejido blando puede que sea necesario colocar una cuña más grande a causa de la compresión del tejido blando para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado. Compruebe que la posición de la articulación de la órtesis sea correcta: el centro de la articulación debe quedar a la altura del borde suprior de la rótula. La articulación debe estar colocada detrás de la linea central

lateral de la pierna.

Instrucciones de cuidado
La órtesis no es apta para su uso en el agua salada. Tras un empleo en agua clorada, deberá enjuagarse en profundidad con agua corriente. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

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

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

Composición
Aluminio, velours, PES, PU, PA, IXEF

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 de medi
¡Le desea una rápida 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 OA comfort

Finalidade
A M.4s OA comfort é uma ortótese para alívio (H) e estabilização (H) da articulação do joelho.

Indicações
Todas as indicações que requerem o alívio de um compartimento de acordo com o princípio de 3 pontos, uma orientação fisiológica e estabilização conforme o princípio de 4 pontos e, se necessário, uma limitação de movimentos da articulação do joelho, como, por exemplo:
- Gonartrose medial ou lateral grave (mín. Grau III) juntamente com instabilidade ligamentar complexa
- Antes da OTA (osteotomia de correção) para o alívio unicompartimental (teste de suporte)
- Após a cirurgia da cartilagem ou reconstrução da cartilagem
- Após intervenções no menisco

Contraindicações
Gonartrose bilateral

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. A imobilização que pode ser obtida com o meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

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

Instruções de colocação
- Abra todas as correias e puxe a extremidade numerada dos ilhoses da correia. Conselho: Para evitar que as correias deslizem, recomenda-se que o fixador de gancho e argola seja novamente fechado.
- Sente-se na ponta de uma cadeira e deslize a ortótese sobre a perna afetada. Flita a perna aprox. para um ângulo de 70°.
- Posicione a ortótese de maneira a que o centro da articulação (a meio da cunha de extensão) se encontre à altura da extremidade superior da

rótula e coloque-a ligeiramente atrás da linha mediana lateral da perna. Certifique-se de que a ortótese se encontra direita e não torta na perna.
- Feche primeiro a correia 1 e, em seguida, a correia 2.
- Mantenha a sua perna dobrada e verifique novamente se a ortótese se encontra bem posicionada.
- Agora feche sequencialmente as correias, da 3 até à 6.
- Dê alguns passos, para verificar se a ortótese está bem ajustada. Caso seja necessário, as correias podem ser esticadas novamente pela mesma sequência, de modo a garantir um bom ajuste da ortótese.
- Para retirar a ortótese, abra todas as correias e remova-a.

Ajuste do alívio de pressão do varo/valgo
Obtenha explicações claras através do técnico disponível acerca das opções de ajuste da M.4s OA. Assim, encontra rapidamente uma forma de manusear a ortótese com segurança e beneficia da melhor assistência possível.

Ajuste do alívio de pressão pelo técnico
Coloque o mecanismo de alívio de pressão na posição neutra. Isso é conseguido quando o elemento de pressão fica lateralmente sobre a articulação do joelho e o paciente sente apenas uma ligeira pressão. Certifique-se de que ambas as articulações permanecem paralelas uma à outra. Para finalizar, aumente a pressão, dando ao mesmo tempo um quarto de volta a ambos os parafusos de ajuste no sentido "+". Este é um bom ponto de partida para a primeira utilização. Deixe o paciente caminhar com a ortótese durante alguns minutos. Se necessário, ajuste novamente os parafusos de regulação.

Ajuste de limites de flexão e extensão (a ser realizado apenas pelo técnico de ortopedia)
Cunhas de limitação da extensão, douradas (limitação da extensão):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Cunhas de limitação da flexão, pretas (limitação da flexão):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Opção de imobilização em:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
O grau de ajuste medial (face interna) e lateral (face externa) tem de ser sempre igual.

A ortótese está equipada com uma cunha de extensão 0°. Existem outras cunhas na ortótese.
Escolha a cunha indicada (as cunhas de extensão estão identificadas com "Ext" e as cunhas de flexão com "Flex", combinadas com o respetivo número de graus. Insira a cunha na articulação e trave-a com o parafuso.
Movimente a articulação da ortótese e verifique se ela está bem fixada e a posição das cunhas.

Nota importante
Efetuar alteração das limitações de extensão e flexão apenas por indicação do seu médico responsável. Para evitar uma hiperextensão, têm de ser utilizadas sempre cunhas de extensão ou cunhas 0 °. As cunhas determinam a amplitude exata de movimento da ortótese. No caso de condições difíceis dos tecidos moles, pode ser necessária, devido à compressão dos tecidos moles, a utilização de uma cunha maior para limitar o movimento do joelho até à amplitude desejada. Tenha atenção ao posicionamento correto da articulação da ortótese: O centro da articulação deve ficar à altura da extremidade superior da rótula. A articulação tem de ficar posicionada na parte posterior da

linha mediana lateral da perna.

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

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

Composição
Alumínio, velours, PES, PU, PA, IXEF

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

Eliminação
Eliminar corretamente após a utilização.

A sua equipa medi
Deseja-lhe uma rápida convalescença!

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

M.4s OA comfort

Scopo
M.4s OA comfort è un tutore con telaio per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio.

Indicazioni
Tutte le indicazioni che necessitano di uno scarico di un compartimento sulla base del principio dei 3 punti, un sostegno fisiologico e una stabilizzazione in base al principio dei 4 punti ed eventualmente una limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, come p. e.:
- Severa gonartrosi mediale o laterale (almeno III grado) in combinazione con instabilità complessa dei legamenti
- Prima della HTO (osteotomia tibiale) per lo scarico uni-compartimentale (brace-test)
- Dopo un intervento alle cartilagini o in caso di iperplasia cartilaginea
- Dopo interventi al menisco

Controindicazioni
Gonartrosi bilaterale

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

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

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Istruzioni per l'applicazione
- Aprire tutti i cinturini ed estrarre l'estremità numerata dagli occhielli. Consiglio: per impedire che i cinturini si attacchino uno all'altro si raccomanda di chiudere subito il strapp asola-uncino.
- Sedersi sul bordo di una sedia, stendere l'ortesi sulla gamba interessata. Flettere la gamba a ca. 70°.
- Posizionare l'ortesi in modo che il centro dell'articolazione (il centro dei fermi di 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 diritta e non ruoti attorno alla gamba.
- Chiudere per prima il cinturino n. 1 e quindi il cinturino n. 2.
- Tenere la gamba in posizione flessa e accertarsi ancora una volta che l'ortesi sia in posizione corretta.
- Chiudere ora i cinturini dal n. 3 al n. 6 in sequenza.
- Fare un paio di passi per controllare che l'ortesi sia in posizione corretta. Se necessario i cinturini possono essere sistemati, nella stessa sequenza, per garantire un buon posizionamento dell'ortesi.
- Per togliere l'ortesi aprire tutti i cinturini e sfilare l'ortesi.

Regolazione dello scarico delle forze di varizzazione e valgizzazione
Una spiegazione esaustiva delle modalità di regolazione dell'ortesi M.4s OA può essere richiesta al tecnico dell'assistenza. Così si riuscirà rapidamente a trovare come utilizzare in sicurezza l'ortesi e a beneficiare del miglior supporto possibile indossandola.

Far regolare lo scarico da personale specializzato
Portare il meccanismo di scarico in posizione neutra. La posizione neutra è raggiunta quando l'elemento di pressione lateralmente è a contatto con l'articolazione del ginocchio. e il paziente percepisce solo una leggera pressione. Prestare attenzione che entrambe le articolazioni siano ancora parallele una rispetto all'altra. Quindi aumentare la pressione ruotando entrambe le viti di regolazione per un quarto di giro in direzione "+". Questo è un buon valore di partenza per la prima applicazione. Far camminare il paziente con l'ortesi per un paio di minuti. Se necessario regolare ancora le viti.

Regolazione della limitazione della flessione e dell'estensione (la regolazione deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico ortopedico)
Fermi per la limitazione dell'estensione, argento (limitazione dell'estensione):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fermi per la limitazione della flessione, nero (limitazione della flessione):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Possibili posizioni di riposo a:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
La regolazione in gradi mediale (lato interno) e laterale (lato esterno) deve essere sempre uguale.

L'ortesi è dotata di un fermo di estensione a 0°. L'ortesi è dotata di altri fermi.
Selezionare il fermo necessario (i fermi di estensione sono contrassegnati con la sigla "Ext", i fermi di flessione con la sigla "Flex" combinati con il relativo numero di gradi).
Inserire il fermo nell'articolazione e bloccarlo con la vite.
Muovere l'articolazione dell'ortesi e controllare che i fermi siano ben saldi e correttamente posizionati.

Avvertenza importante
Modifiche alle limitazioni dell'estensione e della flessione possono essere apportate solo in base a indicazione del medico curante. Per evitare un'iperestensione devono essere sempre utilizzati i fermi di estensione o i fermi a 0°. I fermi stabiliscono l'esatto raggio di movimento dell'ortesi. In condizioni particolari può essere necessario, a causa della compressione dei tessuti molli, utilizzare un fermo più grande per limitare il movimento del ginocchio al raggio desiderato. Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'articolazione dell'ortesi. Il centro dell'articolazione

dovrebbe trovarsi all'altezza del bordo superiore della rotula. L'articolazione deve essere posizionata dietro alla linea centrale laterale della gamba.

Indicazioni 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 possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

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

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

Composizione material
Aluminio, velours, PES, PU, PA, IXEF

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 Suo 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 OA comfort

Beoogd doel
M.4s OA comfort is een orthese met frameconstructie voor de ontlasting (H) en stabilisering (H) van het kniegewricht.

