

1



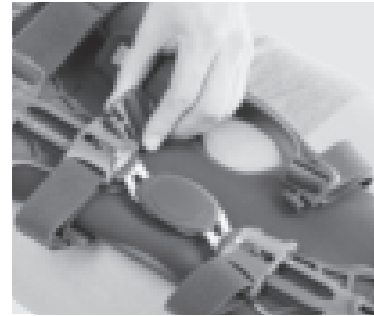
5



9



13



2



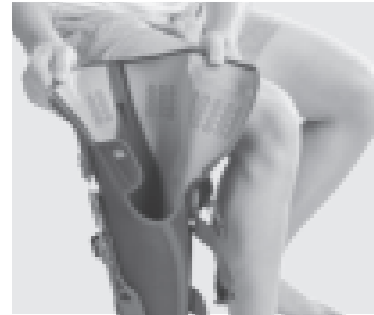
6



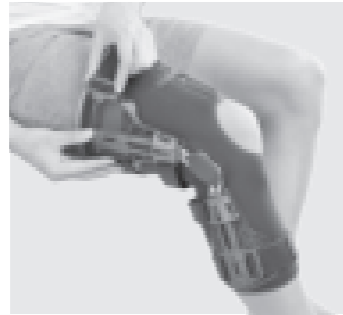
10



14



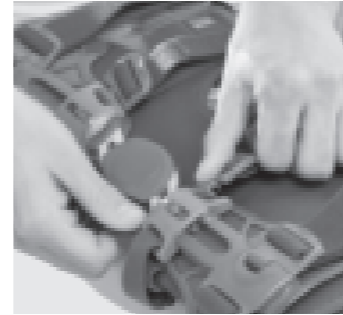
3



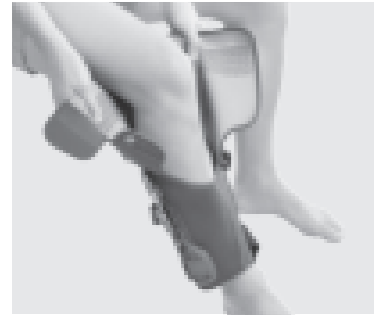
7



11



15



4



8



12



16

Deutsch

## medi Soft OA

### Zweckbestimmung

medi Soft OA ist eine Knieorthese zur Entlastung und Führung.

### Indikationen

Alle Indikationen, die eine Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip, eine zusätzliche physiologische Führung und ggf. eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks benötigen, wie z.B.

- Bei unilateraler Kniegelenkarthrose
- Nach Knorpelchirurgie oder Knorpelaufbau
- Nach Meniskuseingriffen

### Kontraindikationen

Beidseitige Gonarthrose

### Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckercheinungen 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.

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

Extensionsbegrenzungskeile, silber (Streckbegrenzung): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexionsbegrenzungskeile, schwarz (Beugebegrenzung): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Ruhigstellungsmöglichkeit bei: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

### Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen

1. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensionskeile vorinstalliert.
2. Um die Keile auszuwechseln, trennen Sie das Gelenk von der Orthese.
3. Lösen Sie die Schraube auf der Innenseite und entnehmen Sie Schraube und Keil.
4. Legen Sie den entsprechenden Keil von vorne bzw. hinten in die seitliche Öffnung und schrauben Sie den Keil fest.
5. Bewegen Sie das Gelenk ein paarmal durch um sicher zu sein, dass das Gelenk frei läuft und die Keile fest sitzen.
6. Befestigen Sie das Gelenk an der Orthese.

Änderung der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen

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

immer Extensionskeile oder aber 0°-Keile eingesetzt sein. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei schwierigen Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen größeren Keil einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu beschränken.

### Anziehenanleitung

#### Vor dem Anlegen

- Stellen Sie sicher, dass die beiden Entlastungsmechanismen in der Ausgangsposition stehen (nahe Kniegelenk) und der Schalter beim weißen Punkt positioniert ist. (Bild 1)
- Öffnen Sie alle Schnellverschlüsse auf der Vorderseite der Orthese durch leichtes drehen. (Bild 2)
- Öffnen Sie den Klettverschluss der Orthese. (Bild 3)

#### Anlegen

- Beugen Sie das Bein auf ca. 70° und ziehen Sie die Orthese auf das verletzte Bein. (Bild 4).
- Ziehen Sie die Orthese hoch, bis das Gestrick die Unterkante der Kniescheibe berührt und achten Sie darauf, dass die Kniescheibe zentriert in der Öffnung liegt. Die Gelenkmitte der seitlichen Gelenkschienen sitzt jetzt ungefähr auf Höhe der oberen Kante der Kniescheibe.
- Achten Sie darauf, dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt. (Bild 5)
- Schließen Sie nun die beiden Klettverschlüsse des oberen Teils der Orthese. (Bild 6)
- Schließen Sie den Schnellverschluss von Gurt 1 und im Anschluss den von Gurt 2 (Bild 7).
- Nun schließen Sie Gurt 3 und 4. (Bild 8)
- Schieben bzw. ziehen Sie den Entlastungsmechanismus entlang der aufsteigenden Nummernskala nach

oben bzw. unten. (Achtung: zur Reduzierung des Druckes, muss die Verriegelung gelöst und nach dem Verstellen wieder fixiert werden). Jede Stufe (Bild 9 und 10) wird mit einem Einrastgeräusch bestätigt. Die größte Entlastung erreichen Sie auf Stufe 9.

Alternativ können sie den Schieber öffnen, danach den Mechanismus entlang der Nummernskala auf die gewünschte Position verschieben und anschließend den Schieber wieder verriegeln.

Der Orthopädietechniker hat die Orthese voreingestellt und mit Ihnen einen Orientierungswert festgelegt. Je nach Schmerzempfinden können Sie den Mechanismus individuell justieren.

