

**medi USA**

6481 Franz Warner Parkway

P.O. Box 3000

Whitsett, NC 27377

**mediusa.com** | phone 1.800.633.6334 | fax 1.888.570.4554



medi

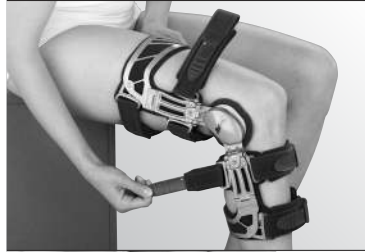
# M.4<sup>®</sup>s OA

## knee brace for varus/valgus relief

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES PARA USO



1



6



2



7



3



8



4



9



5

# M.4<sup>®</sup>s OA

*Dear Patient,  
We are pleased that you have decided to use the M.4<sup>®</sup>s OA and thank you for the trust you have shown in medi USA. Please read these instructions before using the orthosis for the first time. If you apply the orthosis correctly, it will be both therapeutic and comfortable to wear – so that you feel better.*

## Indications

- Moderate to severe unilateral arthrosis of the knee joint combined with ligament instability.
- Severe overloading of the medial or lateral compartment.
- Cartilage surgery/chondroplasty/meniscus refixation/transposition osteotomy with the necessary post-operative relief of the medial or lateral compartment.

## Side-Effects / Contraindications

Medial and lateral osteoarthritis in the same knee.

## Mode of Action

This orthosis is intended to help you to reduce stress on your knee. The orthosis is used in both postoperative therapy and in conservative (non-operative treatment). It protects the leg from swerving outwards. Stress is reduced on the painful areas of the knee joint and the orthosis brings a perceptible reduction in pain. Some patients only improve gradually.

## Setting the flexion and extension limits (only to be performed by an orthopaedic technician)

The orthosis is equipped with a 0° extension wedge. The orthosis includes additional wedges. The extension and flexion limits should only be limited in accordance with the instructions from the prescribing physician. To avoid hyperextension, extension wedges must be used. The wedges exactly specify the radius of motion of the orthosis. The condition of soft tissue may cause compression, making it necessary to use a larger wedge to restrict the movement of the knee to within the desired radius.

Select the required wedge. Extension wedges are marked with an E and flexion wedges with an F. Insert the wedge into the joint and lock it by clamping it with help of the frame ends. The wedge then slides automatically into the correct position and does not rotate. Tighten the wedge using the screw. Hand tightening will be sufficient.

## Setting the varus-valgus decompression

**Tip:** Get the responsible technician to give you a thorough explanation about how to adjust the M.4<sup>®</sup>s OA. This will help you to master the handling rapidly and to benefit from optimal support from the orthosis.

Sit down and adjust the varus-valgus adjustable joints to the neutral position, using an Allen wrench. You have reached the neutral position when the padding of the orthosis joint is covering the surface, but producing little or no pressure.

Stand up and set the tension to a quarter turn (on both adjusting screws). This is a good initial setting for the first time you wear the orthosis. If you want, you can adjust the orthosis to the breadth of your knee with the various joint pads enclosed. Take care that the orthosis is sitting properly.

For **conservative therapy** (non-surgical), the orthosis should not be worn for more than two hours per day. You can then gradually increase the hours of wear depending on how well you tolerate it. It is most important to wear the orthosis for activities that normally cause pain. By using the Allen wrench, the decompression can gradually be adjusted over the course of a day.

For **postoperative therapy**, the orthosis must always be worn when there is stress. Please ask your doctor for instructions.

## Caution:

Extreme settings have no therapeutic value, they only cause additional discomfort.

## Putting on / Taking off

- Open all the straps and pull the numbered end from the strap eyelets.

**Tip:** To prevent the strap from getting stuck, close the velcro tab in the attachment.

- Sit on the edge of a chair and spread the orthosis over the affected leg (**illustration 1**). Slightly bend your leg.
- Place the orthosis in such a position that the wedges visible from the front are level with the upper edge of the kneecap (**illustration 2**). Please take care that the orthosis is the right way round on your knee.
- Now close the lowest strap on the front side (strap 1) and the top strap at the back (strap 2) (**illustrations 3 and 4**). Press the joints gently backwards (**illustration 5**).
- Now close the lower strap at the back of the thigh (strap 3). Check that the strap is fitting properly. The lateral joints should be positioned slightly backwards (behind the lateral middle line of the knee).
- Now close the front upper lower leg strap (strap 4), followed by the back lower leg strap (strap 5) and finally the front thigh strap (strap 5) and then the front thigh strap (strap 6).
- Take a few steps or bend your knee a few times to check the fit. If necessary, the strap can be readjusted in the same sequence to guarantee a good fit.