Indicaties
Alle indicaties, waarvoor een ontlasting van een compartiment volgens het 3-puntprincipe, fysiologische geleiding en stabilisering volgens het 4-puntprincipe en evt. een bewegingsbeperking van het kniegewricht nodig is, bijv.
- Ernstige mediale of laterale gonartrose (min. graad III) in combinatie met complexe bandinstabiliteit
- Voor HTO (insluitingsosteotomie) voor unicompartimentele ontlasting (brace-test)
- Na kraakbeenchirurgie of kraakbeenopbouw
- Na meniscusoperaties

Contra-indicaties
Tweezijdige gonartrose

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De mogelijke immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Handleiding voor het aantrekken
- Open alle banden en trek het genummerde uiteinde uit de bandogen. Tip: Om afdichting met klittenband van de banden te voorkomen, is het raadzaam om de klittenband vervolgens weer te sluiten.
- Ga op de rand van een stoel zitten, stroop de orthese over het betreffende been. Plaats het been in een hoek van ca. 70°.
- Plaats de orthese zo dat het midden van het scharnier (midden 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 band 1, daarna band 2.
- Houd uw been gebogen en controleer nogmaals de juiste positie van de orthese.
- Sluit nu de banden op volgorde van 3 tot 6.
- Loop een paar stappen om te controleren of de orthese correct zit. Indien gewenst, kunnen de banden opnieuw in dezelfde volgorde worden ingesteld om te waarborgen dat de orthese goed zit.
- Open alle banden en stroop de orthese af om deze uit te doen.

Instellen van de varus-/valgus-ontlasting
Laat de instelmogelijkheden van de M.4s OA goed uitleggen door de technicus die u verzorgt. Zo vindt u snel een manier voor het veilige gebruik en profiteert u van de beste ondersteuning door de orthese die mogelijk is.

Instellen van de ontlasting door het vakpersoneel
Zet het ontlastingsmechanisme in de neutrale stand. Deze is bereikt, wanneer het drukelement aan de zijkant vlak tegen het kniegewricht ligt en de patiënt slechts een lichte druk bespeurt. Let erop dat beide scharnieren verder parallel ten opzichte van elkaar werken. Verhoog vervolgens de druk door de beide instelschroeven telkens een kwartslag in de richting van "+" te verplaatsen. Dit is een goede uitgangswaarde voor de eerste keer dragen. Laat de patiënt een paar minuten lopen met de orthese. Stel de instelschroeven opnieuw bij, wanneer nodig.

Instellen van flexie- en extensiebeperkingen (mag enkel door orthopedisch technicus worden uitgevoerd)
Extensiespalk, zilver (strekbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexiespalk, zwart (buigbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobilisatie bij: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) gradeninstelling moeten altijd gelijk zijn.

De orthese is uitgerust met een extensiespalk van 0°. Andere spalken zijn bij de orthese meegeleverd. Selecteer de vereiste spalk (extensiespalken zijn gemarkeerd met een "Ext", flexiespalken met een "Flex"; gecombineerd met het betreffende aantal graden).
Plaats de spalk in het scharnier en vergrendel deze met de schroef. Beweeg de orthesescharnieren, controleer of deze vastzitten en controleer de positie van de spalk.

Belangrijke opmerking
Verander de extensie- en flexiebeperkingen enkel op aanwijzing van uw behandelend arts. Om hyperextensie te vermijden, moeten altijd extensiespalken of 0°-spalken gebruikt worden. De spalken geven aan de orthese de exacte bewegingsradius. Bij moeilijke verhoudingen van weke delen kan het, door de compressie ervan, nodig zijn om een grotere spalk te gebruiken om de kniebeweging tot de gewenste radius te beperken. Let ook op de correcte positie van de orthesescharnieren: Het midden van de scharnieren dient ter hoogte van het bovenste deel van de knieschijf liggen. Het scharnier moet achter de middenlijn van het been aan de zijkant zijn gepositioneerd.

Wasinstructies
De orthese is niet geschikt voor gebruik in zout water. Na gebruik in water met chloor moet de orthese grondig met zuiver water uitgespoeld worden.

Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

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

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

Materiaalsamenstelling
Aluminium, velours, PES, PU, PA, IXEF

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 snelle genezing

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 OA comfort

Formål
M.4s OA comfort er en rammeortese til aflastning (MC) og stabilisering (M) af knæleddet.

Anvendelsesområder
Alle indikationer, der kræver en aflastning af et kompartiment i henhold til 3-punkts princippet, en fysiologisk føring og stabilisering i henhold til 4-punkts princippet og i givet fald en bevægelsesindskrænkning af knæleddet, som f. eks.:

- Alvorlig medial eller lateral gonartrose (mindst af III. grad) i forbindelse med kompleks båndustabilitet
- Før HTO (omstillingsosteotomi) til unikompartimentel aflastning (Brace-test)
- Efter bruskkirurgi eller bruskgenopbygning
- Efter meniskusindgreb

Kontraindikationer
Gonoartrose i begge sider

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

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

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen. Den med hjælpemidlet opnåelige immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvenerne.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/ brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.
Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Påklædning

- Åbn alle selerne, og træk den nummererede ende ud af selespænderne. Et godt råd: For at undgå, at selerne hænger sammen, anbefales det at lukke burrelukkerne igen bagefter.
- Sæt dig på kanten af en stol, og træk ortesen over det pågældende ben. Hold benet i en vinkel på ca. 70°.
- Positioner ortesen på en sådan måde, at leddets midte (ekstensionskilernes midte) sidder på højde med knæskallens øvre kant og en lille smule bag ved benets sidemidterlinje. Pas på, at ortesen sidder lige og ikke i drejet position på benet.
- Luk først sele nr. 1 og luk herefter sele nr. 2.
- Hold dit ben i bøjet stilling, og kontroller endnu en gang ortesens korrekte position.
- Luk nu selerne 3 til 6 en efter en.

- Gå nu nogle skridt for at kontrollere ortesens korrekte position. Efter behov kan selerne endnu en gang tilpasses i samme rækkefølge for at sikre, at ortesen sidder godt.
- For at tage ortesen af skal alle selerne åbnes, hvorefter ortesen tages af.

Indstilling af varus- / valgus-aflastningen
Få indstillingsmulighederne af M.4 OA forklaret af den tekniker, der hjælper dig. Sådan finder du hurtigt ud af, hvordan du håndterer ortesen på sikker måde og får bedst mulig gavn af den.

Indstilling og aflastning ved det specialiserede personale
Sæt aflastningsmekanismen i den neutrale position. Denne er nået, når trykelementet ligger fladt mod siden af knæleddet, og patienten kun føler et let tryk. Sørg for, at de to led fortsat løber parallelt i med hinanden. Øg derefter trykket ved at dreje de to indstillingsskruer en kvart omdrejning i „+"-retningen. Det er en god udgangsværdi for den første gang, at man bærer ortesen. Lad patienten gå med ortesen i nogle minutter. Om nødvendigt justér endnu en gang indstillingsskruerne.

Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger (må kun gennemføres af en ortopædisk tekniker)
Ekstensionsbegrænsningskiler, sølv (strækbegrænsning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksionsbegrænsningskiler, sort (bøjebegrænsning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Mulighed for hvileposition ved: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
Den mediale (inderside) og den laterale (yderside) gradindstilling skal altid være ens.
Ortesen er udstyret med en 0°-ekstensionskile. Flere kiler følger med ortesen.
Vælg den fornødne kile (ekstensionskiler er mærkede med „Ext", fleksionskiler med „Flex"; kombineret med det pågældende gradtal).
Læg kilen ind i leddet, og spænd den fast med skruen. Bevæg orteseleddene, og kontroller kilernes faste sæde og position.

Vigtig oplysning
Ændring af ekstensions- og fleksionsbegrænsningerne kun i henhold til den behandlende læges instruktioner. For at undgå en hyperekstension skal der være isat ekstensionskiler eller 0°-kiler. Kilerne bestemmer ortesens eksakte bevægelsesradius. Ved vanskelige forhold med bløddelene kan det på grund af bløddelskompressionen være nødvendigt at sætte en større kile ind for at begrænse knæbevægelsen til den ønskede radius. Pas på orteseleddenes korrekte position: Midten af leddene skal ligge i samme højde som knæskallens overkant. Leddet skal være positioneret bag benets midterlinje set fra siden.

Vaskeanvisning
Ortesen er ikke egnet til brug i saltvand. Efter brug i klorholdigt vand skal den skylles grundigt med klart vand. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Aluminium, Velours, PES, PU, PA, IXEF

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 OA comfort

Ändamål
M.4s OA comfort är en ramortos för avlastning (M) och stabilisering (M) av knäleden.

Indikationer
Alla indikationer där det krävs avlastning av ett kompartment enligt 3-punktsprincipen, fysiologisk styrning och stabilisering enligt 4-punktsprincipen och ev. en rörelsebegränsning för knäleden, som t.ex.

- Orsakar allvarlig medial eller lateral gonartros (minst grad III) i kombination med en komplex instabilitet av ledbanden
- Före HTO (anpassad osteotomi) för unikompartmentell avlastning (Brace-Test)
- Efter broskkirurgi eller broskuppbyggnad
- Efter meniskingrepp

Kontraindikationer
Dubbelsidig gonartros

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning. Den fixering som uppnås med hjälpmedlet utgör en riskfaktor för uppkomst av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Att ta på sig ortosen

- Öppna samtliga remmar och dra ut det numrerade remslutet ur remmarnas öglor. Tipps: För att undvika att remmarnas kardborreband fastnar vid varandra rekommenderar vi att därefter stänga kardborrebanden.
- Sätt dig på en stolkant och dra på ortosen över det skadade benet. Vinkla benet till ca. 70°.
- Placera ortosen så att ledens mitt (mitten av extensionskilarna) sitter i höjd med knäskålens övre kant och något bakom benets mittlinje sett från sidan. Se till att ortosen sitter rakt och inte är vriden runt benet.
- Stäng först rem nr. 1 och därefter rem nr. 2.