- Laufen Sie ein paar Schritte und vergewissern Sie sich, dass die Orthese richtig am Bein sitzt. Ggf. korrigieren Sie den Sitz nochmal.

#### Ablegen

- Deaktivieren Sie den Entlastungsmechanismus indem sie den Schalter entriegeln und den Mechanismus Richtung Kniegelenk schieben. (Bild 11 und 12)
- Im Anschluss stellen Sie den Schalter wieder zum weißen Punkt.
- Lösen sie alle Schnellverschlüsse. (Bild 13)
- Öffnen Sie den Klettverschluss der Orthese und ziehen Sie die Orthese nach unten weg. (Bild 14)
- Schließen Sie den Klett und alle Schnellverschlüsse, damit keine Beschädigungen entstehen. (Bild 15)

#### Hinweis für den Techniker

- Stellen Sie das Entlastungssystem (Gurtsystem) so ein, dass der Patient eine angenehme Schmerzlinderung spürt. Ziehen Sie dabei die Gurte in der Ausgangsposition straff (Schieber

gelenknah). Dann bauen sie das 3-Punkt System auf. Als erster Richtwert kann Stufe 7/8 hergenommen werden. Der Patient hat die Möglichkeit den Druck zu erhöhen oder zu reduzieren. (Bild 16)

- Lassen Sie den Patienten die Orthese einige Minuten tragen, um sicherzustellen, dass die Gurte eine angenehme Spannung aufweisen.

---

### Pflegehinweise

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

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



---

### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



---

### Materialzusammensetzung

Polyamid, Polyurethan, Polyester, Lycra, Aluminium

---

### 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 schnelle Genesung

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

# medi Soft OA

## Intended purpose

medi Soft OA is a knee brace for relief and guidance of the knee joint.

## Indications

All indications that require load relief of a compartment via the 3-point pressure relief principle, additional physiological support and, where required, limitation of the range of motion of the knee joint, such as:

- Unilateral osteoarthritis
- Cartilage surgery or chondroplasty
- Meniscus intervention

## Contra-indications

Combined lateral and medial osteoarthritis

## 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.

## Setting the restrictions for flexion and extension (can only be carried out by an orthopaedic technician)

Extension restriction wedges, silver (stretch restriction): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexion restriction wedges, black (bend restriction) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Can be immobilised at: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Adjusting the level of flexion and extension restriction

1. Your knee brace comes with 0° extension wedges pre-installed.
2. To change the wedges, remove the brace joint from the brace.
3. Loosen the screw on the inside section and remove the screw and wedge.
4. Place the appropriate wedge for the front and/or back in the side opening and screw the wedge in tight.
5. Move the brace joint a few times to ensure that it can move freely and the wedges are secure.
6. Mount the brace joint on the brace.

Only change the extension and flexion restrictions under the orders of the doctor treating you. To avoid hyperextension, extension wedges or 0° wedges must always be used. The wedges set the exact radius of movement for the brace. If soft tissue conditions pose issues, then it may be necessary to use a larger wedge, due to

soft tissue compression, in order to limit movement of the knee to the desired radius.

### Putting on the brace

#### Before use

- Ensure that both load relief mechanisms are in the starting position (close to the knee joint) and that the switch is set to the white dot. (Fig. 1)
- Open all quick-release clasps on the front of the brace, by turning them slightly. (Fig. 2)
- Open the hook and loop fastening on the brace. (Fig. 3)

#### Putting the brace on

- Bend your leg at approx. 70° and pull the brace onto the injured leg. (Fig. 4).
- Pull the brace up your leg until the fabric comes to below the kneecap and ensure that the kneecap is positioned in the centre of the opening. The centre of the brace joint between the two lateral joint splints is now sitting around the same level as the upper edge of the kneecap.
- Please make sure that the brace has been placed on the leg straight and is not twisted. (Fig. 5)
- Now close both of the hook and loop fastenings on the upper part of the brace. (Fig. 6)
- Fasten the quick-release clasp for strap 1 first and then fasten the quick-release clasp for strap 2 (Fig. 7).
- Now fasten straps 3 and 4. (Fig. 8)
- Push and/or pull the load relief mechanism up or down, moving along the increasing number scale. (Attention: To reduce pressure, the lock needs to be released and then refastened after setting).  
An audible click is heard for every change in level (Fig. 9 and 10) to show that the brace has engaged.  
The greatest level of load relief is

attained at level 9.

Alternatively, you can open the slider, then push the mechanism to the desired position on the number scale and then lock the slider again.

The orthopaedic technician has set the brace in advance and has established a benchmark value with you. Depending on your level of pain, you can adjust the mechanism to fit your needs.

- Take a few steps and ensure that the brace is sitting correctly on the leg. If necessary, correct the position of the brace again.

#### Taking the brace off

- Deactivate the load relief mechanism by releasing the switch and pushing the mechanism towards the knee joint. (Figs. 11 and 12)
- Then set the switch back to the white dot.
- Undo all of the quick-release clasps. (Fig. 13)
- Open the hook and loop fastening on the brace and pull it off your leg, moving downwards. (Fig. 14)
- Close the velcro fastening and all quick-release clasps to ensure that no damage is done to the brace. (Fig. 15)

#### Note for technicians

- Set the load relief system (strap system) so that the patient attains a good level of pain relief. To do this, with the brace in its starting position (control is close to joint), pull the straps tightly. Then set up the three-point system. Level 7/8 is considered the guideline starting level. The patient can increase or reduce the level of pressure. (Fig. 16)
- Allow the patient to wear the brace for a few minutes to ensure that the straps are providing an appropriate and comfortable level of tension.

---

### 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 product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



---

### Storage instructions

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



---

### Material composition

Polyamide, PU, polyester, lycra, aluminum

### 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 speedy recovery!

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for

serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code [UDI](#).

