



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
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

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

medi Belgium NV
 Posthoornstraat 13/1
 3582 Koersel
 Belgium
 T: + 32-11 24 25 60
 F: +32-11 24 25 64
 info@medibelgium.be
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
 597, Rue Duvernay, Verchères
 QC Canada J0L 2R0
 T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
 F: +1 888-583-6827
 service@medicanada.ca
 www.medicanada.ca

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

medi Danmark ApS
 Vejlegardsvej 59
 2665 Vallensbaek Strand
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 F +45-70 25 56 20
 kundeservice@sw.dk
 www.meditandmark.dk

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



M.4[®] AGR

Kniesorthese · Knee brace · Orthèse pour le genou · Ortesis de rodilla

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

Wichtige Hinweise

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

Important notes

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

Remarques importantes

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

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes

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

Avvertenze importanti

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

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Vigtige oplysninger

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

Viktiga råd

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

Důležitá informace

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

ملاحظات هامة
 صنع هذا المنتج الطبي **MD** لعلاج مريض واحد فقط. في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقاً لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيب أو أطراف الصناعية على الفور. لا ترتد المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقاً للتعليمات الطبية فقط.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünler düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi uzmanını arayınız. Bandajın tıbbi fonksiyonunu azaltmaması için asla yapısının değiştirilmemesi gereklidir. Bu gibi durumlarda (örneğin dikişinin sökülmesi gibi) üretici garantimiz sona erer.

Ważne wskazówki

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

הערות חשובות

יש להשתמש במוצר הרפואי **MD** על חולה אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוזי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא או עם סוכני האורתוזפדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוזי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הבחיה הרפואית.

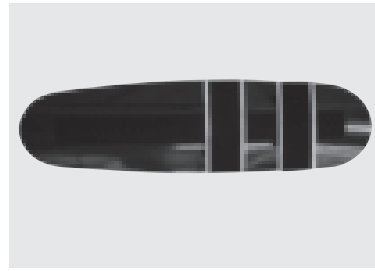


4 026398 786896

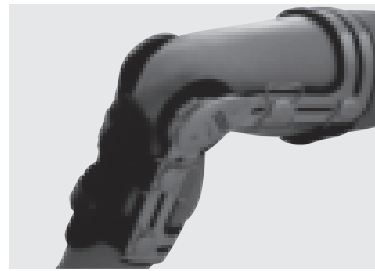


41607 / 05.2020

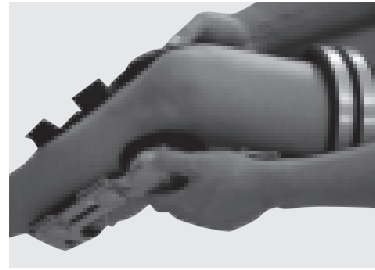
medi. I feel better.



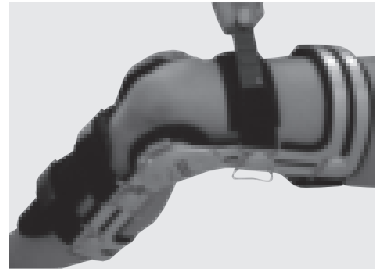
1



5



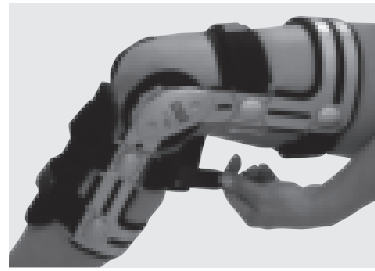
2



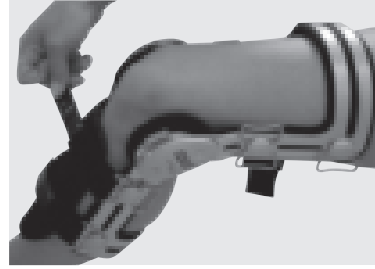
6



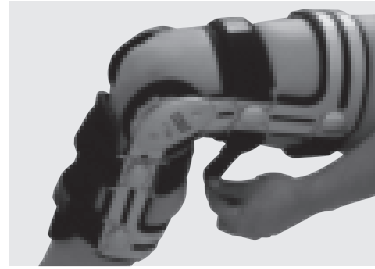
3



7



4



8

Deutsch

M.4® AGR

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

- Bei Genurecurvatum

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen

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

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder

auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

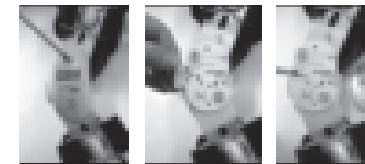
Vorgesehene Patientengruppe

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

Wichtige Hinweise

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

Anweisungen für den Orthopädietechniker



Einstellung von Extensionsbegrenzung:

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

- 1 Die mediale (innen) und die laterale Gradeinstellung (außen) müssen immer identisch sein. Die Extensionskeile für 0° sind schon in die Orthese eingefügt.
- 2 Um die Keile zu tauschen, lösen Sie die Schrauben der Abdeckung, nehmen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

diese ab und lösen die Schrauben der Keile. Die Keile können leicht herausgezogen werden, wenn Sie das Gelenk etwas beugen.

- 3 Die Extensionskeile sind mit R-E (RIGHT) oder L-E (LEFT) mit Angabe der jeweiligen Gradzahlen gekennzeichnet. Der Keil ist so zu positionieren, dass die Buchstaben L oder R mit denen auf der Gelenkplatte übereinstimmen. Drücken Sie den neuen Extensionskeil zwischen die beiden Platten und fixieren sie ihn mit den Schrauben.
- 4 Bewegen Sie das Gelenk, um zu kontrollieren, ob sich die Keile in der richtigen Position befinden. Zum Schluss befestigen Sie noch die Abdeckung des Gelenkes.

Austausch des Elastomer:

Das Elastomer im Inneren des Gelenkes kann sowohl im Falle der Abnutzung als auch zum Zwecke der Erhöhung oder Minderung der Widerstandskraft der mechanischen Vorrichtung ausgetauscht werden (Erhöhen bzw.

Verringern der Härte des Elastomer). Bevor Sie den Austausch vornehmen, wählen Sie ein Elastomer mit der am besten geeigneten Härte aus (80 shore = min, 85 shore = mittel, 90 shore = max).

Den entsprechenden Härtegrad können Sie mit Hilfe der Parameter Gewicht und Beugungsgrad in Tabelle 1 ermitteln.

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

Grad des Genurecurvatum

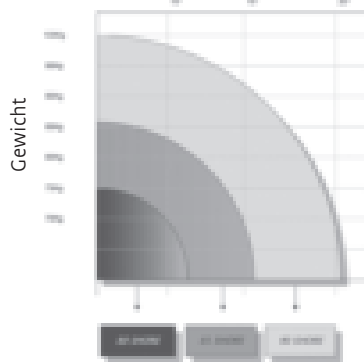
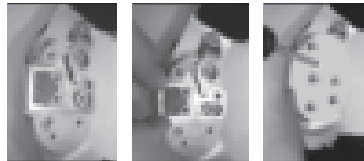


Tabelle 1

Anwendungshinweise:



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

Anziehenanleitung

(Abb. 1) Die Schienbeinschale wird so positioniert, dass der breitere Teil sich oben und der gepolsterte Hohlraum sich innen befindet. Entfernen Sie das Papier und kleben sie auf den äußeren Teil der Schienbeinschalen die zwei Klettverschlüsse quer in Ausrichtung zu den zwei Schienbeingurten (#1 und #4).

(Abb. 2) Öffnen Sie alle Klettverschlüsse. Setzen Sie sich auf einen Stuhl und positionieren Sie die Orthese an dem betroffenen Bein. Beugen Sie das Bein im Winkel von 45°. Positionieren Sie nun das Gelenk, so dass sich die Gelenkmitte auf Höhe der Oberkante der Patella befindet.