- Håll ditt ben i böjt läge och kontrollera en gång till att ortosen sitter på rätt sätt.
- Stäng nu i rätt ordning remmarna 3 till 6.
- Ta ett par steg och kontrollera att ortosen sitter ordentligt. Vid behov kan remmarna justeras en gång till i samma ordningsföljd för att garantera att otrosen sitter ordentligt.
- För att ta av ortosen öppnar du alla remmar och drar av ortosen.

Inställning av varus- / valgus-avlastningen
Låt personalen av en medicinsk fackhandel ge dig rådgivning angående inställningsmöjligheterna av M.4s OA. På det sättet lär du dig snabbt en säker hantering och profiterar av den bästa möjliga supporten genom ortosen.

Inställning av avlastningen av utbildad fackpersonal
Ställ in avlastningsmekanismen i neutralt läge. Detta har lyckats när tryckelementet ligger åt vid sidan av knäleden och patienten bara känner av ett lätt tryck. Se till att båda lederna fortfarande löper parallellt till varandra. Därefter höjer du trycket genom att vrida båda justeringsskruvar om ett kvarts varv i riktning av „+“. Detta är ett bra utgångsvärde när man tar på sig ortosen för första gången. Låt patienten gå ett par steg med ortosen i några minuter. Om det behövs kan du justera inställningsskruvarna åter igen.

Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar (genomförs endast utav ortopedteknikern)
Extensionsbegränsningskilar, silver (sträckbegränsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexionsbegränsningskilar, svart (böjningsbegränsning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmöjlighet vid:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Den mediala (insidan) och den laterala (utsidan) gradinställningen bör alltid vara samma.

Ortosen har en 0°- extensionskil.
Ytterligare kilar levereras tillsammans med ortosen.
Välj ut den krävda kilen (extensionskilar är märkta med ett „Ext“, flexionskilar med ett „Flex“; kombinerat med respektive gradtal).
Placera kilen i leden och spärr den med skruven.
Rör på ortoslederna och kontrollera att kilarna sitter fast ordentligt och i korrekt position.

Viktig information
Ändringar av extensions- och flexionsbegränsningarna får endast genomföras enligt riktlinjerna av din behandlande läkare. För att undvika en hyperextension måste alltid extensionskilar eller 0°-kilar vara isatta. Med kilarna kan du bestämma exakt förinställda rörelseradien för ortosen. Vid svåra förutsättningar av mjukdelarna kan det beroende på mjukdelarnas kompression bli nödvändigt att sätta i en större kil för att kunna begränsa knärörelsen på den önskade radien. Se till att ortoslederna befinner sig i korrekt position: Ledens mitt bör befinna sig på samma höjd med knäskålens övre kant. Leden skall sitta bakom benets mittlinje sett från sidan.

Tvättråd
Ortosen lämpar sig inte för att användas i saltvatten. Efter användningen i klorvatten borde den rengöras ordentligt med klart vatten. Tvålrester kan framkalla hudirritation och

materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta fodret och överdragen för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

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

Materialsammansättning
Aluminium, velours, PES, PU, PA, IXEF

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.

Ditt medi-team
önskar att du snabbt ska bli bra igen.

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

M.4s OA comfort

Informace o účelu použití
M.4s OA comfort je rámová ortéza k odlehčení (MC) a stabilizaci (LI) kolenního kloubu.

Indikace
Všechny indikace, které vyžadují odlehčení kompartementu podle 3bodového principu, fyziologické vedení a stabilizaci podle 4bodového principu a popř. omezení pohybu kolenního kloubu, jako např.:
- Těžká mediální nebo laterální gonartróza (min. stupně III) společně s komplexní nestabilitou vazu
- Před HTO (korekční osteotomie) k unikompartimentálnímu odlehčení (Brace test)
- Po chirurgii nebo rekonstrukci chrupavky
- Po zákrocích na menisku

Kontraindikace
Oboustranná gonartróza

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

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

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

Návod k nasazení
- Rozepněte všechny popruhy a vytáhněte očíslovaný konec z ok popruhu. Tip: Aby nedošlo ke slepení suchých zipů popruhů, doporučujeme suchý zip pak zase spojit.
- Posaďte se na hranu židle, natáhněte ortézu na postiženou nohu. Ohněte nohu do úhlu cca 70°.
- Umístěte ortézu tak, aby střed kloubu (střed extenzního klínu) byl ve výšce horní hrany čéšky 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.
- Zapněte nyní postupně popruhy 3 až 6.
- Ke kontrole správné polohy ortézy se

projděte pár kroků. V případě potřeby můžete popruhy ještě jednou poopravit ve stejném pořadí, aby ortéza skutečně dobře seděla.
- Chcete-li ortézu odložit, rozepněte všechny popruhy a svlečte ji.

Nastavení varózního /valgózního odlehčení
Nechejte si technikem dobře vysvětlit možnosti nastavení ortézy M.4s OA. Tak naleznete rychle způsob bezpečné manipulace a můžete tak profitovat z nejlepší možné podpory pomocí ortézy.

Nastavení odlehčení odborným personálem
Uveďte odlehčovací mechanismus do neutrální polohy. Toho je dosaženo tehdy, když tlačný prvek na boku kolenního kloubu plošně přiléhá a pacient cítí jen mírný tlak. Dávejte pozor na to, aby byly oba klouby nadále vůči sobě souběžně. Pak zvyšte tlak tak, že oba stavěcí šrouby vždy pootočíte o čtvrt otáčky ve směru „+“. To je dobrá výchozí hodnota pro první nošení. Nechejte pacienta s ortézou pár minut chodit. Je-li třeba, seřiďte stavěcí šrouby ještě jednou.

Nastavení omezení flexe a extenze (smí provádět pouze ortopedický technik)
Extenzní omezovací klíny, stříbrné (omezení napnutí):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexní omezovací klíny, černé (omezení ohýbání):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnost klidové polohy při:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Mediální (na vnitřní straně) a laterální (na vnější straně) nastavení úhlů musí být vždy stejné.

Ortéza je vybavena extenzním klínem 0°. Další klíny jsou k ortéze přiloženy. Vyberte požadovaný klín (extenzní klíny jsou označeny „Ext“, flexní klíny „Flex“; vždy v kombinaci s příslušnými stupni). Vložte klín do kloubu a zaaretujte ho šroubem.
Zahýbejte kloubem ortézy a zkontrolujte, zda klíny dobře sedí a mají správnou polohu.

Důležité upozornění
Změna omezení flexe a extenze je možná pouze na pokyn vašeho ošetřujícího lékaře. Aby se zabránilo hyperextenzi, musí se vždy používat extenzní klíny nebo klíny 0°. Klíny určují ortéze přesný poloměr pohybu.
V případě špatného stavu měkkých tkání může být potřeba, kvůli kompresi měkkých tkání, použít větší klín, aby se pohyb kolena omezil na požadovaný poloměr. Dejte také pozor na správnou polohu kloubů ortézy: Střed kloubů by měl ležet ve výšce horní hrany čéšky. Kloub musí být umístěn za boční středovou linií nohy.

Pokyny k praní
Po použití v chlórované vodě by se ortéza měla důkladně vymáchat v čisté vodě. Ortéza není vhodná pro použití ve slané vodě. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.
- Měkké polstrování a potah perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Pokyny pro skladování
Výrobku skladujte na suchém místě

chráněném před přímými slunečními paprsky.

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

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

Likvidace
DPo použití řádně zlikvidujte.

Váš medi Team
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 OA comfort

Назначение
M.4s OA comfort – это рамный протез для разгрузки и стабилизации коленного сустава.

Показания
Все показания, при которых необходима разгрузка отдела по принципу 3-точечный разгрузки, обеспечение физиологически правильного движения и стабилизация по принципу 4-точечный стабилизации и при необходимости ограничение движения коленного сустава, такие как:
- тяжелый медиальный или боковой гонартроз (мин. 3-я степень) в сочетании с комплексной нестабильностью связок
- перед HTO (смещающая остеотомия) для уникомпартиментальной разгрузки (тест моторных способностей Брэйса)
- после операции на хрящах или наращивания хрящевой ткани
- после операций на мениске

Противопоказания
Двусторонний гонартроз

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

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

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов:
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Инструкция по надеванию
- Расстегните все ремешки и извлеките пронумерованный конец из колец ремней. Совет: Во избежание прилипания ремней после

выполнения действия рекомендуется снова застегивать липучку.
- Сядьте на край стула и наденьте ортез на соответствующую ногу. Согните ногу на ок. 70°.
- Расположите ортез на ноге таким образом, чтобы центр шарниров (центр клиньев для ограничения разгибания) располагался на уровне верхнего края надколенника и незначительно заходил за боковую среднюю линию ноги. Следите за тем, чтобы ортез располагался на ноге ровно и без перекручивания.
- Сначала застегните ремешок 1, а затем – ремешок 2.
- Удерживайте ногу в согнутом положении и еще раз проверьте правильность положения ортеза.
- Теперь поочередно застегните ремешки 3–6.
- Пройдите несколько шагов, чтобы проверить правильность посадки ортеза. При необходимости для обеспечения хорошей посадки ортеза ремешки можно отрегулировать еще раз в той же последовательности.
- Для снятие расстегните все ремешки и стяните ортез.

