

medi

Инструкция по применению и уходу за изделием



покупать онлайн удобно
www.medi-salon.ru

medi. Почувствуйте себя лучше.



1



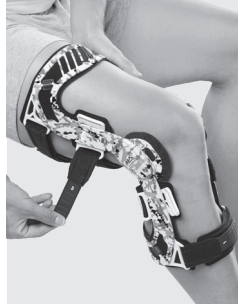
2



3



4



5



6



7

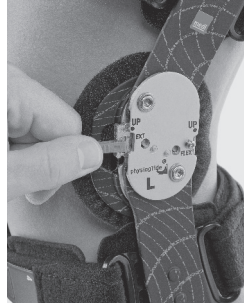
8



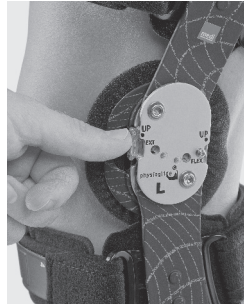
9



10




11



12

M.4s® comfort

Назначение

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

Показания

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

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

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

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

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

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании

с потоотделением) или состав материала.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

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

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

Установка диапазона сгибания/разгибания

Вкладыш для ограничения разгибания, серебристый: 5° Нурехт., 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Вкладыш для ограничения сгибания, серебристый: 0, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

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

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

1. В стандартной комплектации ортеза установлены вкладыши для разгибания (0°) и сгибания (90°).
2. Чтобы заменить вкладыши, удалите крышку шарнира, надавив на ее заднюю сторону (см. рисунок) по направлению наружу.
3. Для замены вкладышей выньте из крышки шарнира пинцет и с его помощью просто вытяните вкладыши из шарнира по направлению вперед (разгибание) или назад (сгибание). Вкладыши обозначены, соответственно, «FLEX» (сгиб.) и «EXT» (разгиб.) с указанием соответствующего настроенного угла. Дополнительным отличительным признаком является цвет вкладышей. Вкладыши разгибания – серебряного цвета, gold вкладыши сгибания – черного silver. Вставьте новый вкладыш в шарнир спереди

(разгибание) или сзади (сгибание), чтобы метки «UP» на шарнире и вкладыше совпадали. Щелчок свидетельствует о том, что вкладыш зафиксирован.

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

Важные замечания

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

Подгонка ортеза

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

Прикрепление ремней

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

Рекомендации по надеванию

- Расстегните все ремни. Сидя на краю стула, наденьте ортез на пораженную ногу и согните ее в коленном суставе до угла 45°.

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

Рекомендации по уходу

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

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

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



Инструкция по хранению

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



Что мне делать, если ортез соскальзывает?

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

Материалы

Авиональ, велюр, полиэстер, пенополиуретан

Ответственность

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


Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.




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


Wichtige Hinweise

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


Important notes

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


Remarques importantes

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


Advertencia importante

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

Indicações importantes

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


Avvertenze importanti

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


Belangrijke aanwijzingen

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


Vigtige oplysninger

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


Důležité informace

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


Važna upozorenja

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

Важные замечания

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

Önemli uyarı

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



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

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicana.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
Vejeleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medit danmark.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



4 051526 768369



E013074 / 08.2024