(Abb. 3+4) Befestigen Sie die Schienbeinstütze mit den beiden Gurten. Schließen Sie zuerst den unteren Schienbeingurt (#1) und anschließend den oberen Schienbeingurt (#4).

(Abb. 5+6) Lassen Sie das Knie angewinkelt und schieben Sie nun die beiden Gelenke leicht nach hinten. Befestigen Sie den oberen hinteren Gurt (#2) und dann den oberen vorderen Gurt (#6).

(Abb. 7+8) Schließen Sie den untereren hinteren Gurt (#5) und dann den oberen hinteren Gurt (#3).

Für die Orthesen ohne Schienbeinschale folgen Sie bitte der Nummerierung der Gurte: 1, 2, 3, 4, 5, und 6.

Um zu verhindern, dass die Orthese rutscht, beugen und strecken Sie das Knie leicht und überprüfen Sie, ob die Klettverschlüsse richtig verschlossen sind.

Pflegehinweise

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

und Materialverschleiß hervorrufen.

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

Die Gelenkschrauben regelmäßig auf festen Sitz prüfen und eventuell nachziehen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Avional, Velours, Polyester, PU-Schaum, Elastomer

Haftung

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

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



Ihr medi Team

wünscht Ihnen gute Genesung!

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung

des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code UDI gewährleistet.

M.4[®] AGR

Intended purpose

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

Indications

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

- For genu recurvatum

Contraindications

None have been noted to date.

Risks / Side Effects

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

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

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

Intended patient groups

Healthcare professionals should provide care to the adults and children, applying the available information on the

measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Important Note

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

Instructions for the orthopaedic technician:



Adjusting the extension:

Extension limitation inserts (grey; extension limits):
0°, 10°, 20°, 30°.

- 1 The medial adjustment (inner) and lateral adjustment (outer) of the degrees should always be equal. Extension inserts at 0° are already integrated into the brace.
- 2 To change the inserts, loosen the cover screws, remove the cover and unscrew the insert screws. To easily remove the inserts, gently bend the knee device.
- 3 The extension inserts are marked R-E (RIGHT) or L-E (LEFT) and indicate the respective degrees. Position the insert in such a way that the letter L or R is the same as the hinge plate. Push the

new extension insert between the two plates and fasten it with the screws.

- 4 Bend and flex the hinge to check that the inserts have been correctly positioned. Lastly, reposition the hinge cover.

Replacing the rubber washers:

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

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

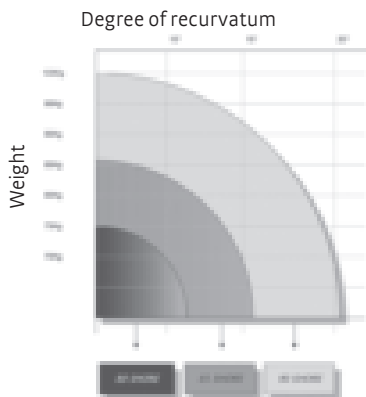
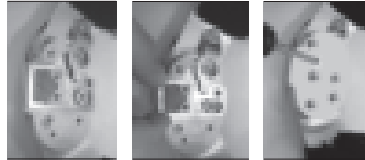


Table 1

Instructions for use:



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

Applying The Brace

(fig. 1) The tibia support is positioned with the wider part towards the top and the concave part cushioning the inside. Remove the paper and affix the two adhesive hook and loop tabs to the outer part of the tibia support so that they correspond with the two tibial straps (#1 and #4).

(fig. 2) Open all of the hook and loop closures. Sit on a chair and position the brace around the affected leg; flex the leg so that it forms a 45° angle. Position the hinges in such a way that the centres of the hinge are positioned in line with the top part of the kneecap.

(fig. 3+4) Keep the knee in a flexed position and support the two hinges at the back of the leg. Fasten the upper rear strap (#2) and then the upper front strap (#6).

(fig. 5+6) Keep the knee in a flexed position and support the two hinges at the back of the leg. Fasten the upper rear strap (#2) and then the upper front strap (#6).

(fig. 7+8) Fasten the lower rear strap (#5); and then the upper rear strap (#3).

For knee devices worn without a tibia support, follow the numbering of the straps: 1, 2, 3, 4, 5 and 6.

To prevent the brace from slipping, gently flex the knee and check that the Velcro straps have been correctly fastened.

Care instructions

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

- Wash the paddings and covers by hand, preferably using medi clean washing agent.
 - Do not bleach.
 - Leave to dry naturally.
 - Do not iron.
 - Do not dry clean.
- Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.



Storage instructions

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



Material composition

Avional, velours, polyester, PU-foam, Elastomer

Liability

The manufacturer's liability will become

void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



Your medi Team

Wishes you a quick return to full fitness.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code [UDI](#).

M.4[®] AGR

Utilisation prévue

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

Indications

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

- En cas de genou recurvatum

Contre-Indications

Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires

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

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

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Groupe de patients prévu

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

Précautions d'emploi

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

Instructions pour le prothésiste:



Réglage de la limitation de extension:

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

- 1 Les valeurs des inserts médians et latéraux doivent toujours être équivalentes. Les inserts d'extension pour la valeur 0° sont déjà installés dans l'orthèse.
- 2 Pour changer les clavettes, dévissez puis enlevez le couvercle pour retirer les vis des clavettes. Pliez légèrement la genouillère pour enlever les clavettes plus facilement.
- 3 Sur les inserts d'extension, vous trouverez les inscriptions respectives

R-E (RIGHT) et L-E (LEFT) avec indication des degrés respectifs. Positionnez l'insert de telle manière à ce que les lettres L ou R cadrent avec celles des disques articulaires. Pressez le nouvel insert d'extension entre les deux disques et fixez-les à l'aide des vis.

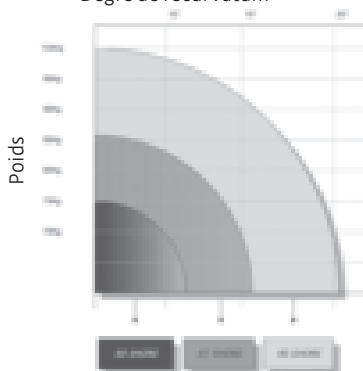
- 4 Bougez l'attelle articulée afin de contrôler si les inserts sont correctement positionnés. Enfin fixez de nouveau son couvercle.

Comment échanger l'amortisseur:

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

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

Degré de recurvatum



Graphique 1

Mode d'utilisation:



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

Mode d'emploi

(fig. 1) Le protège-tibia est positionné de manière à ce que la partie plus large se

trouve au dessus tandis que le creux rembourré se place à l'intérieur. Retirez le papier et fixez les deux fermetures velcro sur la partie extérieure du protège-tibia en direction des deux sangles. (#1 et #4).

(fig. 2) Ouvrez toutes les sangles. Asseyez-vous sur une chaise et positionnez l'orthèse sur la jambe concernée. Pliez le genou à un angle de 45°. Positionnez à présent l'attelle de telle manière à ce que le centre de l'articulation soit au niveau du bord supérieur de la rotule.

(fig. 3+4) Gardez le genou plié et poussez ensuite légèrement les deux articulations vers l'arrière. Fixez la sangle de derrière (#2), ensuite celle de devant (#6).

(fig. 5+6) Fermez la sangle postérieure inférieure (#5), puis celle postérieure supérieure (#3).

(fig. 7+8) Fasten the lower rear strap (#5); and then the upper rear strap (#3).

Pour mettre en place les orthèses sans protège-tibia, suivez tout simplement la numérotation des sangles: 1, 2, 3, 4, 5, et 6.

Pour éviter tout glissement de l'orthèse, pliez, puis étirez légèrement le genou et vérifiez si les fermetures velcro soient bien fermées.

Conseils d'entretien

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

- Lavez les rembourrages et les housses à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.

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

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



Conseils de conservation

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



Composition

Avional, verlours, polyester, mousse PU, elastomer

Responsabilité

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


Recyclage

Vous pouvez éliminer le produit avec les ordures ménagères.



Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

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

M.4[®] AGR

Finalidad

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

Indicaciones

Todas las indicaciones que precisen una guía fisiológica y estabilizar la articulación de la rodilla y/o descargar el aparato articular en al menos dos planos como, por ejemplo:

- En caso de Genu recurvatum

Contraindicaciones

No conocidas hasta ahora.

Riesgos / Efectos secundarios

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

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

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

Grupo de pacientes previsto

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

Indicaciones importantes

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

Instrucciones para el técnico ortopédico:



Ajuste de la limitación de extensión:

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

- 1 El ajuste medial (interior) y el ajuste lateral (exterior) de los ajustes de grados deben ser siempre idénticos. Los suplementos de extensión para 0° ya se encuentran instalados en la órtesis.
- 2 Para cambiar las cuñas, retire los tornillos de la cubierta, seguidamente retire la cubierta y saque los tornillos de las cuñas. Las cuñas pueden

extraerse fácilmente al flexionar las rodillas ligeramente.

- 3 Los suplementos de extensión se encuentran marcados con R-E (RIGHT / DERECHO) o L-E (LEFT / IZQUIERDO) y con la indicación de los grados respectivos. El suplemento se debe posicionar de tal forma que las letras L o R coincidan con las de la placa de articulación. Empuje el nuevo suplemento de extensión entre las dos placas y fíjelo con los tornillos.
- 4 Mueva la articulación para controlar si los suplementos se encuentran en la posición correcta. Al final, fije la cubierta de la articulación.

Cambio del elastómero:

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

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

Grado de recurvatum

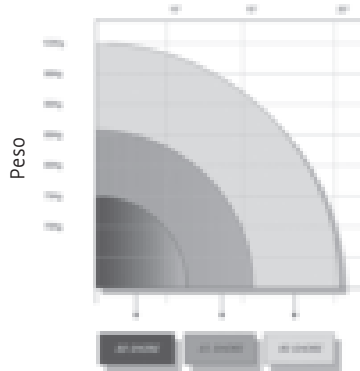
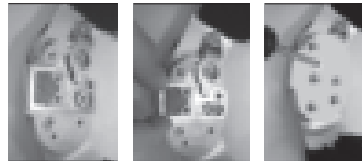


Tabla 1

Indicaciones de aplicación:



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

Instrucciones de uso

(fig. 1) La funda de protección de la tibia se coloca de tal forma que la parte más ancha se encuentre arriba y la parte cóncava acolchada se encuentre en la parte interior. Retire el papel y pegue los dos cierres de velcro sobre la parte exterior de la funda de protección de la tibia, en dirección transversal respecto a las dos correas de tibia (#1 y #4).

(fig. 2) Despegue todos los cierres de velcro. Siéntese en una silla y coloque la órtesis en la pierna afectada. Flexione la pierna en un ángulo de 45°. Coloque ahora la articulación de forma que el centro de la misma se encuentre a la altura del borde superior de la patela.

(fig. 3+4) Fije el apoyo de tibia con las dos correas. Cierre primero la correa de tibia inferior (#1) y, a continuación, la correa de tibia superior (#4).

(fig. 5+6) Mantenga la rodilla flexionada y deslice las dos articulaciones ligeramente hacia atrás. Fije la correa superior posterior (#2) y luego la correa superior anterior (#6).

(fig 7+8) Cierre la correa inferior posterior (#5) y luego la correa superior posterior (#3).

Para las órtesis sin funda protectora de la tibia siga la enumeración de las correas: 1, 2, 3, 4, 5, y 6.

Para impedir el deslizamiento de la órtesis, flexione y extienda la rodilla ligeramente y compruebe si los cierres de velcro están correctamente cerrados.

Instrucciones de cuidado

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

- Lave las almohadillas y las fundas a

mano, preferiblemente con el detergente medi clean.

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

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



Instrucciones de almacenamiento

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



Composición

Avional, velours, poliéster, espuma PU, elastomer

Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

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

M.4[®] AGR

Finalidade

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

Indicações

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

- Em caso de Genu recurvatum

Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários

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

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

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

Grupo de pacientes previsto

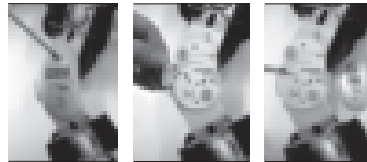
Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações

necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Indicações importantes

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

Instruções para o ortopedista:



Regulação da extensão:

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

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

extensão entre as duas placas e fixe-a com o parafuso.

- Movimente a articulação para verificar se as cunhas estão correctamente posicionadas. Para finalizar, fixe a cobertura na articulação.

Substituição dos amortecedores de borracha:

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

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

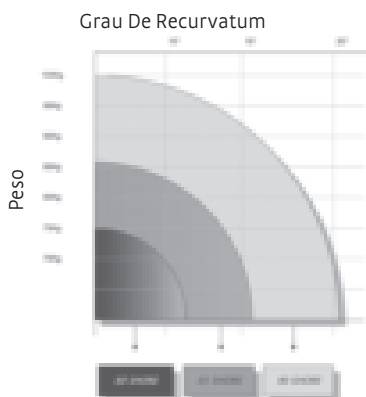


Tabela 1

Indicações para a aplicação:



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

Instruções De Utilização

(Fig. 1) O apoio tibial é posicionado com a parte mais larga para cima e a parte concava virada para dentro. Remova o papel e cole na parte externa do apoio tibial os dois velcros adesivos alinhando-os com as duas correias tibiais (#1 e #4).

(Fig. 2) Abra todos os fechos de velcro. Sente-se numa cadeira e posicione a ortótese sob a perna. Dobre a perna num ângulo de 45°. Agora, posicione a articulação da joelheira de modo a que o centro da articulação fique ao nível da margem superior da rótula.

(Fig. 3+4) Fixe o apoio tibial com as duas correias. Em primeiro lugar, feche a correia inferior (#1) e de seguida, a

correia superior (#4).

(Fig. 5+6) Mantenha o joelho dobrado e desloque ligeiramente as duas articulações para trás. Fixe a correia superior traseira (#2) e, depois, a correia superior dianteira (#6).

(Fig. 7+8) Fixe a correia inferior traseira (#5) e, depois, a correia superior traseira (#3).

Para as órteses sem apoio tibial, por favor, siga a numeração das correias: 1, 2, 3, 4, 5, e 6.

Para evitar que a órtese escorregue, dobre e estique ligeiramente o joelho e verifique se os fechos de velcro estão correctamente fechados.

Instruções de lavagem

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

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

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



Conservação

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



Composição

Avional, velours, poliéster, espuma PU, elastomer

Responsabilidade Civil

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

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



A sua equipa medi

deseja-lhe um bom restabelecimento!

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

M.4[®] AGR

Scopo

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

Indicazioni

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

- In caso di iperestensione del ginocchio (o genu recurvatum)

Controindicazioni

Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali

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

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione

con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

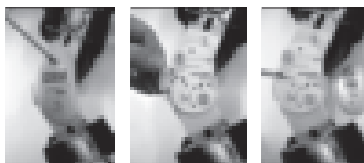
Gruppo di pazienti previsto

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

Note importanti

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

Indicazioni per il tecnico ortopedico



Regolazione delle limitazioni della estensione:

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

- 1 L'aggiustamento mediale (interno) e l'aggiustamento laterale (esterno) dei gradi deve essere sempre uguale. Gli inserti di estensione a 0° sono già installati nell'ortesi.
- 2 Per cambiare i cunei, svitare le viti del coperchio, togliere il coperchio, allentare le viti dei cunei. Per estrarre facilmente i cunei, piegate delicatamente la ginocchiera.