Регулирование разгрузки при варусной/вальгусной деформации
Работающий с Вами техник должен досконально объяснить Вам возможности регулировки M.4s OA. Так Вы быстро научитесь обращению с ортезом и получите максимальную поддержку благодаря его использованию.

Регулирование разгрузки квалифицированным специалистом
Установите механизм разгрузки в нейтральное положение. Оно достигнуто, когда прижимный элемент прилегает к боковой поверхности коленного сустава и пациент ощущает лишь незначительное давление. Следите за тем, чтобы оба шарнира продолжали параллельное движение. Затем увеличьте давление, повернув оба регулировочных винта на четверть оборота в направлении «+». Это хорошее исходное значение для первого использования. Позвольте пациенту походить с ортезом несколько минут. При необходимости еще раз подрегулируйте регулировочные винты.

Настройка ограничения сгибания и разгибания (работы выполняются только техником-ортопедом)
Клинья для ограничения разгибания, серебристые (ограничение разгибания): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Клинья для ограничения сгибания, черные (ограничение сгибания): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Возможность иммобилизации при: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
Медиальный (внутренняя сторона) и латеральный (внешняя сторона) углы ограничения всегда должны быть одинаковыми.

Ортез оснащен клиньями для ограничения разгибания 0°. Другие клинья прилагаются к ортезу.
Выберите необходимый клин (клинья для ограничения разгибания отмечены «Ext», клинья для ограничения сгибания – «Flex»; в сочетании с соответствующим значением в градусах).
Вложите клин в шарнир и зафиксируйте его при помощи винта.
Подвигайте шарниры ортеза и проверьте прочность посадки и расположение клиньев.

Важное указание
Изменение ограничений разгибания и сгибания только по предписанию лечащего врача. Во избежание избыточного разгибания в ортез всегда должны быть вставлены клинья

для ограничения разгибания, а также клинья на 0°. Клинья задают ортезу точный радиус движения. При сложных состояниях мягких тканей в связи с их компрессией может потребоваться установка клина большего размера с целью ограничения движения колена определенным радиусом. Следите за правильным положением шарниров ортеза: центр шарниров должен находиться на уровне верхнего края коленной чашечки. Шарнирный механизм должен располагаться за боковой срединной линией ноги.

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, крема и мази могут привести к раздражению кожи и износу материала.
- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

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

Материалы
Алюминий, велюр, PES, PU, PA, IXEF

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

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.

Ваша компания medi
желает Вам скорейшего выздоровления!

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

M.4s OA comfort

Kullanım amacı
M.4s OA comfort, diz mafsalının yükünün alınmasında ve sabitlenmesinde kullanılan bir çerçeve ortezidir.

Endikasyonlar
Bölmenin yükünün, 3 nokta prensibine göre alınmasını, diz mafsalında 4 nokta prensibine göre bir fizyolojik kılavuz ve sabitleme veya gerekirse hareket kısıtlaması gerektiren tüm endikasyonlar, örneğin:
- Kompleks bant instabilitesiyle bağlantılı olarak ağır, medial veya lateral gonartroz (min. derece III)
- Tek bölmeli rahatlama (Brace testi) için HTO (değiştirme osteotomisi)
- Kıkırdak cerrahisinden veya kıkırdak yapılmasından sonra
- Menisküs müdahalelerinden sonra

Kontrendikasyonlar
Her iki taraftaki gonartroz

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.

Takma talimatları
- Tüm kemerleri açın ve numaralandırılmış uçları kemer deliklerinden çekip çıkartın. İpucu: Kemerlerin cırtcırt bağlantılarının birbirine yapışmasını önlemek için, devamında cırtcırt bağlantının tekrar kapatılması önerilir.
- Bir sandalyenin kenarına oturup, ortezi ilgili bacağın üzerine geçirin. Bacağınızla yakl. 70°'lik bir açı oluşturun.
- Ortezi, eklemin ortası (uzatma kamasının ortası), diz kapağının üst kenarının yüksekliğinde ve bacağın yandaki orta çizginin biraz arkasında olacak şekilde yerleştirin. Ortezin bacakta düz, yani kıvrılmamış bir şekilde oturmasına dikkat edin.
- Önce 1. kemeri, sonra da 2. kemeri bağlayın.
- Bacağınızı bükük halde tutun ve

ortezin doğru konumda olup olmadığını bir kez daha kontrol edin.
- Şimdi 3 ile 6 arasındaki kemerleri sırayla bağlayın.
- Ortezin yerine doğru oturup oturmadığını kontrol etmek için birkaç adım gidin. Gerekirse, ortezin yerine düzgün bir şekilde oturmasını sağlamak için, kemerler aynı sıraya göre tekrar hizalanabilir.
- Çıkartmak için tüm kemerlerini açın ve ortezi sıyırıp çıkartın.

Varus / valgus rahatlatmasını ayarlama
Size bakan teknisyenin, M.4s OA'nın ayarlama seçeneklerini size güzelce açıklamasını sağlayın. Böylece hızlı bir şekilde bir güvenli kullanım yolu bulur ve ortezin sağlayabileceği en iyi destekten yararlanırsınız.

Uzman personelin rahatlatmayı ayarlaması
Rahatlatma mekanizmasını nötr pozisyonuna getirin. Diz ekleminin yanındaki baskı elemanı yassı bir şekilde oturmuşsa ve hasta sadece hafif bir baskı hissediyorsa, bu sağlanmıştır. Her iki eklemin de birbirine paralel bir şekilde gittiğinden emin olun. Devamında, iki ayarlama vidasını da "+" yönünde çeyrek tur çevirerek baskıyı artırın. Bu, ilk kullanım için iyi bir başlangıç değeridir. Hastanın birkaç dakika boyunca ortezle yürümesini sağlayın. Gerekirse, ayarlama vidalarını tekrar ayarlayın.

Bükme ve uzatma sınırlamalarını ayarlama (sadece ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir)
Uzatma sınırlama kamaları, gümüş (uzatma sınırlaması):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Bükme sınırlama kamaları, siyah (bükme sınırlaması):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Sabitleme imkanı şartları:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Medial (iç taraftaki) ve lateral (dış taraftaki) derece ayarı her zaman aynı olmalıdır.

Ortez, 0°'lik bir uzatma kamasıyla donatılmıştır. Diğer kamalar, orteze eklenmiştir.
Gerekli kamayı seçin (uzatma kamaları "Ext" ile, bükme kamalarıysa "Flex" ile işaretlenmiş ve söz konusu derece sayısıyla birleştirilmiştir).
Kamayı ekleme yerleştirin ve vidayla sabitleyin.
Ortez eklemlerini hareket ettirin ve kamaların yerine tam oturup oturmadığını ve konumunu kontrol edin.

Önemli uyarı
Uzatma ve bükme sınırlamaları ancak tedavinizi yapan doktorunuz istediği takdirde değiştirilebilir. Aşırı uzatmayı önlemek için her zaman uzatma kamaları veya 0°'lik kamalar yerleştirilmiş olmalıdır. Kamalar, ortezin tam hareket yarıçapını belirler. Zorlu yumuşak doku koşullarında, yumuşak doku sıkışmasına bağlı olarak, diz hareketini istenilen yarıçapla sınırlandırmak için daha büyük bir kama kullanılması gerekebilir. Ortez eklemlerinin doğru konumda olmasına da dikkat edin: Eklemlerin ortasının, diz kapağının üst kenarıyla aynı yükseklikte olması gerekir. Eklemin, bacağın yandaki orta çizgisinin arkasına gelmesi gerekir.

Bakım önerileri
Ortez, tuzlu sudaki kullanBu ortez, tuzlu sudaki kullanım için uygun değildir. Klorürlü suda kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulanması gerekir. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile

elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

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

Materyal
Alüminyum, velur, PES, PU, PA, IXEF

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.

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

M.4s OA comfort

Przeznaczenie
M.4s OA comfort to orteza ramowa służąca do odciążenia (HTO) i stabilizacji (M) stawu kolanowego.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których konieczne jest odciążenie przedziału zgodnie z 3-punktową zasadą odciążenia, dodatkowe prowadzenie fizjologiczne i stabilizacja zgodna z 4-punktową zasadą odciążenia i ew. ograniczenie ruchu stawu kolanowego, jak np.

- Ciężka przyśrodkowa lub boczna choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (min. III stopień) w połączeniu z kompleksową niestabilnością więzadeł
- Przed HTO (nadwięzadłową osteotomią kości piszczelowej) przy jednoprzedziałowym odciążeniu (Test Brace'a)
- Po leczeniu operacyjnym chrząstki stawowej lub po jej odbudowie
- Po zabiegach łękotki

Przeciwwskazania
Obustronna choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:

- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie możliwe do uzyskania dzięki środkowi pomocniczemu stwarza ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych, szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Instrukcja zakładania

- Rozpiąć wszystkie pasy i wysunąć numerowaną końcówkę z uchwytu pasa. Porada: Aby zapobiec zaczepieniu się pasów, zaleca się zamknięcie zapięcia na rzep.
- Usiąść na krawędzi krzesła, nasunąć ortezę na właściwą nogę. Zgiąć nogę pod kątem ok. 70°.
- Ortezę ustawić w taki sposób, aby jej

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 prawidłową pozycję ortezy.
- Zapiąć po kolei pasy od 3 do 6.
- Wykonać kilka kroków, aby sprawdzić, czy orteza jest prawidłowo umieszczona na nodze. W razie potrzeby można ponownie zapiąć pasy w takiej samej kolejności, aby zapewnić prawidłową pozycję ortezy.
- Aby zdjąć ortezę, rozpiąć wszystkie pasy i zsunąć ortezę z nogi.