# medi Soft OA

## Utilisation prévue

medi Soft OA est une orthèse de genou destinée à la décharge et au guidage du genou.

## Indications

Toutes les indications pour lesquelles une décharge d'un compartiment selon le principe de décharge en 3 points ainsi qu'un guidage physiologique et éventuellement une restriction du mouvement de l'articulation du genou est nécessaire, par exemple :

- En cas de gonarthrose unilatérale
- Après une opération ou une reconstruction du cartilage
- Après une opération du ménisque

## Contre-indications

Gonarthrose bicondylienne

## Risques / Effets secondaires

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

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

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

## 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.

## Réglage des limitations d'extension et de flexion (à effectuer uniquement par des techniciens orthopédistes)

Cales de limitation d'extension, argent :

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cales de limitation de flexion, noires : 0°,

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

Possibilités d'immobilisation à : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Réglage des limitations d'extension et de flexion

1. Des cales d'extension 0° sont pré-installées dans votre orthèse du genou.
2. Pour remplacer les cales, détachez l'articulation de l'orthèse.
3. Desserrez la vis sur la face intérieure et retirez la vis et la cale.
4. Insérez la cale par devant ou par derrière dans l'ouverture latérale et vissez-la fermement.
5. Faites bouger l'articulation à plusieurs reprises pour vous assurer qu'elle bouge sans entrave et que les cales sont bien fixées.
6. Fixez l'articulation à l'orthèse.

Modification des limitations d'extension et de flexion uniquement sur prescription de votre médecin traitant. Pour éviter une hyperextension, des cales d'extension ou des cales 0° doivent toujours être en place. Les cales définissent l'amplitude de mouvement exacte de l'orthèse. En cas de situation difficile des parties molles, il peut être nécessaire, compte tenu de la compression des parties molles, de recourir à une cale de plus grande taille afin de limiter le mouvement du genou à l'amplitude voulue.



## Instructions de pose

### Avant la pose

- Vérifiez que les deux mécanismes de décharge sont en position initiale (proche de l'articulation du genou) et que le curseur est au niveau du point blanc. (Figure 1)
- Par une légère rotation, ouvrez toutes les fixations rapides sur la face avant de l'orthèse. (Figure 2)
- Ouvrez la fermeture agrippante de l'orthèse. (Figure 3)

### Pose

- Fléchissez la jambe à env. 70° et enflez l'orthèse sur la jambe blessée. (Figure 4).
- Tirez l'orthèse vers le haut jusqu'à ce que le tissu maillé soit au contact du bord inférieur de la rotule et veillez à ce que la rotule soit centrée dans l'ouverture. Le centre de l'articulation des rails latéraux articulés se trouve à présent à peu près à la hauteur du bord supérieur de la rotule.
- Veillez à ce que l'orthèse soit bien alignée sur la jambe et non pas tordue. (Figure 5)
- Fermez maintenant les deux fermetures agrippantes de la partie supérieure de l'orthèse. (Figure 6)
- Fermez la fixation rapide de la sangle 1 puis celle de la sangle 2 (Figure 7).
- Fermez à présent les sangles 3 et 4. (Figure 8)
- Poussez ou tirez le mécanisme de décharge pour monter ou descendre le long de l'échelle graduée numérotée. (Attention : pour réduire la pression, le verrouillage doit être desserré puis fixé à nouveau après le réglage). Chaque niveau (Figures 9 et 10) est confirmé par un déclic audible. La décharge la plus importante est obtenue avec le niveau 9. Vous pouvez également ouvrir le coulisseau, puis déplacer le mécanisme

le long de l'échelle graduée numérotée jusqu'à la position voulue, et refermer ensuite le coulisseau.

Le technicien orthopédiste a réglé l'orthèse au préalable et établi avec vous une valeur indicative. Selon la douleur ressentie, vous pouvez adapter le mécanisme individuellement.

- Faites quelques pas et assurez-vous que l'orthèse est correctement placée sur la jambe. Corrigez si nécessaire encore une fois sa position.

### Retrait

- Désactivez le mécanisme de décharge en déverrouillant le curseur et en poussant le mécanisme en direction de l'articulation du genou. (Figures 11 et 12)
- Remplacez ensuite le curseur près du point blanc.
- Desserrez toutes les fixations rapides. (Figure 13)
- Ouvrez la fermeture agrippante de l'orthèse et tirez-la vers le bas pour l'enlever. (Figure 14)
- Fermez la fermeture agrippante et toutes les fixations rapides pour empêcher des détériorations. (Figure 15)

### Remarque pour le technicien

- Réglez le système de décharge (système de sangles) de manière à ce que le patient ressente une agréable atténuation de la douleur. Pour cela, tendez fermement les sangles dans la position initiale (curseur près de l'articulation). Montez ensuite le système à 3 points. Le niveau 7/8 peut être pris comme première valeur indicative. Le patient a la possibilité d'augmenter ou de réduire la pression. (Figure 16)
- Laissez le patient porter l'orthèse pendant quelques minutes pour garantir que la tension des sangles est agréable.

---

### Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent **medi clean**.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



---

### Conseils de conservation

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



---

### Composition

Polyamide, PU, polyester, lycra, aluminium

### 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 jeter ce produit dans les ordures ménagères.



### Votre équipe medi

Vous souhaitez 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 **UDI** permet le suivi du produit.

# medi Soft OA

## Finalidad

medi Soft OA es una órtesis de rodilla para descarga y guía.