- 3 Gli inserti di estensione sono contrassegnati con R-E (RIGHT) o L-E (LEFT) con l'indicazione dei rispettivi gradi. Posizionare l'inserto in modo che le lettere L o R corrispondano a quelle della placca dell'articolazione. Inserire il nuovo inserto d'estensione tra le due placche e fissarlo con le viti.
- 4 Muovere l'articolazione per controllare che gli inserti siano posizionati correttamente. Infine riposizionare il coperchio dell'articolazione.

Sostituzione dell'elastomero:

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

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

Grado di recurvato

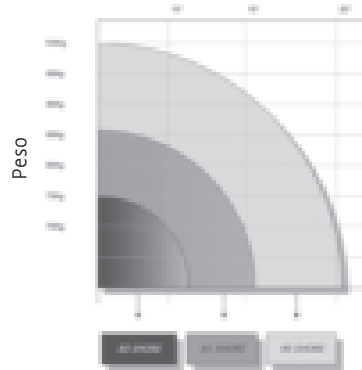
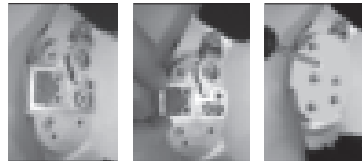


Tabella 1

Indicazioni operative:



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

Istruzioni per l'uso

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

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

(Fig. 2) Aprire tutte le chiusure a strappo. Sedersi su una sedia e posizionare l'ortesi sulla gamba in questione; piegare la gamba in modo che formi un angolo di 45°. Posizionare l'articolazione, in modo che il centro dell'articolazione si trovi all'altezza del bordo superiore della rotula.

(Fig. 3+4) Fissare l'appoggio tibiale con i due cinturini. Chiudete inizialmente il cinturino tibiale inferiore (#1) e poi il cinturino tibiale superiore (#4).

(Fig. 5+6) Mantenere il ginocchio in posizione flessa e spingere leggermente le due articolazioni verso la parte posteriore. Fissare il cinturino superiore posteriore (#2) e poi il cinturino superiore anteriore (#6).

(Fig. 7+8) Chiudere il cinturino inferiore posteriore (#5) e poi il cinturino superiore posteriore (#3).

Per le ortesi senza guscio tibiale seguire le numerazioni dei cinturini: 1, 2, 3, 4, 5, e 6. Al fine di evitare che l'ortesi scivoli, fare qualche leggera flessione del ginocchio e verificare il fissaggio corretto delle chiusure a strappo.

Indicazioni per la manutenzione

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

- Lavare le imbottiture e i rivestimenti

preferibilmente a mano con detersivo medi clean.

- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

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



Avvertenze per la conservazione

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



Composizione material

Avional, velours, poliestere, schiuma PU, elastomer

Responsabilità

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

Smaltimento


È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



Il team medi

Le augura una pronta guarigione

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

2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI 

M.4[®] AGR

Beoogd doel

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

Indicaties

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

- Bij genu recurvatum

Contra-indicaties

Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen

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

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

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

Beoogde patiëntengroep

Hulpverleners gebruiken het product

voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Belangrijke aanwijzingen

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

Aanwijzingen voor de orthopedische technicus



Instelling van extensiebegrenzing

Inzetstukken voor de extensiebegrenzing (grijs; extensiegrens): 0°, 10°, 20°, 30°.

- 1 De mediale (binnen) en laterale (buiten) gradeninstellingen moeten altijd identiek zijn. De extensie-inzetstukken voor 0° zijn al in de orthese geïnstalleerd.
- 2 Om de wig te kunnen vervangen, dient u de schroeven van de kap los te draaien, de kap weg te halen en de schroeven van de wig los te draaien. De wiggen kunnen gemakkelijk worden uitgetrokken als u de knie licht buigt.
- 3 De extensie-inzetstukken zijn gekenmerkt met R-E (RIGHT) of L-E

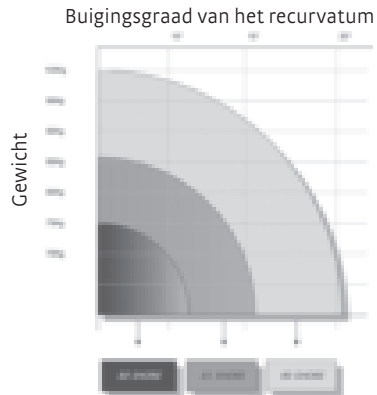
(LEFT) inclusief weergave van de betreffende buigingsgraad. Het inzetstuk moet zodanig worden gepositioneerd, dat de letters L of R met die op de gewrichtsplaat overeenstemmen. Druk het nieuwe extensie-inzetstuk tussen de twee plaatjes en schroef hem vast met de schroeven.

- 4 Beweeg het gewricht om te controleren of de inzetstukken zich in de juiste positie bevinden. Bevestig tot slot nog het deksel van het gewricht

Elastomeer vervangen

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

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



Tabel 1

Toepassingsinstructies:



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

Gebruiksaanwijzing

(afb. 1) De scheenbeenschaal wordt zodanig gepositioneerd, dat het brede gedeelte zich boven, en het gevoerde, holle gedeelte zich aan de binnenkant bevindt. Verwijder het papier en plak de twee klittenbanden dwars op het buitenste gedeelte van de scheenbeenschalen in de richting van de twee scheenbeenbanden (#1 en #4).

(afb. 2) Maak alle klittenbanden open. Ga op een stoel zitten en positioneer de orthese op het betreffende been. Buig het been in een hoek van ca. 45°. Positioneer vervolgens het gewricht, zodat het midden ervan zich ter hoogte van de patellabovenzijde bevindt.

(afb. 3+4) Bevestig de scheenbeensteun met de twee banden. Sluit eerst de onderste scheenbeenband (#1) en aansluitend de bovenste scheenbeenband (#4).

(afb. 5+6) Houd de knie gebogen en schuif vervolgens beide gewrichten licht naar achteren. Bevestig de bovenste band achter (#2) en vervolgens de bovenste band voor (#6).

(afb. 7+8) Sluit de onderste band achter (#5) en vervolgens de bovenste band achter (#3).

Voor de orthesen zonder scheenbeenschaal dient u de nummering van de banden aan te houden: 1, 2, 3, 4, 5, en 6. Om te voorkomen dat de orthese gaat glijden, dient u de knie licht te buigen en te strekken en te controleren of de klittenbandsluitingen goed zijn gesloten

Wasinstructies

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

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

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



Bewaarinstructie

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



Materiaalsamenstelling

Avional, velours, polyester, schium PU, elastomer

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



Uw medi Team

wenst u van harte beterschap!

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige

incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

M.4[®] AGR

Formål

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

Indikationer

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

- Ved genurecurvatum

Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger

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

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

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

Beregnet patientgruppe

Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer

på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Vigtige oplysninger

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

Oplysninger til ortopæditeknikeren:



Indstilling af ekstensionsbegrænsning:

Indsatsen til ekstensionsbegrænsning (grå; ekstensionsgrænse): 0°, 10°, 20°, 30°.

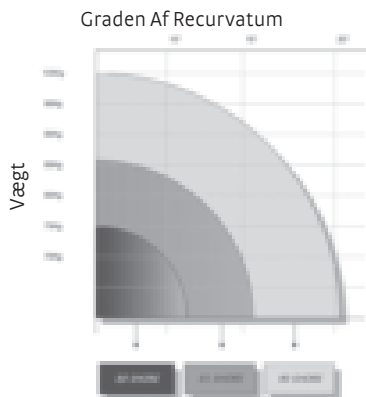
- 1 Den mediale (inderste) og den laterale af disse gradindstillinger (yderste) skal altid være ens. Ekstensionsindsatsene til 0° er allerede indbygget i ortosen.
- 2 For at skifte kile, skal du løsne dækslets skruer, tage dækslet af og løsne kilernes skruer. Kilerne kan nemt trækkes ud, hvis du bøjer knæet en smule.
- 3 Ekstensionsindsatsene er mærket med R-E (RIGHT) eller L-E (LEFT) og oplysning om antal grader. Indsatsen skal placeres, så bogstav L eller R passer sammen med bogstaverne på ledpladen. Tryk den nye ekstensionsindsats ned mellem de to plader og skru den fast med skrueerne.