Ustawianie odciążenia w przypadku szpotawości/koślawości
Możliwości regulacji ortezy M.4s OA powinny zostać omówione z technikiem. Dzięki temu użytkownik zapewni sobie bezpieczne stosowanie ortezy i maksymalne korzyści, jakie daje jej użycie.

Ustawianie odciążenia przez personel specjalistyczny
Mechanizm odciążający ustawić w pozycji neutralnej. W pozycji neutralnej element uciskający przylega płasko z boku do stawu kolanowego, a pacjent odczuwa lekki ucisk. Należy zwrócić uwagę, aby oba stawy były ustawione równolegle do siebie. Następnie zwiększyć nacisk dokręcając obie śruby nastawcze o ćwierć obrotu w kierunku „+". Jest to wartość wyjściowa dla pierwszego zastosowania. W celu sprawdzenia ustawienia pacjent powinien przez kilka minut chodzić w ortezie. W razie potrzeby dokręcić śruby nastawcze.

Regulacja ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych (wykonywana wyłącznie przez technika ortopedę)
Kliny ekstensyjne ograniczające, srebrne (ograniczenie możliwości rozciągania): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Kliny ograniczające fleksyjne, czarne (ograniczenie możliwości zginania): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Możliwość unieruchomienia dla: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
Środkowe (strona wewnętrzna) i boczne (strona zewnętrzna) ustawienie stopnia musi być zawsze takie samo.

Orteza jest wyposażona w klin ekstensyjny 0°. Do ortezy dołączono dodatkowe kliny.
Wybrać odpowiedni klin (kliny ekstensyjne są oznaczone napisem „Ext", kliny fleksyjne są oznaczone napisem „Flex", każdorazowo z odpowiednim oznaczeniem kąta).
Umieścić klin w stawie i unieruchomić go za pomocą śruby.
Poruszyć przegubami ortezy i sprawdzić czy kliny mają prawidłową i stabilną pozycję.

Ważna wskazówka
Zmian ustawienia ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych można dokonywać wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego leczenie. Aby zapobiec przeprostom, należy zawsze stosować kliny ekstensyjne lub kliny 0°. Kliny nadają ortezie dokładny promień ruchu. W przypadku niekorzystnego stanu części miękkich może być konieczne, w zależności od kompresji części miękkich, zastosowanie większego klina, aby ograniczyć ruch kolana do wybranego promienia. Zadbać o prawidłową pozycję przegubów ortezy: środek przegubów powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej. Przegub musi być umieszczony za boczną linią

środkową nogi.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
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 medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

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

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

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

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.

Pracownicy firmy medi
życzą szybkiego powrotu do zdrowia

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

M.4s OA comfort

Rendeltetés
Az M.4s OA comfort a térdízület tehermentesítésére (MR) és stabilizálására (H) szolgáló ortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél egy terület 3-pontos tehermentesítésére, a térdízület 4-pontos fiziológiás összetartására, stabilizálására, valamint adott esetben mozgáskorlátozására van szükség, pl.:
- Súlyos mediális vagy laterális gonartrózis (min. III. fokú), komplex szalaginstabilitással együtt
- HTO (korrekciós osteotomia) előtt, unikompartmentális tehermentesítés céljából (Brace-teszt)
- Porcsebészet vagy porcépítés után
- Meniszkuszbeavatkozások után

Ellenjavallatok
Kétoldali gonartrózis

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel. A segédeszközzel elérhető immobilizálás mindenekelőtt műtéti beavatkozásokkal és traumákkal összefüggésben növeli a lábvénák trombózisának kockázatát.

Célzott felhasználók és betegcsoportok
A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek,beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.
Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/ javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Felhelyezés / Levétel
- Nyisson ki minden hevedert, és húzza ki a megszámozott véget a hevederfülekből. Ötlet: A hevederek összeakadását elkerülendő azt ajánljuk, hogy a tépőzárat utána ismét zárja le.
- Üljön le egy szék szélére és húzza fel az ortézist az érintett lábra. Hajlítsa be a lábát kb. 70°-ban.
- Pozicionálja az ortézist úgy, hogy a csukló közepe (a feszítő ékek közepe) a térdkalács felső peremének magasságában és kicsivel a láb oldalsó középvonala mögött legyen. Ügyeljen arra, hogy az ortézis egyenes legyen és ne csavarodjon el a lábán.
- Elsőként zárja össze az 1. pántot, majd a 2. pántot.
- Tartsa hajlított helyzetben a lábát és ellenőrizze újból az ortézis megfelelő

pozícióját.
- Ezután zárja össze sorrendben a 3-6. pántokat.
- Tegyen néhány lépést az ortézis megfelelő illeszkedésének ellenőrzése érdekében. Szükség esetén újból beállíthatók a pántok ugyanebben a sorrendben, hogy biztosított legyen az ortézis megfelelő illeszkedése.
- Levételhez nyissa ki az összes pántot és húzza le az ortézist.

Varus / valgus tehermentesítés beállítása
Ötlet: Az Önt ellátó műszerésszel alaposan magyaráztassa el, hogyan lehet beállítani az M.4s OA-t. Így gyorsan megtanulja a biztos kezelés módját, és ki tudja használni az ortézis által nyújtott lehető legnagyobb támogatást.

A tehermentesítés beállítása szakszemélyzet által
Állítsa a tehermentesítő szerkezetet a semleges helyzetbe. Ezt akkor éri el, ha a nyomóelem oldalt felfekszik a térdízületen és a beteg csak enyhe nyomást érez. Ügyeljen arra, hogy a két csukló továbbra is egymással párhuzamos legyen. Ezután növelje a nyomást azáltal, hogy a két beállítócsavart egy negyedfordulattal a „+" irányba fordítja. Ez jó kiindulási érték az első viseléskor. Kérje meg a beteget, hogy járjon néhány percig az ortézissel. Ha szükséges, állítsa után a beállítócsavarokat.

Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása (csakis ortopéd technikus végezheti)
Feszítéskorlátozó ékek, ezüst színű (nyújtás korlátozása): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Hajlításkorlátozó ékek, fekete (hajlítás korlátozása): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Nyugalmi helyzetbe állítási lehetőség: 0, 10°, 20°, 30°, 45°
A belső (mediális) és a külső (laterális) oldalon beállított szögnek mindig meg kell egyeznie.

Az ortézis 0°-os feszítő ékkel van felszerelve. Az ortézishez ezenkívül további ékek vannak mellékelve. Válassza ki a szükséges éket (a feszítő ékek „Ext" felirattal, a hajlító ékek pedig „Flex" felirattal vannak jelölve; továbbá az adott szög is megtalálható rajtuk). Helyezze be az éket a csuklóba és reteszelje a csavarral. Mozgassa az ortéziscsuklókat és ellenőrizze az ékek stabil helyzetét és pozícióját.

Fontos megjegyzés
A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa. A túlfeszítés megakadályozására mindig feszítő, vagy pedig 0°-os ékeket kell alkalmazni. Az ékek határozzák meg az ortézis pontos mozgatási sugarát. A lágyrészek kompressziójától függően komplikáltabb esetben előfordulhat, hogy nagyobb ékre van szükség ahhoz, hogy a térd mozgását a kívánt sugárban korlátozni lehessen. Ügyeljen az ortéziscsuklók helyes pozíciójára: A csuklók közepének a térdkalács felső peremének magasságában kell lennie. A csuklót a láb oldalsó középvonala mögött kell elhelyezni.

Ápolási útmutató
Az ortézis nem alkalmas sós vízben történő használatra. Klóros vízben történő használatot követően tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.

- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!

Tárolási útmutató
Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.

Anyagösszetétel
Alumínium, velúr, PES, PU, PA, IXEF

Felelősség
A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.

A medi Team
gyors gyógyulást kíván Önnek!

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

M.4s OA comfort

Призначення
M.4s OA comfort – рамковий ортез для розвантаження (MP) та стабілізації (H) колінного суглоба.

Показання
Усі показання, які потребують розвантаження відділень за триточковим принципом, фізіологічний рух та стабілізацію за чотирьохточковим принципом, та можливо у разі необхідності обмеження руху колінного суглоба, наприклад:
- Сильний медіальний або бічний гонартроз (принаймні III ступеня) пов'язаний зі складною нестабільністю зв'язків
- перед HTO (конверсійна остеотомія) для одномищелкового розвантаження (тест Брейса)
- після хрящової хірургії або реконструкції хряща
- після хірургії меніска

Протипоказання
Двосторонній гонартроз

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

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

Передбачена група користувачів та пацієнтів
До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.
Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з надягання
- Відкрийте всі ремінці і витягніть пронумерований кінець з вушка ремінця. Порада: Щоб запобігти застряганню ремінців, після цього рекомендується закрити застібку-липучку.
- Сідайте на краю стільця та натягніть ортез на уражену ногу. Кут ноги близько 70°.

- Розташуйте ортез так, щоб середина суглобу (середина клинів розгинання) знаходилася на рівні верхнього краю колінної чашки й трохи заходила за середню лінію ноги збоку. Переконайтеся, що ортез надягнутий рівно та не перекрутився на нозі.
- Спершу застебніть ремінець 1, а потім — ремінець 2.
- Утримуючи ногу в зігнутому стані, ще раз перевірте правильність розташування ортеза.
- Тепер закрийте ремінці від 3-го до 6-го в порядку зростання.
- Зробіть кілька кроків, щоб перевірити правильність розташування ортеза. Якщо необхідно, ремінці можна відрегулювати знову таким самим чином як попередньо, щоб забезпечити гарне розташування ортеза.
- Щоб зняти ортез необхідно розкрити всі ременці і стягнути його.