## Indicaciones

Todas las indicaciones que requieran descargar un compartimento según el principio de descarga de 3 puntos y guiar fisiológicamente la articulación de rodilla y, en caso necesario, limitar la movilidad de la articulación de rodilla p. ej.:

- En caso de artrosis unilateral de la articulación de la rodilla
- Tras una cirugía o reconstrucción del cartílago
- Tras una cirugía de menisco

## Contraindicaciones

Gonartrosis bilateral

## Riesgos / Efectos secundarios

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

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

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel

debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

## 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.

## Ajuste de limitación de flexión y extensión (solo a cargo de técnicos ortopédicos)

Cuñas de limitación de la extensión, plata (limitación del estiramiento):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cuña de limitación de flexión, negro (limitación de doblado): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Posibilidad de posición de reposo en: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Ajuste de limitaciones de flexión y extensión

1. En la órtesis de la rodilla está preinstalada una cuña de extensión de 0°.
2. Para sustituir la cuña, separe la articulación de la órtesis.
3. Suelte el tornillo en el interior y retire el tornillo y la cuña.
4. Coloque la cuña correspondiente de delante hacia atrás en el orificio lateral y atornille la cuña.
5. Mueva la articulación un par de veces para estar seguro de que se mueve libremente y que las cuñas están bien alojadas.
6. Fije la articulación en la órtesis.

Solo se pueden modificar las limitaciones de extensión y flexión bajo prescripción médica. Para evitar una hiperextensión, siempre deben emplearse cuñas de extensión o cuñas de 0°. Las cuñas indican en la órtesis

el radio de movimiento exacto. En condiciones difíciles del tejido blando puede que sea necesario colocar una cuña más grande a causa de la compresión del tejido blando para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado.

### Instrucciones de colocación

#### Antes de su colocación

- Asegúrese de que ambos mecanismos de descarga se encuentren en la posición de partida (cerca de la articulación de la rodilla) y que el botón se encuentre en el punto blanco. (imagen 1)
- Abra todos los cierres rápidos de la parte delantera de la órtesis girándolos ligeramente. (imagen 2)
- Abra el cierre de velcro de la órtesis. (imagen 3)

#### Colocación

- Doble la pierna aprox. 70° y coloque la órtesis en la pierna lesionada. (imagen 4).
- Tire de la órtesis hacia arriba hasta que el tejido del borde inferior toque la rótula y asegúrese de que la rótula quede centrada en el orificio. El centro de la articulación de la férula de articulación lateral quedará ahora más o menos a la altura del borde superior de la rótula.
- Compruebe que la órtesis esté recta y que no quede torcida en la pierna. (imagen 5)
- Cierre ahora ambos cierres de gancho y bucle de la parte superior de la órtesis. (imagen 6)
- Cierre el cierre rápido del cinturón 1 y a continuación del cinturón 2 (imagen 7).
- Ahora cierre el cinturón 3 y 4. (imagen 8)
- Desplace y tire del mecanismo de descarga por la escala numérica ascendente hacia arriba o hacia abajo. (precaución: para reducir la presión, debe soltarse el bloqueo y volver a fijarlo tras el ajuste).  
Se confirmará el ajuste de cada nivel

(imagen 9 y 10) con un clic audible. Logrará la máxima descarga en el nivel 9. También puede abrir la corredera, desplazar, a continuación, el mecanismo a la posición deseada de la escala numérica y, por último, volver a bloquear la corredera.

El técnico ortopédico ha preajustado la órtesis y determinado el valor orientativo. En función del dolor, se podrá ajustar el mecanismo de forma individual.

- Camine un par de pasos y asegúrese de que la pierna esté bien alojada en la órtesis. En caso necesario, vuelva a corregir el asiento.

#### Colocación

- Desactive el mecanismo de descarga desbloqueando el botón y desplazando el mecanismo en la dirección de la articulación de la rodilla. (imágenes 11 y 12)
- Al final, vuelva a colocar el botón en el punto blanco.
- Suelte todos los cierres rápidos. (imagen 13)
- Abra el cierre de gancho y bucle de la órtesis y saque la órtesis hacia abajo. (imagen 14)
- Cierre el gancho y bucle y todos los cierres rápidos para evitar daños. (imagen 15)

#### Nota para los técnicos

- Ajuste el sistema de descarga (sistema de cinturón) de forma que el paciente sienta un agradable alivio del dolor. Para hacerlo, tense los cinturones en la posición de partida (corredera cerca de la articulación). A continuación, establezca el sistema de 3 puntos. Se puede tomar como primer valor orientativo el nivel 7/8. El paciente podrá aumentar o reducir la presión. (imagen 16)
- Deje que los pacientes lleven puesta la órtesis unos minutos para garantizar

una tensión agradable en los cinturones.

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



### Instrucciones de almacenamiento

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



### Composición

Poliamida, PU, poliéster, lycra, aluminio

### 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 rapida 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 UDI.

# medi Soft OA

## Finalidade

medi Soft OA é uma ortótese para o joelho para alívio e orientação.

## Indicações

Todas as indicações que requerem o alívio de um compartimento de acordo com o princípio de alívio de 3 pontos, orientação fisiológica adicional da articulação do joelho e, se necessário, uma limitação de movimentos da articulação do joelho, como, por exemplo:

- Em caso de artrose unilateral da articulação do joelho
- Após a cirurgia da cartilagem ou reconstrução da cartilagem
- Após intervenções no menisco

## Contraindicações

Gonartrose bilateral

## Riscos / Efeitos secundários

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

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

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

## 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.

## Ajuste de limites de flexão e extensão (a ser realizado apenas pelo técnico de ortopedia)

Cunhas de limitação da extensão, douradas (limitação da extensão): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cunhas de limitação da flexão, pretas (limitação da flexão) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Opção de imobilização em: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Ajuste de limites de flexão e extensão

1. As cunhas de extensão 0° já vêm montadas na sua ortótese para o joelho.
2. Para substituí-las, separe a articulação da ortótese.
3. Solte os parafusos da parte interna e retire os parafusos e as cunhas.
4. Insira a cunha correspondente na abertura lateral pela parte da frente ou por trás e prenda bem a cunha.
5. Movimente a articulação algumas vezes para certificar-se de que consegue fazê-lo livremente e de que as cunhas estão bem colocadas.
6. Fixe a articulação à ortótese.