- 4 Bevæg leddet for at kontrollere, om indsatsene er placeret i den rigtige position. Til sidst fastgøres leddets dæksel.

Udskiftning af elastomeren:

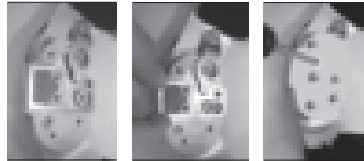
Elastomeren inde i leddet kan udskiftes, hvis den er slidt eller for at øge eller nedsætte den mekaniske anordnings modstandskraft (øge eller nedsætte elastomerens hårdhed). Før du skifter den, skal du vælge en elastomer med den bedst egnede hårdhed (shore) (hårdhed for elastomerer: 80 shore =min, 85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

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



Tabel 1

Oplysninger om anvendelse:



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

Brugsanvisning

(fig. 1) Skinnebænsstøtten positioneres således, at den brede del sidder øverst og det polstrede hulrum sidder inderst. Fjern papiret og klæb de to lukninger på den yderste del af skinnebænsstøtterne på tværs af de to skinnebænsremme (#1 og #4).

(fig. 2) Åbn alle velcrolukninger. Sæt dig på en stol og placér ortosen på det dårlige ben. Bøj benet i en vinkel på 45°. Placer nu leddet, så midten af leddet ligger på højde med overkanten af patella.

(fig. 3+4) Fastgør skinnebænsstøtten med begge remme. Luk først den nederste skinnebænsrem (#1) og derefter den øverste skinnebænsrem (#4).

(fig. 5+6) Lad knæet være bøjet og skub nu de to led en smule bagover. Fastgør

den øverste bageste rem (#2) og så den øverste forreste rem (#6).

(fig. 7+8) Luk den nederste bageste rem (#5) og så den øverste bageste rem (#3)..

For ortoser uden skinnebensstøtte skal du bare følge numrene på remmene:

1, 2, 3, 4, 5, og 6.

For at forhindre, at ortosen glider, skal du bøje og strække knæet en smule og kontrollere, om velcrolukningerne er lukket godt.

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Polstre og betræk skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

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



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Avional, velours, polyester, PU skum, elastomer

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerheds-

henvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Dit medi team

ønsker dig god bedring!

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR). Produktets sporbarhed er sikret med UDI-koden [UDI](#).

M.4[®] AGR

Ändamål

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

Indikationer

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

- Vid genu recurvatum

Kontraindikationer

Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar

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

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

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

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning

Sjukvårdspersonal lämnar ut

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

Viktiga Informationer

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

Instruktioner för Ortopedtekniker



Inställning av extensionsbegränsning:

Tillsatser för extensionbegränsning (grå; extensionsgräns): 0°, 10°, 20°, 30°.

- 1 Dessa gradinställningars mediala (inre) och laterala (yttre) värden måste alltid vara identiska. Extensionstillsatser för 0° är redan installerade i ortosen.
- 2 För att byta kilarna lossas skruvarna till täckskyddet, täckskyddet tas bort och kilarnas skruvar lossas. Kilarna kan lätt dras ur, om du böjer knäet lätt.
- 3 Extensionstillsatserna är märkta med R-E (höger) eller L-E (vänster) och med uppgift om respektive gradtal. Tillsatsen måste placeras så att bokstäverna L eller R stämmer överens med dem på ledplattan. Tryck in den nya extensionstillsatsen mellan de båda plattorna och fixera

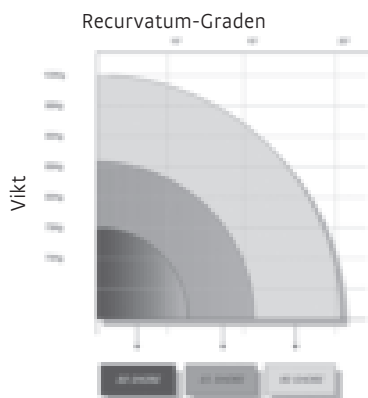
den med skruvarna.

- Rör på knästödet för att kontrollera om tillsatserna befinner sig i rätt position. Till sist sätter du fast täcksyddet på knästödet igen.

Byte av elastomeren:

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

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



Tab. 1

Information om användningen:



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

Bruksanvisning

(fig. 1) Skenbensskyddet placeras så att den bredare delen befinner sig uppåt och den polstrade sidan inåt. Avlägsna papperet och klistra fast de två kardborreknäppningarna på den yttre delen av skenbensskydden på tvären mot de två skenbensbanden (#1 och #4).

(fig. 2) Öppna alla kardborreknäppningar. Sätt dig på en stol och applicera ortosen på det skadade benet. Böj benet till en vinkel på 45°. Place-ra nu knästödet så att dess mitt befinner sig i höjd med patellas överkant.

(fig. 3+4) Sätt fast skenbensskyddet med de båda banden. Stäng först det nedre skenbensbandet (#1) och sedan det övre (#4).

(fig. 5+6) Låt knät vara böjt och skjut nu de båda stödskenorna lätt bakåt. Sätt fast det övre bakre bandet (#2) och sedan det övre främre bandet (#6).

(fig. 7+8) Stäng det nedre bakre bandet (#5) och sedan det övre bakre bandet (#3).

Följ bandens numrering för ortoser utan skenbensskydd: 1, 2, 3, 4, 5, och 6. Böj och sträck knät lätt för att förhindra att ortosen sitter för löst och kontrollera att kardborreknäppningarna är riktig stängda.

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförlitning.

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

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



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Avional, velours, polyester, PU skum, elastomer

Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke

avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Ditt medi Team

önskar dig god bättring!

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

M.4[®] AGR

Informace o účelu použití

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

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutné fyziologické vedení a stabilizace kolenního kloubu a/nebo odlehčení kloubního aparátu v minimálně dvou úrovních, jako je např.:

- Při genu recurvatum (hyperextenzi v kolenním kloubu)

Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky

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

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

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Zamýšlená skupina pacientů

Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/

indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Důležité upozornění

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



Nastavení omezení ohnutí a natažení

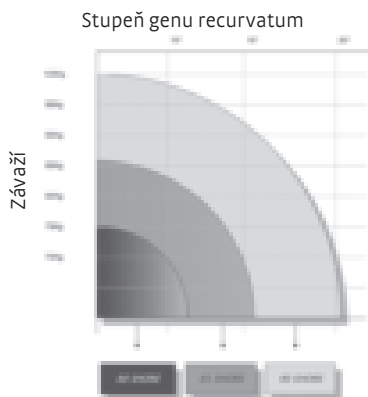
Klíny k omezení natažení (stříbrné, omezení extenze): 0°, 10°, 20°, 30°

- 1 Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení stupně musí být vždy shodné. V kolenní ortéze jsou předem instalovány klíny – 0° k omezení natažení.
- 2 Pro výměnu klínů povolte šrouby krytu, sundejte ho a povolte šrouby klínů. Klíny jdou snadno vyjmout, když kloub trochu ohnete.
- 3 Extenzní klíny jsou označeny jsou označeny R-E (RIGHT) nebo L-E (LEFT) s uvedením příslušných stupňů. Klín je třeba umístit tak, aby písmena L nebo R souhlasila s písmeny na kloubové destičce. Vmáčkněte nový extenzní klín mezi obě destičky a upevněte ho šrouby.
- 4 Pohybuje kloubem, abyste zkontrolovali, zda se klíny nachází ve správné poloze. Na závěr ještě upevněte kryt kloubu.

Výměna elastomeru:

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

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



Tabulka

Pokyny k použití:



- Odstraňte suchý zip, který se nachází na vnitřní části kloubu.