Налаштування варусно-вальгусного розвантаження
Отримайте дуже детальні пояснення налаштування M.4s OA від вашого техніка. Таким чином ви зможете швидко навчитися користуватися та отримати найкращу підтримку від ортеза.

Налаштування розвантаження кваліфікованим фахівцем
Перемістіть розвантажувальний механізм в нейтральне положення. Це досягається, коли елемент тиску знаходиться в плоскому положенні на боці колінного суглоба, а пацієнт відчуває лише невеликий тиск. Переконайтеся, що два суглоби продовжують працювати паралельно один одному. Потім збільшіть тиск, повертаючи два регулювальні гвинти на чверть в напрямку до «+». Це хороший вихідний пункт для першого використання. Нехай пацієнт походить з ортезом протягом двох хвилин. При необхідності відрегулюйте регулювальні гвинти заново.

Налаштування обмежень згинання та розгинання (виконується тільки ортопедичним техніком)
Клини для обмеження розгинання, срібні (обмеження розгинання):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Клини для обмеження згинання, чорні (обмеження згинання):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Можливість іммобілізації :
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Медіальний (внутрішній) та бічний (зовнішній) кути налаштування завжди повинні бути однаковими.

Ортез обладнаний розгинальним клином 0°. Декілька клинів супроводжують ортез.
Виберіть необхідний клин (розгинальні клини позначені «Ext», згинальні клини позначені «Flex», в поєднанні з відповідною кількістю градусів).
Вставте клин в суглоб ортеза та зафіксуйте його гвинтом.
Рухаючи суглоби ортеза перевірте їх міцність і розташування клинів.

Важлива вказівка
Регулюйте діапазон згинання та розгинання тільки за призначенням лікаря. Щоб уникнути гіперрозгинання, завжди використовуйте розгинальні клини або 0° клини. Клини надають ортезу точний діапазон руху. У важких випадках через стиснення м’яких тканин може знадобитися використання більшого клину для обмеження руху коліна до бажаного радіусу. Також зверніть увагу на правильну позицію суглобів ортеза: Середина суглобів повинна бути на

рівні верхнього краю колінної чашки. Суглоб слід розташувати з боку позаду бічної середньої осьової лінії ноги.

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

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

Склад матеріалу
Алюміній, велюр, PES, PU, PA, IXEF

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.

Команда medi
бажає Вам швидкого видужання!

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 інструкції – 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 OA comfort

Informácia o účele použitia
M.4s OA comfort je rámová ortéza na odbremenenie (UNI) a stabilizáciu (UNI) kolenného kĺbu.

Indikácie
Všetky indikácie, ktoré si vyžadujú odľahčenie jedného kompartmentu podľa 3-bodového princípu, fyziologické vedenie a stabilizáciu podľa 4-bodového princípu a v danom prípade obmedzenie pohyblivosti kolenného kĺbu, ako napr.:
- Tažká mediálna alebo laterálna gonartróza (min. stupeň III) v spojení s komplexnou instabilitou väzov
- Pred HTO (korekčná osteotómia) na jednokompartmentové odľahčenie (Brace-Test)
- Po chrupavkovej chirurgii alebo obnove chrupavky
- Po zásahoch súvisiacich s meniskom

Kontraindikácie
Obojstranná gonartróza

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových 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 pomôcke 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 povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Návod na natiahnutie
- Otvorte všetky popruhy a vytiahnite očíslovaný koniec zo slučky popruhov. Tip: Aby sa zabránilo neželanému pospájaniu popruhov suchými zipsmi sa odporúča, suchý zips potom znova zavrieť.
- Sadnite si na okraj stoličky, natiahnite ortézu na dotknutú dolnú končatinu. Dolnú končatinu ohnite na cca 70°.
- Ortézu umiestnite tak, aby bol stred kĺbu (stred 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 skrútene.
- Ako prvý zatvorte popruh 1 a potom popruh 2.
- Končatinu držte v ohnutej polohe a ešte raz preverte, či je ortéza v správnej pozícii.

- Teraz zatvorte popruhy 3 až 6 podľa poradia.
- Prejdite niekoľko krokov, aby ste preverili, či ortéza správne sedí. V prípade potreby sa popruhy môžu ešte raz vyrovnať v rovnakom poradí, aby sa zabezpečila dobrá pozícia ortézy.
- Na zloženie otvorte všetky popruhy a ortézu stiahnite.

Nastavenie odbremenenia varus / valgus
Dajte si dobre vysvetliť možnosti nastavenia M.4s OA technikom, ktorý Vás má na starosti. Takto rýchlo nájdete spôsob, ako bezpečne zaobchádzať s ortézou a získate najlepšiu možnú podporu.

Nastavenie odbremenenia odborným personálom
Odbremeňovací mechanizmus uveďte do neutrálnej polohy. Táto poloha je dosiahnutá vtedy, keď tlakový prvok plošne prilieha bočne na kolennom kĺbe a pacient pociťuje len ľahký tlak. Dbajte na to, aby boli obidva kĺby naďalej vzájomne paralelné. Následne zvýšte tlak tak, že obidve nastavovacie skrutky otočíte každú o štvrť otáčky smerom do „+“. Toto je dobrá východisková hodnota pre prvé nosenie. Umožnite pacientovi, aby niekoľko minút chodil s ortézou. Ak je to potrebné, ešte raz donastavte nastavovacie skrutky.

Nastavenie flexných a extenzných obmedzení (musí vykonať len ortopedický technik)
Extenzné obmedzovacie kliny, striebro (obmedzenie naťahovania):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Kliny obmedzujúce flexie, čierne (obmedzenie ohýbania):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Možnosti znehybnenia pri:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Mediálne (vnútorná strana) a laterálne (vonkajšia strana) nastavenie stupňov musí byť vždy rovnaké.

Ortéza je vybavená 0° extenzným klinom. Ďalšie kliny sú priložené k ortéze.
Vyberte si požadovaný klin (extenzné kliny sú označené „Ext“, flexné kliny „Flex“; kombinované s príslušnou hodnotou stupňa).
Vložte klin do kĺba a aretujte ho skrutkou.
Pohybujte kĺbmi ortézy a preverte, či pevne sedí a či je pozícia klinov správna.

Dôležité upozornenie
Zmena extenzných a flexných obmedzení len na základe príkazov Vášho ošetrujúceho lekára. Aby sa zabránilo hyperextenzii, musia byť vždy vložené extenzné kliny alebo kliny s nastaveným stupňom 0°. Kliny 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.

Návod na pranie
Ortéza nie je vhodná na používanie v slanej vode. Po použití v chlórovanej vode by sa mala dôkladne vypláchať 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.

Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v chlade a suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Materiálové zloženie
Hliník, velúr, PES, PU, PA, IXEF

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

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.

Váš tím medi
vám želá rýchle uzdravenie!

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. 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).

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

تكوين المواد

Aluminium, Velours, PES, PU, PA, IXEF

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi
يتمنى لك الشفاء العاجل!

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).

- أغلق الأحزمة بالتسلسل من الحزام 3 إلى 6.
- امشِ بضع خطوات للتحقق من وضعية الدعامة الصحيحة. يمكن إعادة تعديل الحزام باتباع التسلسل ذاته لضمان أن يكون مناسبًا بشكل جيد عند الحاجة.
- لخلع الدعامة، افتح كافة الأحزمة وأزِل الدعامة.

ضبط إزالة الضغط الخاص بالتقوس الأفرج والأروح.

اطلب من فني مسؤول أن يشرح لك كيفية ضبط دعامة M.4s OA؛ كي تتقن طريقة التعامل مع الدعامة بسرعة للاستفادة من الدعم المثالي الذي توفره لك.

يتم ضبط تخفيف الحمل من خلال الفني المختص

ضع آلية التخفيف على وضعية الحياد. يتم ذلك عندما يكون عنصر الضغط موضوعًا بشكل مسطح على جانب مفصل الركبة ويشعر المريض بضغط خفيف. احرص عندها على أن يعمل كلا المفصلين بالتوازي مع بعضهم بعضًا. ثم زِد الضغط عن طريق تدوير كلا برغيي الضبط ربع دائرة باتجاه إشارة «+». تعد هذه قيمة أولية جيدة عند ارتداء الدعامة للمرة الأولى. اطلب من المريض أن يمشي بضع دقائق. وعند الضرورة، أعد ضبط برغيي التعديل مرة أخرى.

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

مثبت مدى المد، فضي (مدى المد)
°٠، °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥
مثبت مدى الانثناء، أسود (مدى الانثناء)
°٠، °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥، °٦٠، °٧٥، °٩٠
يمكن تثبيت حركته عند:
°٠، °١٠، °٢٠، °٣٠، °٤٥
يجب أن تتشابه وضعية المثبت الوسطي (الداخلي) والجانبي (الخارجي).

يوجد مع الدعامة إسفين مد °٠، إضافة إلى أسافين أخرى إضافية.
حدد الإسفين المطلوب (وُضِع على إسفين المد الرمز «Ext» بينما وُضِع على إسفين الثني الرمز «Flex»؛ إلى جانب الدرجات المناسبة).
ضع الإسفين في المفصل وأقفله بالبرغي، حرك مفصل الركبة وتحقق من وضعية الأسافين وثباتها.

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 °٠ دائمًا. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضبط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل إلى المدى المرغوب.
تأكد من أن مفاصل الدعامة موضوعة وضعية صحيحة: ينبغي أن يكون منتصف المفصل على مستوى الحد العلوي من الرضفة (عظمة رأس الركبة). ويجب أن يكون المفصل موضوعًا خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

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 والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.