Efetuar alteração das limitações de extensão e flexão apenas por indicação do seu médico responsável. Para evitar uma hiperextensão, têm de ser utilizadas sempre cunhas de extensão ou cunhas 0°. As cunhas determinam a amplitude exata de movimento da ortótese. No caso de condições difíceis dos tecidos moles, pode ser necessária, devido à compressão dos tecidos moles, a utilização de uma cunha maior para limitar o movimento do joelho até à

amplitude desejada.

### Instruções de colocação

#### Antes da colocação

- Certifique-se de que ambos os mecanismos de alívio de pressão se encontram na posição inicial (junto à articulação do joelho) e de que o botão está posicionado no ponto branco. (Figura 1)
- Abra todos os fechos rápidos frontais da ortótese, mediante ligeira rotação. (Figura 2)
- Abra os fechos de velcro da ortótese. (Figura 3)

#### Colocação

- Dobre a perna aprox. 70° e insira a ortótese na perna lesionada. (Figura 4).
- Puxe a ortótese até o tecido de malha tocar na parte inferior da rótula e certifique-se de que a rótula fica posicionada no centro da abertura. O centro de articulação das talas articulares laterais fica agora aproximadamente ao nível da parte superior da rótula.
- Certifique-se de que a ortótese se encontra direita e não torta na perna. (Figura 5)
- Feche agora os dois fechos de gancho e argola da parte superior da ortótese. (Figura 6)
- Feche o fecho rápido da correia 1 e depois o fecho da correia 2 (figura 7).
- Agora, feche as correias 3 e 4. (Figura 8)
- Empurre ou puxe o mecanismo de alívio de pressão, percorrendo a escala numérica crescente, para cima ou para baixo. (Atenção: para diminuir a pressão, o bloqueio tem de ser desapertado e, após a colocação, novamente fixado). Cada nível (Figuras 9 e 10) é confirmado com um som de clique. Um maior alívio de pressão é obtido no nível 9. Em alternativa, pode abrir a patilha, em seguida, deslocar o mecanismo ao

longo da escala de números até à posição pretendida e, em seguida, voltar a bloquear a patilha.

O técnico de ortopedia ajustou previamente a ortótese e definiu consigo um valor de referência. Caso sinta dores, poderá ajustar individualmente o mecanismo.

- Dê alguns passos e certifique-se de que a ortótese está bem fixada à perna. Se necessário, corrija novamente a posição.

#### Remoção

- Desative o mecanismo de alívio, desbloqueando o botão e deslizando o mecanismo no sentido da articulação do joelho. (Figuras 11 e 12).
- Em seguida, coloque o botão novamente no ponto branco.
- Abra todos os fechos rápidos. (Figura 13)
- Abra o fecho de velcro da ortótese e puxe a ortótese para baixo. (Figura 14)
- Feche o gancho e argola e todos os fechos rápidos, para não se danificarem. (Figura 15)

#### Nota para o técnico

- Ajuste o sistema de alívio (sistema de correias) de forma a que o paciente sinta um alívio confortável da dor. Puxe firmemente as correias para a posição inicial (patilha junto à articulação). Em seguida, construa o sistema de 3 pontos. Como primeiro valor de referência pode ser utilizado o nível 7/8. O paciente dispõe da opção de aumentar ou reduzir a pressão. (Figura 16)
- Permita que o paciente utilize a ortótese por alguns minutos para se certificar que as correias estão com uma tensão confortável.

#### 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 o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.



### Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Poliamida, PU, poliéster, lycra, alumínio

### Responsabilidade Civil

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

### Destruição

Para destruir coloque no 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 diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do

Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI [UDI](#).



# medi Soft OA

## Scopo

medi Soft OA è un dispositivo ortopedico per il supporto e lo scarico del ginocchio.

## Indicazioni

Tutte le indicazioni che necessitano di uno scarico di un compartimento sulla base del principio dei 3 punti, un sostegno fisiologico supplementare ed eventualmente una limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, come p. e.:

- In caso di artrosi unilaterale dell'articolazione del ginocchio
- Dopo un intervento alle cartilagini o in caso di iperplasia cartilaginea
- Dopo interventi al menisco

## Controindicazioni

Gonartrosi bilaterale

## Rischi / Effetti collaterali

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

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee

locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

## 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.

## Regolazione della limitazione della flessione e dell'estensione (la regolazione deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico ortopedico)

Fermi per la limitazione dell'estensione, argento (limitazione dell'estensione): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fermi per la limitazione della flessione, nero (limitazione della flessione): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°  
Possibili posizioni di riposo a: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Regolazione della limitazione della flessione e dell'estensione

1. Nell'ortesi sono preinstallati fermi di estensione a 0°.
2. Per sostituire i fermi staccare lo snodo dall'ortesi.
3. Svitare la vite all'interno e rimuovere la vite e il fermo.
4. Inserire il fermo corrispondente dalla parte anteriore o posteriore nell'apertura laterale e avvitarlo saldamente.
5. Azionare lo snodo un paio di volte per essere certi che si muova liberamente e che i fermi siano ben saldi.
6. Fissare lo snodo all'ortesi.

Modifiche alle limitazioni dell'estensione e della flessione possono essere apportate solo in base a indicazione del medico curante. Per evitare un'iperestensione devono essere sempre

utilizzati i fermi di estensione o i fermi a 0°. I fermi stabiliscono l'esatto raggio di movimento dell'ortesi. In condizioni particolari può essere necessario, a causa della compressione dei tessuti molli, utilizzare un fermo più grande per limitare il movimento del ginocchio al raggio desiderato.