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

Návod k nasazení

(Obr. 1) Holenní skořepinu umístěte tak, aby se širší část nacházela nahoře a polstrovaná dutina dole. Odstraňte papír a nalepte na vnější část skořepiny dva suché zipy příčně ke dvěma holenním popruhům (#1 a #4).

(Obr. 2) Rozepněte všechny suché zipy. Posadte se na židli a nasadte ortézu na postiženou nohu. Ohněte nohu do úhlu 45°. Nyní umístěte kloub tak, aby se střed kloubu nacházel ve výšce horní hrany česky.

(Obr. 3+4) Nyní upevněte holenní opěru oběma popruhy. Zapněte nejdříve spodní holenní popruh (#1) a pak horní holenní popruh (#4).

(Obr. 5+6) Nechejte koleno ohnuté a posuňte oba klouby mírně dozadu. Upevněte horní zadní popruh (#2) a pak horní přední popruh (#6).

(Obr. 7+8) Zapněte dolní zadní popruh (#5) a pak horní zadní popruh (#3).

Pro ortézy bez holenní skořepiny postupujte prosím podle číslování popruhů: 1, 2, 3, 4, 5, a 6.

Abyste zabránili klouzání ortézy, koleno mírně ohněte a natáhněte a zkontrolujte, zda jsou suché zipy správně zapnuté.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálů.

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

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



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Avional, velours, polyester, PU pěna, elastomer

Ručení

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

Likvidace


Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení!

V případě reklamaci v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce

zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zpětná výsledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI 

ألومنيوم، قطن، بولي يوريثان، بولي إيثيلين

المسؤولية

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

التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميته في سلة المهملات المنزلية.

فريق medi

يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

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

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

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

تعليمات للعناية بالمنتج

يجب غلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل
الغسل. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال
والمرامح في تهيج البشرة وتلف المواد.
• اغسل الحشوة والأغطية باليد، ويفضل أن
يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة
بـmedi clean.

- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي. تأكد بصفة
دورية أن براغي المفصلات مثبتة بإحكام،
وأحكام شدّها عند الضرورة.



تعليمات التخزين

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



المواد المُستخدمة



- أزل شريط الأهداب والخطاطيف الموجود بالجزء الداخلي من المفصلة.
- فك البراغي الستة، ثم انزع اللوحة.
- أخرج الحلقة المطاطية الموجودة في الجزء الأمامي من المفصلة بحرص، وأدخل الحلقة المطاطية الجديدة كما هو موضح في الصورة.
- أعد وضع لوحة المفصلة مع التأكد من وضعها بصورة صحيحة وثبتها باستخدام البراغي الأربعة 6x4 (البراغي الأقصر) للجزء العلوي والبرغيين 8x4 للجزء السفلي.
- وأخيراً ثبت شريط فيلكرو اللاصق البيضاوي (المرفق في العبوة) بالغطاء.

استخدام الدعامة

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

- (صورة 2) افتح جميع أحزمة الأهداب والخطاطيف. اجلس على كرسي وضع الدعامة حول الساق المصابة، واثن الساق بحيث تشكل زاوية 45 درجة. ضع المفصلات بطريقة تجعل الأجزاء الوسطى من المفصلة بمحاذاة الجزء العلوي من الرضفة.

- (الصورتان 3+4) وثبت المفصلتين خلف الساق. اربط الحزام السفلي أولاً (رقم 1)،

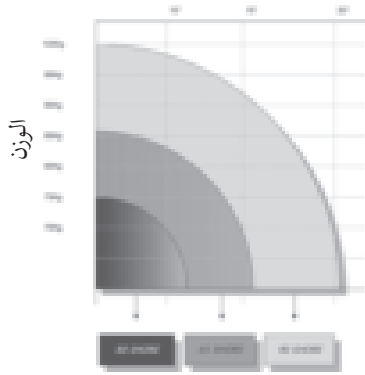
٤ استمر في لي وثني المفصلة للتأكد من أن الأوتاد قد ثبتت في موضعها بصورة صحيحة. وأخيراً، أعد وضع غطاء المفصلة.

استبدال الحلقات المطاطية:

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

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

درجة تقوس الركبتين للخلف



الجدول رقم 1

تعليمات الاستخدام:

M.4® AGR

الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

الغرض المقصود

M.4 AGR دعامة إطارية لتوجيه وتثبيت مفصل الركبة بتحديد مدى الانثناء والمدى.

دواعي الاستخدام

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

- في حالة الإصابة بالركبة الطرفاء

موانع الاستعمال

لم يتم ملاحظة أية موانع حتى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

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

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

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

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي

ملاحظة مهمة

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

تعليمات لفني تقويم العظام:



ضبط التمديد:

أوتاد لتحديد التمديد (فضية):

- درجة، ١٠ درجات، ٢٠ درجة، ٣٠ درجة.
- ١ يجب أن يكون الضبط الأوسط (الداخلي) والضبط الجانبي (الخارجي) للدرجات متساوياً دائماً. أوتاد التمديد بزواوية ٠ درجة مركبة بالفعل في الدعامة.
- ٢ لتغيير الأوتاد، فك براغي الغطاء وانزع الغطاء وفك براغي الأوتاد. لإزالة الأوتاد بسهولة، اثن جهاز الركبة قليلاً.
- ٣ أوتاد التمديد تحمل علامة R-E (يمين) أو L-E (يسار) وتشير إلى الدرجات ذات الصلة. ضع الوتد بطريقة تسمح بأن يكون الحرف L أو الحرف R متطابقاً مع الحرف المماثل له الموجود على لوحة المفصلة. ادفع وتد التمديد الجديد بين اللوحتين وثبته بالبراغي.

M.4[®] AGR

Назначение

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

Показания

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

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

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

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

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое

раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предусмотренная группа пациентов

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

Важные указания

Использовать ортез следует строго в соответствии с рекомендациями Вашего врача.

Для предотвращения чрезмерного разгибания коленного сустава рекомендуется всегда устанавливать вставки для ограничения разгибания, в том числе 0°.

Убедитесь в том, что шарниры расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника. Одновременно шарниры должны размещаться позади от оси конечности.

Указания для техника-ортопеда



Настройка ограничения разгибания:

Ограничительные вставки серебристого цвета для ограничения разгибания: 0°, 10°, 20°, 30°.

Дополнительно на них выгравированы буквы “R-E” или “L-E” для правого и левого шарниров соответственно.

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

Замена эластомерной вставки:

Выбор амортизирующих вкладышей осуществляет врач с учетом веса пациента и уровня его двигательной активности.

В комплекте три набора амортизирующих вкладышей с жесткостью 80, 90 и 95 по Шору. Замена амортизирующих вкладышей производится при их износе, а также для увеличения/уменьшения жесткости амортизации.

Для замены амортизирующих вкладышей удалите мягкие мышечковые подкладки на внутренней поверхности шарнира (крепятся с помощью липучек), открутите 6 винтов (4 коротких сверху и 2 длинных снизу) и удалите металлическую пластину. Удалите установленные вкладыши и

установите новые в соответствующие пазы в передней части шарнира. Установите на место металлическую пластину и зафиксируйте ее винтами. С помощью застежек-липучек (поставляются в комплекте) прикрепите мягкие мышечковые подкладки.

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



Таблица 1



Инструкция по надеванию

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

(Рис. 1) При использовании пластины для поддержки большеберцовой кости приложите ее вогнутой частью на переднюю поверхность голени, чтобы более широкая часть пластины располагалась сверху. Удалите защитную пленку и прикрепите пластину с помощью липучек к ремням № 1 и № 4.

(Рис. 2) Расстегните все ремни и зафиксируйте липучки на поверхности соответствующих ремней, чтобы они не цеплялись друг к другу. Сидя на краю стула, согните большую ногу в коленном суставе под углом 45° и расположите ортез на ноге таким образом, чтобы центры шарниров (уровень серебристых вставок) располагались на боковых срединных линиях на уровне верхнего полюса надколенника.