If you suffer excessive pain or discomfort while wearing the brace, please remove the product immediately and contact your doctor or specialty store.

#### **What can I do if...**

##### **... the brace slips?**

- Check that the brace is fitted properly. The center of the brace joints should be level with the upper border of the kneecap.
- Make sure that the back thigh strap (#5) is above the belly of the calf muscle.
- Take the covers off the knee pads and wear the pads directly on your skin. Watch carefully for skin reactions. Skin irritation may occur in people with very sensitive skin.
- Do not wear the brace over clothes.

##### **... the pads have worn down?**

- Replacement pads can be obtained from medi USA. Your orthotist will be pleased to help.

---

#### **Care instructions**

The inner pads and the condyle pads can be washed by hand with a mild soap/detergent. Leave to dry naturally. When used normally the brace is maintenance-free. However, after using the brace in water, the hinges can be lubricated using Teflon™ spray. Check regularly that the joint screws are secure, tighten them if necessary.

---

#### **Storage**

Must be stored dry and at room temperature.  
Must be protected from the sun and moisture.

#### **Statutory Defects Liability / Contractual Guarantee**

Consistent with legal guidelines.

#### **Important Notes**

The orthosis is used for a single patient only. If the orthosis is used for the treatment of more than one patient or is improperly modified, the manufacturer will not be liable.

#### **Your medi Team**

Wishes you a rapid recovery!

## M.4<sup>®</sup>s OA

### *Estimado/a paciente:*

*Nos complace que se haya decidido por el producto de medi de primera calidad y le agradecemos la confianza depositada en nuestra empresa. Antes de colocarse la ortesis por primera vez, rogamos se tome cinco minutos para leer las instrucciones de uso. Colocado de manera correcta, desplegará todos sus efectos médicos y su comodidad de uso, para que usted se pueda recuperar rápidamente.*

### **Indicaciones**

- Artrosis unilateral de la articulación de la rodilla de moderada a grave, combinada con inestabilidad de los ligamentos
- Sobrecarga grave del compartimiento medial o lateral.
- Cirugía del cartílago/condroplastia/re-fijación del menisco/osteotomía de trasposición con alivio postoperatorio necesario del compartimiento medial o lateral.

### **Efectos secundarios / Contraindicaciones**

Gonartrosis medial y lateral simultaneas.

### **Actuación**

La ortesis le ayudará a descargar la rodilla. Se emplea tanto en terapia postoperatoria como en tratamiento conservador (sin cirugía). Protege la pierna de la desviación lateral. De esta forma, se descargan las zonas dolorosas de la rodilla y la ortesis favorece una sensible atenuación del dolor. En algunos casos, la mejora se va observando paulatinamente.

### **Ajuste de la limitación de flexión y extensión (a realizar exclusivamente por el técnico ortopédico)**

La ortesis está equipada con una cuña de extensión de 0°. Se suministra con varias cuñas. Las limitaciones de extensión y de flexión sólo deben ser modificadas siguiendo las instrucciones del médico. Para evitar una hiperextensión, siempre se deberán emplear las cuñas de extensión. Las cuñas sirven para definir el radio de movimiento exacto de la ortesis. En determinadas circunstancias puede resultar

necesario, debido a la compresión de las zonas blandas, emplear una cuña más grande para limitar el movimiento de la rodilla al radio adecuado.

Seleccione la cuña necesaria (las cuñas de extensión están marcadas con una "E", las de flexión con una "F", en combinación con el número de grados correspondiente). Inserte la cuña en la articulación y fíjela apretándola entre los extremos del bastidor. De esta forma la cuña se desliza automáticamente a la posición correcta y no se gira. Asegure la cuña con el tornillo. Basta con apretar el tornillo a mano, sin aplicar mucha fuerza. Es suficiente con que esté apretado a mano.

### **Ajustar la descarga de varus y valgus**

Consejo: Solicite a su técnico ortopédico que le explique las posibilidades de ajuste de la ortesis M.4<sup>®</sup>s OA. De esta manera, rápidamente conseguirá utilizarla con seguridad y se beneficiará del mejor apoyo posible.