### Istruzioni per l'applicazione

#### Prima di applicare l'ortesi:

- Accertarsi che entrambi i meccanismi di scarico siano in posizione di partenza (vicino all'articolazione del ginocchio) e che il cursore sia posizionato sul punto contrassegnato in bianco. (figura 1)
- Aprire le chiusure dei cinturini sul lato anteriore dell'ortesi ruotandole leggermente. (figura 2)
- Aprire le chiusure a strappo dell'ortesi. (figura 3)

#### Applicazione

- Flettere la gamba a ca. 70° e posizionare l'ortesi sulla gamba che ha subito la lesione. (figura 4).
- Tirare l'ortesi verso l'alto fino a quando il tessuto non arriva al bordo inferiore della rotula e fare in modo che la rotula sia al centro dell'apertura. Il centro dello snodo delle guide laterali ora deve essere all'altezza del bordo superiore della rotula.
- Prestare attenzione affinché l'ortesi rimanga diritta e non ruoti attorno alla gamba. (figura 5)
- Chiudere ora entrambe le chiusure a strappo della parte superiore dell'ortesi. (figura 6)
- Allacciare la chiusura del cinturino 1 e quindi quella del cinturino 2 (figura 7).
- Ora chiudere i cinturini 3 e 4. (figura 8)
- Spingere o tirare il meccanismo di scarico lungo la scala numerata verso l'alto o verso il basso. (Attenzione: per ridurre la pressione è necessario rimuovere il blocco e fissarlo

nuovamente dopo la regolazione). Ogni livello (figura 9 e 10) corrisponde al relativo scatto.

Il massimo scarico viene ottenuto al livello 9.

In alternativa è possibile aprire il cursore, quindi spingere il meccanismo lungo la scala numerata nella posizione desiderata e quindi bloccare di nuovo il cursore.

Il tecnico ortopedico deve preimpostare l'ortesi e stabilire con il paziente un valore orientativo. In base al dolore percepito è possibile regolare individualmente il meccanismo.

- Fare un paio di passi ed accertarsi che l'ortesi sia posizionata correttamente sulla gamba. Eventualmente correggere di nuovo la posizione.

#### Rimozione dell'ortesi

- Disattivare il meccanismo di scarico sbloccando il cursore e spingendo il meccanismo verso l'articolazione del ginocchio. (figure 11 e 12)
- Quindi riportare il cursore sul punto contrassegnato in bianco.
- Aprire tutte le chiusure dei cinturini. (figura 13)
- Aprire la chiusura a strappo dell'ortesi e togliere l'ortesi tirandola verso il basso. (figura 14)
- Chiudere il strappo asola-uncino e tutte le chiusure dei cinturini in modo che non si verifichino danni. (figura 15)

#### Avvertenza per il tecnico ortopedico

- Regolare il sistema di scarico (sistema dei cinturini) in modo che il paziente percepisca una piacevole riduzione del dolore. Tendere bene i cinturini nella posizione di partenza (cursore vicino allo snodo). Quindi montare il sistema a 3 punti. Come primo valore i riferimento può essere impostato il livello 7/8. Il paziente ha la possibilità di aumentare o ridurre la pressione. (figura 16)

- Far indossare al paziente l'ortesi per alcuni minuti per verificare che i cinturini non abbiano una tensione eccessiva.

---

#### Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



---

#### Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e proteggerlo dall'effetto diretto dei raggi del sole.



---

#### Composizione del materiale

Poliammide, poliuretano, poliestere, lucrea, alluminio

---

#### Responsabilità

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

---

#### Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.



---

#### Il Suo team medi

Le augura una pronta guarigione!

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI [UDI](#).

# medi Soft OA

## Beoogd doel

medi Soft OA is een knieorthese voor ontlasting en geleiding.

## Indicaties

Alle indicaties, waarvoor een ontlasting van een compartiment volgens het 3-punt-ontlastingsprincipe, bijkomende fysiologische geleiding en evt. een bewegingsbeperking van het kniegewricht nodig is, bijv.:

- Bij unilaterale kniegewrichtsartrose
- Na kraakbeenchirurgie of kraakbeenopbouw
- Na meniscusoperaties

## Contra-indicaties

Tweezijdige gonartrose

## Risico's / Bijwerkingen

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

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

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

## 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.

## Instellen van flexie- en extensiebeperkingen (mag enkel door orthopedisch technicus worden uitgevoerd)

Extensiespalk, zilver (strekbeperking):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexiespalk, zwart (buigbeperking): 0°,

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

Immobilisatie bij: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Instellen van flexie- en extensiebeperkingen

1. In de knie-orthese zijn vooraf extensiespalen van 0° geïnstalleerd.
2. Om de spalk te vervangen, maakt u het scharnier van de orthese los.
3. Maak de schroef aan de binnenkant los en verwijder de schroef en de spalk.
4. Leg de gekozen spalk langs voren resp. achteren in de opening aan de zijkant en schroef de spalk vast.
5. Beweeg het scharnier enkele keren om te garanderen dat het vlot beweegt en de spalk goed vastzit.
6. Bevestig het scharnier aan de orthese.

Verander de extensie- en flexiebeperkingen enkel op aanwijzen van uw behandelend arts. Om hyperextensie te vermijden, moeten altijd extensiespalen of 0°-spalken gebruikt worden. De spalken geven aan de orthese de exacte bewegingsradius. Bij moeilijke verhoudingen van weke delen kan het, door de compressie ervan, nodig zijn om een grotere spalk te gebruiken om de kniebeweging tot de gewenste radius te beperken.

### Handleiding voor het aantrekken Vóór het aantrekken

- Zorg ervoor dat beide ontlastingsmechanismes zich in de uitgangspositie bevinden (dichtbij het kniegewricht) en dat het scharnier zich bij het witte punt bevindt (afbeelding 1).
- Open alle snelsluitingen aan de voorkant van de orthese door er ietwat aan te draaien (afbeelding 2).
- Open de klittenband van de orthese (afbeelding 3).