(Рис. 3 + 4) Последовательно зафиксируйте голенную опору ремнями № 1 и № 4.

(Рис. 5 + 6) Удерживая ногу в согнутом положении, убедитесь, что шарниры не сместились вперед, и застегните верхний задний и передний ремни (№ 2 и № 6, соответственно).

(Рис. 7 + 8) Последовательно зафиксируйте нижний задний и передней ремни (№ 5 и № 3, соответственно).

При использовании ортеза без пластины для поддержки большеберцовой кости фиксируйте ремни в том порядке, в котором они пронумерованы. Несколько раз согните ногу в коленном суставе. Если ортез смещается или его фиксация на ноге ослабла, затяните ремни еще раз в порядке, описанном выше.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застегивающие липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Не отбеливать.
 - Не сушить в сушильной машине.
 - Не гладить.
 - Не подвергать химической чистке.
- Регулярно проверяйте, насколько хорошо затянуты винты на шарнирах. При необходимости их следует подтянуть.



Инструкция по хранению

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



Материалы

Авиональ, полиамид, полиэстер, пенополиуретан, эластомер

Ответственность

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

Утилизация

Утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

M.4® AGR

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

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

- Genu recurvatum varsa

Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler

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

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

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

Öngörülen hasta grubu

Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan

ölçüler/boyar ve gerekli fonksiyonlar/ endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Önemli uyarılar

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



Sınırlamasının ayarlanması:

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

- 1 Medial (içteki) ve lateral (dıştaki) açılı ayarları daima aynı olmalıdır. Bu ortezde 0° için ekstansiyon kamaları takılı bulunmaktadır.
- 2 Kamaları değiştirmek için kapağın vidalarını söküp, kapağı çıkartınız ve kamaların vidalarını çözünüz. Dizi hafifçe bükerseniz kamalar kolayca çıkartılabilir.
- 3 Ekstansiyon kamaları ilgili derece sayısı ile birlikte R-E (RIGHT) ya da L-E (LEFT) olarak belirtilmiştir. Kamalar, L ya da R harfleri eklem plakasının üzerindeki harflere uyacak şekilde pozisyonlanmalıdır. Yeni ekstansiyon kamasını iki plaka arasına bastırınız ve vidalarla sabitleyiniz.
- 4 Kamaların doğru pozisyonunda olup olmadığını kontrol etmek için eklemi

hareket ettiriniz. En son olarak eklemin kapağını kapatınız.

Elastomerin değiştirilmesi:

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

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

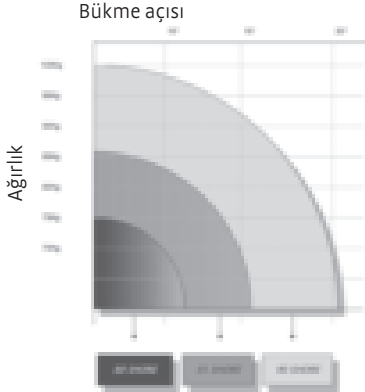
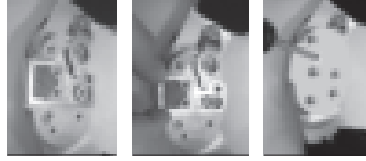


Tabela 1

Kullanım talimatı:



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

Kullanım talimatı

(Resim 1) Kaval kemiği kalıbı, geniş kısmı yukarıda ve dolgu boşluk kısmı içte bulunacak şekilde pozisyonlanmalıdır. Kağıdı çıkartınız ve iki adet velcro bantını kaval kemiği kalbının dış kısmına iki kaval kemiği bantının enine gelecek şekilde yapıştırınız (#1 ve #4).

(Resim 2) Bütün velcro bantları açınız. Sandalyeye oturunuz ve ortezi ilgili bacağa pozisyonlayınız. Bacağınızı 45°'lik bir açıyla bükünüz. Şimdi eklemi, eklem ortası patellanın üst kenarı düzeyinde bulunacak şekilde pozisyonlayınız.

(Resim 3+4) Kaval kemiği desteğini her iki bant ile sabitleyiniz. İlk önce alt kaval kemiği bantını (#1) ve sonra üst kaval kemiği bantını (#4) kapatınız.

(Resim 5+6) Dizinizi bükük bırakınız ve şimdi her iki eklemi hafifçe arkaya doğru ittiniz. Üst arka bantı (#2) ve sonra üst ön bantı sabitleyiniz (#6).

(Resim 7+8) Alt arka bantını (#5) ve sonra üst arka bantını kapatınız (#3).

Kaval kemiği kalıbı olmayan ortezler için lütfen bantların numaralarını takip ediniz: 1, 2, 3, 4, 5, ve 6. Ortezin kaymasını önlemek için dizinizi hafifçe büküp geriniz ve velkro bantların doğru şekilde kapanmış olup olmadığını kontrol ediniz.

... Eğer ortez kayıyorsa Ne yapmalı?

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

Bakım önerileri

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

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

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

Saklama

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



Materyal

Avional, Velours, Poliester, poliüretan köpük, Elastomer

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

Ürünü ev çöprü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



medi Ekibinin

size acil şifalar diler!



M.4[®] AGR

Przeznaczenie

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

Wskazania

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

- Genu recurvatum (przeprost kolana)

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne

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

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

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

Docelowa grupa pacjentów

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

Ważne wskazówki

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

Instrukcje dla technika ortopedy



Ustawienie ogranicznika ekstensyjnego:

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

- 1 Przyśrodkowe (wewnętrzne) i boczne ustawienie stopni (zewnątrzne) muszą być zawsze identyczne. Kliny ekstensyjne do pozycji 0° są już włożone w ortezie.
- 2 Aby wymienić kliny, należy odkręcić śruby osłony, zdjęć osłonę i odkręcić śruby klinów. Kliny można łatwo wyciągnąć po lekkim ugięciu przegubu.

- 3 Kliny ekstensyjne są oznaczone symbolami R-E (PRAWY) lub L-E (LEWY) ze wskazaniem odpowiedniej liczby stopni. Klin należy ustawić tak, aby litery L lub R pokrywały się z klinami na płytce przegubu. Wcisnąć nowy klin ekstensyjny między obie płytki i zamocować go śrubami.
- 4 Poruszyć przegubem, aby skontrolować, czy kliny znajdują się w prawidłowej pozycji. Na koniec przymocować osłonę przegubu.

Wymiana elastomeru:

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

Odpowiedni stopień twardości można określić na podstawie parametrów wagi i stopnia ugięcia.

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

Stopień przeprostu kolana

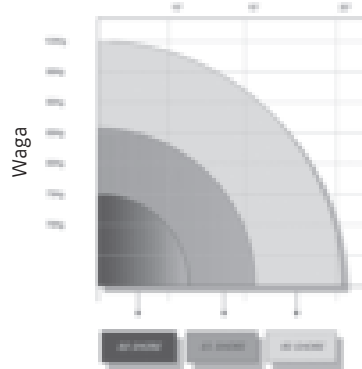
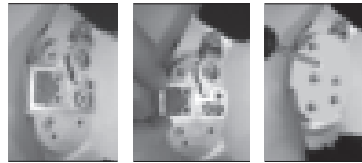


Tabela 1

Wskazówki dotyczące zastosowania:



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

Instrukcja zakładania

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

znajdowała się u góry, a wyścięta pusta przestrzeń wewnątrz. Usunąć papier i przykleić do zewnętrznej części zagłębienia na kość goleniową dwa zamknięcia na rzepy w poprzek, wyrównując je w stosunku do dwóch pasów na kość goleniową (nr 1 i 4).

(Rys. 2) Otworzyć zamknięcia na rzepy. Usiąść na krześle i ułożyć ortezę na odpowiedniej nodze. Ugiąć nogę pod kątem 45°. Ułożyć przegub tak, aby jego środek znajdował się na wysokości górnej krawędzi rzepki. (Rys. 3+4) Przymocować podparcie kości goleniowej obydwojoma pasami. Najpierw zapiąć dolny pas kości goleniowej (nr 1), a następnie górny pas kości goleniowej (nr 4).