- اغسل الحشوة والأغطية باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

M.4s OA comfort

غرض الاستعمال

M.4s OA comfort هي دعامة إطارية لتخفيف العبء عن مفصل الركبة وتثبيته.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب تخفيف الحمل عن الحيز وفقًا لمبدأ النقاط الثلاث لتخفيف الحمل، وتوجيهًا فسيولوجيًا، وتثبيتًا وفقًا لمبدأ النقاط الأربع، إذا لزم الأمر، وتقييدًا لحركة مفصل الركبة عند الضرورة، مثل:

- داء مفصل الركبة الوسطي أو الجانبي الشديد (الدرجة الثالثة بحد أدنى) المصحوب بحالة شديدة من عدم استقرار الأربطة.
- قبل قطع العظم التصحيحي للظنبوب العلوي (قطع العظم التصحيحي) للتخفيف من الحمل على حيز واحد (اختبار الدعامة)
- بعد جراحة الغضروف أو إصلاح الغضروف
- بعد التدخلات في الغضروف المفصلي

موانع الاستعمال

الفصال العظمي من جهتين

المخاطر / الأعراض الجانبية

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

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

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

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

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

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

تعليمات الارتداء

- افتح كافة الأحزمة واسحب الطرف المرقَّم من حلقة الحزام. نصيحة: لمنع الحزام من الالتصاق، ينصح بإغلاق شريط الفيلكرو في الملحق.
- اجلس على طرف الكرسي، واسحب الدعامة فوق الرجل المصابة. اثنِ رجلك عند ٧٠°.
- ضع الدعامة بحيث يكون منتصف المفصل (منتصف 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 1 في البداية ثم الحزام 2.
- ثبت رجلك في وضعية الانثناء وتأكد من وضعية الدعامة الصحيحة.

M.4s OA comfort

用途
M.4s OA comfort 是一款用于减轻负荷和稳定 膝关节的框架矫正用具。

适应症
所有需要根据三点力原理对一个间室减轻负荷、根据四点力原理对膝关节进行生理牵引和固定以及必要时限制活动的适应症，例如：
- 伴有综合性韧带不稳定的严重内侧或外侧膝关节炎（最低等级 III）
- 在 HTO（胫骨高位截骨术）之前的单间室减负荷 (Brace-Test)
- 软骨手术或软骨修复术后
- 半月板手术后

禁忌症
双侧 膝关节病

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

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。 借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素，尤其是在手术和创伤情况下。

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

穿戴说明
- 打开所有绑带，并将有编号的一端从绑带扣眼拉出。提示：为避免系错绑带，建议紧接着重新接合尼龙搭扣。
- 请坐在椅子边缘上，将矫正用具套过受伤的腿。将腿部弯曲约 70°。
- 放置矫正用具，使其活节中心（伸展楔形垫块的中间位置）位于膝盖骨上边缘的高度并略位于腿部侧面中心线之后。注意矫正用具需平直地穿在腿上，不可扭曲。
- 首先闭合绑带 1，然后闭合绑带 2。
- 将您的腿保持弯曲位置，并再次检查矫正用具位置正确。
- 现在，按照顺序闭合绑带 3 至 6。
- 行走数步，以检查矫正用具是否处在正确位置。必要时可再次以相同的顺序校正绑带，以确保矫正用具位置合适。
- 取下时，松开所有绑带，将矫正用具脱下。

调节膝内翻/膝外翻减荷功能
请由为您提供治疗的技师详细阐述 M.4s OA 的调整方法。如此，您将很快找到安全的使用途径，并受益于矫正用具所带来的最佳的支撑效果。

由专业人员调节减荷功能
将减荷机械装置放置到中间位置。当压力元件平放在膝关节侧面并且患者仅感觉到轻微压力时，即已达到此位置。此时请注意，两个活节仍可继续相互平行运转。然后，将两个调整螺栓向“+”方向转动四分之一圈，以此提高压力。对于初次穿戴，此圈数是一个适合的初始值。请患者佩戴矫正用具行走数分钟。必要时，可再次调节调整螺栓。

设置弯曲和伸展极限（仅可由矫形外科技师执行）
伸展极限楔形垫块，银色（伸展极限）：
0°、10°、20°、30°、45°
弯曲极限楔形垫块，黑色（弯曲极限）：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
在以下角度时可以固定：
0、10°、20°、30°、45°

内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。

矫正用具装配有一个 0° 伸展楔形垫块。矫正用具还随附有其它楔形垫块。
请选择所需的楔形垫块（伸展楔形垫块标记为“Ext”，弯曲楔形垫块标记为“Flex”，并标记有各自的度数）。
将楔形垫块放入活节中，并使用螺丝将其固定。
移动矫正用具活节并检查楔形垫块已固定且位置正确。

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。

保养提示
本矫正用具不可在盐水中使用。在含氯的水中使用过后，应用清水彻底漂洗。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗软垫和套子，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。

材料成分
Aluminium, Velours, PES, PU, PA, IXEF

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。

M.4s OA comfort

Destinația utilizării
M.4s OA comfort este o orteză cu cadru pentru detensionarea (MP) și stabilizarea (M) articulației genunchiului.

Indicații
Toate indicațiile care impun o detensionare a compartimentului conform principiului în 3 puncte, o ghidare fiziologică a stabilizării conform principiului în 4 puncte și eventual o limitare a mișcării articulației genunchiului, ca de ex.:
- Gonartroză gravă medială sau laterală (minim gradul III) în combinație cu instabilitate complexă a ligamentelor
- Înaintea HTO (osteotomiei de corecție) pentru detensionarea unicompartimentală (Brace-Test)
- După chirurgia cartilajului sau reconstrucția cartilajului
- După intervenții la menisc

Contraindicații
Gonartroză bilaterală

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor. Imobilizarea realizabilă cu mijlocul ajutător prezintă printre altele, în contextul intervențiilor operatorii și a traumelor, un factor de risc pentru apariția unei tromboze a venelor membrului inferior.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.
Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de aplicare
- Deschideți toate curelele și trageți capetele numerotate din urechile curelei. Sfat: Pentru a împiedica prinderea curelei în scai, se recomandă scaiul să fie închis la loc în continuare.
- Așezați-vă pe marginea unui scaun, îmbrăcați orteza peste membrul inferior afectat. Îndoiți piciorul într-un unghi de circa 70°.
- Poziționați orteza astfel încât mijlocul articulației (mijlocul penelor de extindere) să se așeze la înălțimea marginii superioare a rotulei și ușor în spatele liniei de mijloc laterale a

membrului inferior. Acordaţi atenţie ca orteza să stea pe picior dreaptă și nu răsucită.
- Închideţi mai întâi cureaua 1 și în încheiere cureaua 2.
- Ţineţi membrul inferior în poziţia îndoită și verificaţi din nou poziţia corectă a ortezei.
- Închideţi acum în succesiune curelele de la 3 până la 6.
- Faceţi câţiva paşi pentru a verifica aşezarea corectă a ortezei. Dacă este necesar puteţi ajusta din nou curelele în aceeaşi succesiune, pentru a garanta o bună aşezare a ortezei.
- Pentru detaşare, deschideţi toate curelele și dezbrăcaţi orteza.

Reglarea descărcării Varus / Valgus
Solicitaţi explicarea posibilităţilor de reglaj ale ortezei M.4s OA de către tehnicianul furnizor. În acest fel găsiţi rapid un drum spre manipularea sigură și profitaţi de cea mai bună susţinere cu ajutorul ortezei.

Reglarea descărcării de către personal specializat
Aduceţi mecanismul de descărcare în poziţia neutră. Aceasta se obţine când elementul de presare se aşează lateral pe articulaţia genunchiului și pacientul simte numai o uşoară presiune. Aveţi grijă la această operaţie ca ambele articulaţii să se aşeze în continuare paralel. În încheiere măriţi presiunea prin rotirea ambelor şuruburi de reglaj cu câte un sfert de tură în sensul „+". Aceasta este o bună valoare iniţială pentru prima purtare. Lăsaţi pacientul să poarte orteza câteva minute. Dacă este necesar reglaţi din nou şuruburile de reglaj.

Reglarea limitării flexiunii și extinderii (se efectuează numai de către tehnicianul ortoped)
Pană limitatoare de extensie, argintie (limitarea întinderii):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Pană limitatoare de flexiune, neagră (limitarea îndoirii):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Posibilitate de imobilizare în poziţie la:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Unghiurile de ajustare medială (pe interior) și laterală (pe exterior) trebuie să coincidă.

Orteza este echipată cu o pană de extensie la 0°. Alte pene sunt anexate la orteză.
Selectaţi pana necesară (penele de extensie sunt marcate cu „Ext", iar penele de flexiune cu „Flex"; combinate cu valoarea unghiului respectiv în grade).
Aşezaţi pana în articulaţie și o blocaţi cu şurubul.
Mişcaţi articulaţia ortezei și reverificaţi aşezarea rigidă și poziţia penelor.

Indicaţie importantă
Modificarea limitatoarelor de extensie și flexiune numai la indicaţia medicului dumneavoastră curant. Pentru a evita o hiperextensie, trebuie montate întotdeauna pene de extensie sau chiar pene de 0°. Penele asigură ortezei amplitudinea de mişcare exactă. În cazul caracteristicilor dificile ale părţilor moi, determinate de comprimarea părţilor moi, poate fi necesar să fie montată o pană mai mare, pentru a limita mişcarea genunchiului la amplitudinea dorită.
Ţineţi seamă și de poziţia corectă a articulaţiei ortezei: Centrul articulaţiei trebuie să fie amplasat la nivelul marginii superioare a rotulei. Articulaţia trebuie să fie poziţionată în spatele axei centrale laterale a piciorului.