### Plaatsen

- Buig uw been tot ca. 70° en trek de orthese aan op het gewonde been (afbeelding 4).
- Trek de orthese omhoog tot de stof de onderkant van de knieschijf aanraakt en zorg ervoor dat de knieschijf zich in het midden van de opening bevindt. Het midden van het scharnier van de zijdelingse gewrichtsspalken zit nu ongeveer ter hoogte van de bovenste rand van de knieschijf.
- Zorg ervoor dat de orthese recht en niet gedraaid aan uw been zit (afbeelding 5).
- Sluit nu beide klittenbanden van het bovenste deel van de orthese (afbeelding 6).
- Sluit eerst de snelsluiting van band 1, daarna die van band 2 (afbeelding 7).
- Sluit nu band 3 en 4 (afbeelding 8).
- Schuif of trek het ontlastingsmechanisme langs de genummerde schaal naar boven of beneden. (Opgelet: om de druk te verminderen, moet de vergrendeling losgemaakt en na het instellen opnieuw vastgezet worden.) Het inklikken op elk niveau (afbeelding 9 en 10) is hoorbaar. De grootste ontlasting bereikt u op niveau 9. Als alternatief kunt u het scharnier

openen, daarna het mechanisme langs de cijferschaal naar de gewenste positie schuiven en vervolgens het scharnier weer vergrendelen.

- De orthopedisch technicus heeft de orthese vooraf ingesteld en met u een waarde bepaald. Afhankelijk van de pijn kunt u het mechanisme zelf instellen.
- Zet nog enkele stappen en vergewis u ervan dat de orthese juist aan uw been zit. Corrigeer eventueel de positie nogmaals.

### Uittrekken

- Deactiveer het ontlastingsmechanisme door het scharnier te ontgrendelen en het mechanisme in de richting van uw kniegewricht te schuiven (afbeelding 11 en 12).
- Schuif het scharnier daarna weer naar het witte punt.
- Maak alle snelsluitingen los (afbeelding 13).
- Open de klittenband van de orthese en trek de orthese naar beneden uit (afbeelding 14).
- Sluit de klittenband en alle snelsluitingen zodat die niet beschadigd worden (afbeelding 15).

### Opmerking voor de technicus

- Stel het ontlastingssysteem (banden) zo in dat de pijn van de patiënt op aangename wijze vermindert. Trek daarbij de banden in de uitgangspositie strak (scharnier dichtbij het gewricht). Daarna plaatst u het driepuntssysteem. Als eerste richtwaarde kunt u niveau 7/8 kiezen. De patiënt kan de druk verhogen of verlagen (afbeelding 16).
- Laat de patiënt de orthese enkele minuten dragen om na te gaan of de banden een aangename spanning creëren.

---

### Wasinstructies

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

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



---

### Bewaarinstructie

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



---

### Materiaalsamenstelling

Polyamide, PU, polyester, lycra, aluminium

---

### 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](#).

# medi Soft OA

## Formål

medi Soft OA er en knæortese til aflastning og føring.

## Indikationer

Alle indikationer, der kræver en aflastning af et kompartment i henhold til 3-punkts aflastningsprincippet, en ekstra fysiologisk føring og i givet fald en bevægelsesindskrænkning af knæleddet, som f. eks.:

- Ved unilateral knæledsartrose
- Efter bruskkirurgi eller bruskenopbygning
- Efter meniskusindgreb

## Kontraindikationer

Gonartrose på begge sider

## Risici / Bivirkninger

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

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

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

## 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.

## Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger (må kun gennemføres af en ortopædisk tekniker)

Ekstensionsbegrænsningskiler, sølv (strækbegrænsning): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksionsbegrænsningskiler, sort (bøjebegrænsning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Mulighed for hvileposition ved: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

1. I din knæortese er 0° ekstensionskiler forinstalleret.
2. Til udskiftning af kilerne skal leddet tages af ortesen.
3. Løsn skruen på indersiden, og tag skruen og kile ud.
4. Læg den pågældende kile ind i åbningen i siden enten forfra eller bagfra, og skru kilen fast.
5. Bevæg leddet et par gange hele vejen for at være sikker på, at leddet bevæger sig frit og at kilerne sidder fast.
6. Fastgør leddet til ortesen.

Ændring af ekstensions- og fleksionsbegrænsningerne kun i henhold til den behandlende læges instruktioner. For at undgå en hyperekstension skal der være isat ekstensionskiler eller 0°-kiler. Kilerne bestemmer ortesens eksakte bevægelsesradius. Ved vanskelige forhold med bløddelene kan det på grund af bløddelskompressionen være nødvendigt at sætte en større kile ind for at begrænse knæbevægelsen til den ønskede radius.

## Påklædning

### Før monteringen

- Sørg for, at de to aflastningsmekanismer står i udgangsposition (tæt på knæleddet), og at knappen er positioneret ved det hvide punkt. (Fig. 1)
- Åbn alle hurtiglukningerne på ortesens forside med en let drejning. (Fig. 2)
- Åbn ortesens lukning. (Fig. 3)

### Montering

- Bøj benet til ca. 70° og træk ortesen op på det skadede ben. (Fig. 4)
  - Træk ortesen op, indtil strikvareren rører ved knæskallens underkant, og pas på, at knæskallen ligger centreret i åbningen. Ledets midte af ledskinnerne i siden sidder nu omtrent på højde med knæskallens øvre kant.
  - Pas på, at ortesen sidder lige og ikke i drejet position på benet. (Fig. 5)
  - Luk nu de to lukninger af ortesens overdel. (Fig. 6)
  - Luk først hurtiglukningen af rem nr. 1 og herefter hurtiglukningen på rem nr. 2 (Fig. 7).
  - Nu lukker du sele 3 og 4 (Fig. 8)
  - Skub hhv. træk nu aflastningsmekanismen langs med den opadgående nummerskala opad hhv. nedad. (Pas på: til reducere af trykket skal låsen løsnes og efter justeringen skal den fastgøres igen.) Ethvert trin (fig. 9 og 10) bekræftes med en kliklyd.
- Den største aflastning opnår du på trin 9.
- Som alternativ mulighed kan du åbne skyderen og herefter flytte mekanismen langs med talskalaen til den ønskede position. Herefter låser du skyderen fast igen.
- Den ortopædiske tekniker har på forhånd indstillet ortesen og sammen med dig fastlagt en orienterende værdi. Alt efter smertefornemmelse kan du justere mekanismen

individuel.