(Rys. 5+6) Zostawić ugięte kolano i przesunąć oba przeguby lekko do tyłu. Przymocować górny tylny pas (nr 2), a następnie górny przedni pas (nr 6).

(Rys. 7+8) Zapiąć dolny tylny pas (nr 5), a następnie górny tylny pas (nr 3).

W przypadku ortez bez zagłębienia na kość goleniową uwzględnić numerację pasów: 1, 2, 3, 4, 5 i 6. Aby zapobiec ślizganiu się ortezy, ugiąć i rozciągnąć lekko kolano i sprawdzić, czy zapięcia na rzepy są prawidłowo zapięte.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania wyściółki i pokrycia najlepiej używać środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.

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



Przechowywanie

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



Skład materiału

Avional, velours, poliester, pianka PU, Elastomer

Odpowiedzialność

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

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



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.

Identyfikowalność produktu jest
gwarantowana za pośrednictwem
kodu UDI UDI.

הוראות טיפול בהתקן

יש לסגור את צמדני הסקוץ' בעת השטיפה. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולות לגרום לגירוי עורי ולשחיקת החומרים.

- יש לשטוף את הריפודים ואת הכיסויים ביד, רצוי על ידי חומר כביסה מדי קליון.
- אין להשתמש בחומר מלבין.
- יש להניח להתייבש לבד.
- אין לכהץ.
- אין להשתמש בניקוי יבש. יש לבדוק באופן קבוע שהברגים של המפרק בטוחים, ולהדק אותם במידת הצורך.



הנחיות אחסון

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



הרכב החומרים

אביונל, קטיפה, פוליאסטר, ספוג פוליאסטר, חומר אלסטי

אחריות

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



סילוק

ניתן להשליך את המוצר לפסולת הביתית.

צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

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

חבישת הסד

(איור 1) יש למקם את התומך של עצם השוק כאשר החלק הרחב שלה מופנה כלפי מעלה, והחלק הקעור שלה מרפד כלפי פנים. יש להסיר את הנייר ולהצמיד את שתי מדבקות צמדני הסקוץ' אל החלק החיצוני של התומך של עצם השוק כך שהן יותאמו אל שתי רצועות עצם השוק (#1 - #4).

(איור 2) יש לפתוח את כל סוגרי צמדני הסקוץ'. עליך לשבת על כיסא ולמקם את הסד מסביב לרגל הפגועה; יש לכופף את הרגל לזווית של 45 מעלות. יש למקם את הצירים כך שמרכזי הציר יהיו ממוקמים בגובה החלק העליון של פיקת הברך.

(איור 3+4) עליך לשמור את הברך במצב מכופף ולתמוך בשני הצירים בחלק האחורי של הרגל. יש להדק את הרצועה האחורית העליונה (#2) ולאחר מכן את הרצועה הקדמית העליונה (#6).

(איור 5+6) עליך לשמור את הברך במצב מכופף ולתמוך בשני הצירים בחלק האחורי של הרגל. יש להדק את הרצועה האחורית העליונה (#2) ולאחר מכן את הרצועה הקדמית העליונה (#6).

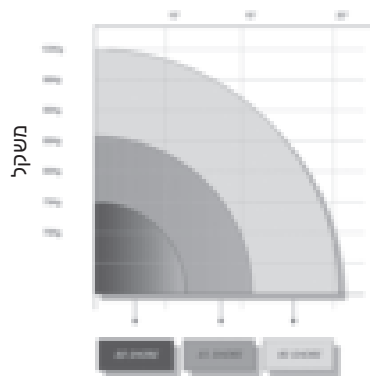
(איור 7+8) יש להדק את הרצועה האחורית התחתונה (#5); ולאחר מכן את הרצועה האחורית העליונה (#3).

אם אתה משתמש בהתקן לברך ללא תומך לעצם השוק, יש לעקוב אחר סדר המספור של הרצועות: 1, 2, 3, 4, 5, 6. על מנת למנוע את החלקת הסד, עליך לכופף בעדינות את הברך ולוודא שרצועות צמדני הסקוץ' הודקו כהלכה.

המכני (להגדיל או להפחית, בהתאמה, את קשיחות דיסקיות הגומי). לפני ההחלפה, עליך לבחור את דיסקיות הגומי עם דרגת הקשיחות המתאימה ביותר (שור - דרגת הקשיחות של דיסקיות הגומי: 80 שור = דרגה מינימלית, 85 שור = דרגת ביניים, 90 שור = דרגה מקסימלית), על ידי התייחסות למשקל ולדרגת העקמומיות כפי שמופיע בטבלה 1.

הערה: יש להקפיד תמיד שדיסקיות הגומי הממוקמת בחלק המד יאלי (פנימי) ודיסקית הגומי הממוקמת בחלק הצדי (חיצוני) תהיינה בעלות אותה דרגת קשיחות ואתה דרגת שחיקה.

דרגת עקמומיות



טבלה 1

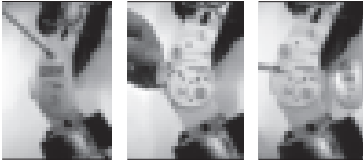
הוראות שימוש:



- יש להסיר את צמדן הסקוץ' הממוקם בחלק הפנימי של הציר.
- יש לשחרר את ששת הברגים ולאחר מכן להסיר את הלוחית.
- יש להוציא בזהירות את דיסקיות הגומי

שלך או הטכנאי האורטופדי. על מנת להימנע ממתחת יתר, יש להכניס את תוספות המתיחה תמיד ב - 0° . בנוסף, יש לוודא שההתקן ממוקם כהלכה: החלקים המרכזיים של הציר צריכים להיות בגובה החלק העליון של פיקת הברך; הציר צריך להיות ממוקם מאחורי הקו המדיאלי הצידי של הרגל.

הנחיות לטכנאי האורטופדי:



תוספות הגבלת המתיחה (באפור; גבולות המתיחה): 0° , 10° , 20° , 30° .

- 1 ההתאמה המדיאלית (הפנימית) וההתאמה הצידי (החיצונית) של המעלות צריכות להיות זהות תמיד. תוספות המתיחה ב - 0° כבר משולבים בהתקן.
- 2 על מנת לשנות את התוספות, עליך לשחרר את הברגים של המכסה, להסיר את המכסה ולשחרר את ההברגה של הברגים של התוספת. על מנת להסיר בקלות את התוספות, עליך לכופף בעדינות את התקן הברך.
- 3 תוספות המתיחה מסומנות ב - R-E (ימין) או L-E (שמאל) ומציינות את המעלות בהתאמה. יש למקם את התוספת כך שהאות L או R המסומנת עליה תהיה זהה ללוחית הציר. יש לדחוף את תוספת המתיחה החדשה בין שתי הלוחיות ולהדק אותה באמצעות הברגים.
- 4 יש לסובב ולכופף את הציר על מנת לוודא שהתוספות מוקמו כהלכה. לבסוף, יש למקם מחדש את מכסה הציר.

החלפת דיסקיות הגומי:

ניתן להחליף את דיסקית הגומי הנמצאת בתוך הציר במקרה שנשחקה או על מנת להגביר או להפחית את ההתנגדות על ידי בחירת הצפיפות המתאימה של ההתקן

M.4[®] AGR

השימוש המיועד

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

התוויות

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

- ליישור יתר של מפרק הברך (Genurecurvatum)

התוויות נגד

לא ידועות עד כה.

סיכונים/תופעות לוואי

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

- מחלות או פגיעות בעור באזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה - כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת

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

הערה חשובה

שינוי או התאמה של גבולות המתיחה ייעשו אך ורק על פי הנחיות ספק הבריאות