En posición sentada, ajuste la posición neutral de las articulaciones de varus/valgus por medio de la llave Allen. La posición neutral se alcanza cuando el acolchado de la articulación de la ortesis queda apoyado en toda su superficie, sin ejercer ninguna presión o ejercer una presión muy ligera.

Ya de pie, ajuste la carga con un cuarto de giro (en ambos tornillos de ajuste). Este ajuste resulta ser un buen valor de partida para el primer uso. Si es necesario, podrá adaptar la ortesis por medio de los diferentes acolchados adjuntos a la anchura de su rodilla. Preste atención al colocar correctamente la ortesis.

En la **terapia conservadora** (sin intervención quirúrgica) la duración de uso no debería superar dos horas al día. A continuación, prolongue la duración de uso en función de la tolerabilidad. La ortesis se deberá colocar, sobre todo, al realizar actividades que suelen provocar dolor. Con la ayuda de la llave Allen es posible adaptar la carga paulatinamente o variarla en el curso del día.

En la **terapia postoperatoria** la ortesis siempre se deberá usar en caso de sobrecarga. Consulte a su médico.

### **Cuidado:**

Ajustes extremos carecen de valor terapéutico

y sólo provocan dolores adicionales.

### Colocación / Retirada

- Abra todas las correas y extraiga el extremo dotado de un número de las anillas de correa. Consejo: Para impedir que las correas se fijen entre ellas por medio de los velcros, es recomendable volver a cerrar los cierres de velcro después de abrirlas.
- Siéntese en el borde de una silla y coloque la ortesis en la pierna afectada (fig. 1). Flexione ligeramente la pierna. Posicione la ortesis de tal forma que las cuñas que se ven desde delante se coloquen a la altura del borde superior de la rótula (fig. 2). Preste atención a que la ortesis no quede torcida en la pierna.
- Ahora cierre la correa inferior del lado anterior (correa 1) y la correa superior del lado posterior (correa 2). (fig. 3, 4). Presione las articulaciones ligeramente hacia atrás. (fig. 5)
- Cierre la correa inferior (correa 3) en el lado posterior del muslo. Controle que la ortesis quede colocada correctamente. A ese respecto, las articulaciones laterales deberán estar posicionadas ligeramente hacia atrás (más exactamente: por detrás de la línea central lateral de la rodilla).
- Ahora, cierre la correa superior del lado anterior de la pierna (correa 4), a continuación la correa posterior de la pierna (correa 5) y, finalmente, la correa anterior del muslo (correa 6).
- Dé algunos pasos o haga ligeras flexiones para comprobar que la ortesis está bien colocada. Si es necesario, las correas se pueden volver a ajustar en el mismo orden para garantizar su exacta colocación.

En el supuesto de que se presentasen molestias excesivas o una sensación desagradable durante su uso, retire el producto de forma inmediata y consulte a su médico o a su establecimiento especializado.

### ¿Qué se puede hacer cuando...

#### ... el dispositivo se desplaza hacia abajo?

- Compruebe la colocación del dispositivo. El centro de la articulación del dispositivo debe estar a la altura del borde superior de la rótula.

- La cincha posterior de la pantorrilla (nº 5) debe situarse por encima de la pantorrilla.
- Separe los revestimientos del acolchado de la rodilla y coloque el acolchado directamente sobre la piel. Atención a las posibles reacciones cutáneas. En personas muy sensibles pueden producirse irritaciones de la piel.
- No utilice el dispositivo ortopédico por encima de la ropa.

#### ... los acolchados están desgastados?

- medi USA dispone de acolchados de repuesto su técnico ortopédico le ayudará gustosamente.

#### Instrucciones de lavado

Los acolchados interiores y de los cóndilos se pueden lavar a mano con agua fría y jabón suave. Deje secar al aire. Con el uso normal, el mecanismo de la articulación no requiere mantenimiento. Sin embargo, después de utilizarlo en el agua, se puede lubricar con Teflon™ Spray. Comprobar regularmente la solidez de los tornillos y, en caso necesario, volver a atornillar.

#### Indicación de almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente en un lugar seco. Proteja de la radiación solar directa y de la humedad.

#### Garantía

Se corresponde con las disposiciones legales.

#### Indicaciones importantes

La prótesis se usa únicamente para un solo paciente. Si se emplea para el tratamiento de más de un paciente o si se modifica de forma no reglamentaria, expirará la responsabilidad que sobre el producto tiene el fabricante en el sentido de la ley de productos médicos.

#### Su equipo de medi

¡Le desea una rápida recuperación!