Indicaţii de îngrijire
Orteza nu este adecvată pentru folosire în apă sărată. După folosire în apă clorizată ea trebuie clătită temeinic cu apă limpede. Resturile de săpun, cremele

sau alifiile pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Spălați de mână pernițele și husele, pe cât posibil cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați-o în mod natural.
- Nu o călcați.
- Nu o curățați chimic.

Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.

Compoziția materialului
Aluminiu, velur, PES, PU, PA, IXEF

Garanția
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu
După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.

Echipa medi
vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

צוות medi
מאחל החלמה מהירה!

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

פרטי יבואן
יבואן: דין דיאגנוסטיקה
כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה
שירות לקוחות: 1-800-333-636
www.dyn.co.il
מס' רישום אמ"ר: 2660638

באופן יסודי את אפשרויות הכוונון של ה-M.4s OA. כך תימצא במהירות הדרך לתפעל את המכשיר וניתן יהיה ליהנות מתמיכה מיטבית של המכשיר האורתוטי.

כיוונון של הקלת העומס על ידי אנשי מקצוע
להביא את מנגנון ההקלה למצב ניוטרלי. מצב זה הושג כאשר מרכיב הלחץ בצד של מפרק הברך מונח שטוח והמטופל חש רק בלחץ קל. יש לשים לב ששני הצירים ממשיכים להיות מקבילים. בהמשך יש להגביר את הלחץ על ידי סיבוב של שני ברגי הכוונון ברבע סיבוב לכיוון "+". זהו ערך התחלתי טוב ללבישה הראשונית. לבקש מן המטופל להתהלך מספר דקות עם המכשיר האורתוטי. בעת הצורך יש לשוב ולכוון את ברגי הכוונון.

כיוון הגבלת כיפוף ויישור (רק על ידי הטכנאי האורתופדי)
זויות להגבלת היישור, צבע כסף
(הגבלת יישור): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
זויות להגבלת הכיפוף, שחור
(הגבלת הכיפוף):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
אפשרות לנעילה בתנוחות:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
כיוונון הזויות המדיאלי (פנימית) והלטראלי (חיצונית) חייב להיות זהה.

המכשיר האורתוטי מצויד בזוית יישור של 0°. זויות נוספות מצורפות למכשיר האורתוטי.
יש לבחור את הזוית הנדרשת (זויות יישור מסומנות ב-"Ext", זויות כיפוף מסומנות ב-"Flex", ביחד עם מספר המעלות).
יש להניח את הזוית אל תוך הציר, ולקבע אותה באמצעות הבורג.
יש להניע את צירי המכשיר האורתוטי ולבדוק את מושבם היציב ואת מיקום הזוויות.

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

הוראות טיפול
המכשיר האורתוטי אינו מתאים לשימוש במים מלוחים. לאחר השימוש במים המכילים כלור יש לשטוף היטב במים רגילים. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.

- יש לכבס ידנית את הכריות ואת הכיסויים, אם אפשר שטיפה ידנית בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.

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

מרכיבים
Aluminium, Velours, PES, PU, PA, IXEF

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

M.4s OA comfort

מטרה
הוא מסגרת אורתופדית להקלה (HP) וייצוב (H) של מפרק הברך.

התויות לשימוש
כל ההתוויות הדורשות הקלה של אזור על פי עיקרון 3 הנקודות, הדרכה פיזיולוגית וקיבוע על פי עיקרון 4 הנקודות ובמידת הצורך הגבלת תנועה של מפרק הברך, כגון:
- שחיקת סחוס מדיאלית או רוחבית קשה בברך (לפחות בדרגה III) בשילוב עם חוסר יציבות מורכבת
- לפני HTO (המרה אוסטיאוטומית) להקלה חד-חלקית (מבחן סד)
- לאחר ניתוח סחוס או בניית סחוס
- לאחר התערבויות מיניסקליות

התויות נגד
גונארתרוזיס דו-צדדית

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

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

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות לבישה
- יש לפתוח את כל הרצועות ולמשוך את הקצה הממוספר מתוך לולאות הרצועה. עצה: כדי למנוע הדבקת הרצועות בסקוץ' מומלץ לחזור ולסגור בהמשך את סוגר הסקוץ'.
- להתיישב על הקצה הקדמי של כיסא ולהעביר את המכשיר האורתוטי על הרגל הרלוונטית. לכופף את הרגל בזוית של כ-70°.
- למקם את המכשיר האורתוטי כך שאמצע הציר (אמצע זויות היישור) ממוקם בגובה הקצה העליון של פיקת הברך ומעט מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל. יש להקפיד שהמכשיר האורתוטי יושב על הרגל ישר ולא מסובב.
- לסגור ראשית את הרצועה 1 ובהמשך את הרצועה 2.
- להחזיק את הרגל במצב כיפוף ולבדוק פעם נוספת את המיקום הנכון של המכשיר האורתוטי.
- לסגור כעת את הרצועות 3 עד 6 לפי הסדר.
- לצעוד כמה צעדים כדי לבדוק את התנוחה הנכונה של המכשיר האורתוטי. בעת הצורך ניתן לכוון את הרצועות פעם נוספת באותו סדר, כדי להבטיח תנוחה טובה של המכשיר האורתוטי.
- להסרה יש לפתוח את כל הרצועות ולהוריד את המכשיר האורתוטי.

כיוונון הקלת הוארוס/ולגוס
לבקש מהטכנאי של המטופל להסביר

M.4s OA comfort

Beregnet bruk
M.4s OA comfort er en rammeortose for avlastning og stabilisering av kneleddet.

Indikasjoner
Alle indikasjoner som krever avlastning av et kammer iht. 3-punktprinsippet, en fysiologisk føring og stabilisering iht. 4-punktprinsippet og evt. en bevegelsesbegrensning av kneleddet, f. eks.:
- Alvorlig medial eller lateral gonartrose (min. grad III) i forbindelse med kompleks ligamentustabilitet
- Før HTO (omstillingsosteotomi) for unikompartimentell avlastning (Brace-test)
- Etter bruskkirurgi eller bruskrekonstruksjon
- Etter meniskinngrep

Kontraindikasjoner
Bilateral gonartrose

Risiko / Bivirkninger
Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevringer av blodkar eller nerver ved for tettsittende hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:
- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettsittende hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.
Immobiliseringen som kan oppnås med hjelpemiddelet representerer en risikofaktor for forekomst av en trombose i benvenene, spesielt i sammenheng med kirurgiske inngrep og traumer.

Beregnede brukere og pasientmålgruppe
Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.
Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon

Innstilling av varus-/valgus-avlastningen
Få forklart innstillingsmulighetene til M.4s OA grundig av teknikeren som behandler deg. På den måten lærer du raskt å håndtere ortosen og kan dermed oppnå best mulig støtte fra ortosen.

Innstilling av avlastningen av fagpersonell
Bring avlastningsmekanismen til nøytral posisjon. Dette oppnås når trykkelementet hviler flatt på siden av kneleddet og pasienten bare føler et lett trykk. Sørg for at de to leddene fortsatt forløper parallelt med hverandre. Deretter øker du trykket ved å dreie de to innstillingsskruene en fjerdedel i retning "+". Dette er en god utgangsverdi for første gangs bruk. La pasienten gå

med ortosen et par minutter. Etterjuster innstillingsskruene på nytt ed behov.

Innstilling av fleksjons- og eksten sjonsbegrensninger (må kun utføres av ortopediteknikeren)
Ekstensjonsbegrensningskiler, sølv (strekkbegrensning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksjonsbegrensningskiler, svart (bøyebegrensning):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
Immobiliseringsmulighet ved:
0, 10°, 20°, 30°, 45°
Den mediale (innside) og laterale (utside) gradinnstillingen må alltid være lik.

Ortosen er utstyrt med en 0°-ekstensjonskile. Flere kiler medfølger ortosen.
Velg ønsket kile (ekstensjonskiler er merket med en "Ext", fleksjonskiler med en "Flex", kombinert med det aktuelle gradtallet).
Legg kilen inn i leddet og lås den med skruen.
Beveg ortoseleddene og kontroller at de sitter godt fast og posisjonen på kilene.

Viktig merknad
Forandring av ekstensjons- og fleksjonsbegrensningene må kun foretas etter ordre fra behandlende lege. For å unngå hyperekstensjon må det alltid brukes ekstensjonskiler eller også 0°-kiler. Kilene angir den nøyaktige bevegelsesradiusen for ortosen. Ved vanskelige bløtvevsforhold kan det på grunn av bløtvevskompresjon bli nødvendig å sette inn en større kile for å begrense knebevegelsen til ønsket radius. Sørg også for riktig posisjon på ortoseleddene: Midten av leddene skal ligge på høyde med overkant av kneskålen. Leddet må være plassert bak midtlinjen på siden av benet.

Pleieanvisning
Ortosen er ikke egnet til bruk i saltvann. Etter bruk i klorholdig vann må den skylles grundig med rent vann. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.
- Vask polstring og overtrekk fortrinnsvis for hånd med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.

Lagringsanvisning
Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.

Materialsammensetning
Aluminium, velur, PES, PU, PA, IXEF

Ansvar
Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Les også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne håndboken.

Avfallsbehandling
Avfallsbehandles riktig etter bruk.

medi-team
ønsker deg god bedring!

Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til

produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

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

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

Fontos útmutatások
Az orvostechnikai eszközt MD arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

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 неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

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

Dôležité upozornenia
Zdravotnícky prostriedok MD je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta. Ak sa použije na ošetrenie 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 noste 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, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית

Viktig informasjon
Det medisinske produktet MD er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.