- Gå nogle skridt og kontroller, at ortesen sidder rigtigt på benet. Om nødvendigt justerer du dens position endnu en gang.

### Aftagning

- Deaktiver aflastningsmekanismen ved at løsne knappen og ved at skubbe mekanismen i retning mod knæleddet. (Fig. 11 og 12)
- Herefter sætter du knappen igen til det hvide punkt.
- Løsn alle hurtiglukningerne. (Fig. 13)
- Åbn ortesens lukning og træk ortesen væk nedefter. (Fig. 14)
- Luk lukningen og alle hurtiglukninger, så der ikke opstår beskadigelser. (Fig. 15)

### Oplysning til teknikeren

- Indstil aflastningssystemet (selesystemet) sådan, at patienten fornemmer en behagelig lindring af smerten. Træk herved selerne stramme i udgangspositionen (skyder tæt på leddet). Så bygger du 3-punkts selesystemet op. Som første vejledende værdi kan man tage trin 7/8. Patienten har mulighed for at øge eller mindske trykket. (Fig. 16)
- Lad patienten bære ortesen i nogle minutter for at sikre, at selerne har en behagelig spænding.

### Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask.

Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

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





### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



### Materialesammensætning

Polyamid, polyuretan, polyester, lycra, aluminium

### Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

### Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



### Deres medi Team

Ønsker Dem god bedring!

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

# medi Soft OA

## Ändamål

medi Soft OA är en knäortos för avlastning och styrning.

## Indikationer

Samtliga indikationer som kräver en avlastning av ett kompartement enligt 3-punkts-avlastningsprincipen, ytterligare en fysiologisk styrning och möjligen en inskränkning av rörelserna av knäleden, som t.ex.:

- Vid unilateral knäledsartros
- Efter broskkirurgi eller broskuppbyggnad
- Efter meniskingrepp

## Kontraindikationer

Dubbelsidig gonartros

## Risker / Biverkningar

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

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller 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.

## Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar (genomförs endast utav ortopedteknikern)

Extensionsbegränsningskilar, silver (sträckbegränsning): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexionsbegränsningskilar, svart (böjningsbegränsning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Immobiliseringsmöjlighet vid: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar

1. I din knäortos har 0° extensionskilar förinstallerats.
2. För att byta ut kilarna avlägsnar du leden från ortosen.
3. Lossa skruven på insidan och ta ur skruven och kilen.
4. Placera respektive kil framifrån eller bakifrån i öppningen på sidan och skruva fast kilen.
5. Rör på leden ett par gånger för att säkerställa att leden rör sig fritt och kilarna sitter fast ordentligt.
6. Sätt fast leden på ortosen.

Ändringar av extensions- och flexionsbegränsningarna får endast genomföras enligt riktlinjerna av din behandlande läkare. För att undvika en hyperextension måste alltid extensionskilar eller 0°-kilar vara isatta. Med kilarna bestäms det en exakt förinställd rörelseradie för ortosen. Vid svåra förutsättningar av mjukdelarna kan det, orsakad av mjukdelarnas

kompression, bli nödvändigt att sätta i en större kil för att kunna begränsa knä rörelsen på den önskade radien.

### Att ta på sig ortosen Innan du tar på dig ortosen

- Kontrollera att båda avlastningsmekanismer befinner sig i utgångspositionen (nära knäleden) och spärrknappen har placerats vid den vita punkten. (bild 1)
- Öppna samtliga snabbblås på ortosens framsida genom en lätt vridning. (b. 2)
- Öppna ortosens kardborreband. (b. 3)

### Att ta på sig ortosen

- Böj benet till ca. 70° och dra på ortosen på det skadade benet. (bild 4).
- Dra upp ortosen tills den stickade varan ligger strax nedanför knäskålens underkant och se till att knäskålen ligger centrerad i öppningen. Ledens mitt av ledskenorna på sidorna befinner sig nu ungefär på samma höjd som den övre kanten av knäskålen.
- Se till att ortosen sitter rakt och inte är vriden runt benet. (bild 5)
- Stäng igen de båda kardborrebanden och den övre delen av ortosen. (bild 6)
- Stäng sedan igen snabbblåset av rem 1 och sedan det av rem 2 (bild 7).
- Nu stänger du igen rem 3 och 4. (bild 8)
- Skjut eller dra avlastningsmekanismen uppåt eller nedåt längs uppstigande nummerskala. (Obs: för att reducera trycket måste spärren lossas och fixeras igen efter justeringen). Varje steg (bild 9 och 10) bekräftas av ett ljud när det snäpper in. Den största avlastningen erhåller du med steg 9. Som alternativ kan du öppna sliden och förskjuta mekanismen längs nummerskalan fram till den önskade positionen och efter detta förregla sliden igen. Ortopedteknikern har förinställt

- ortosen och bestämt ett orienteringsvärde tillsammans med dig. Beroende på smärtekänslan kan mekanismen justeras individuellt.
- Gå ett par steg och kontrollera att ortosen sitter ordentligt på benet. Korrigera positionen igen vid behov.

### Att ta av sig ortosen

- Deaktivera avlastningsmekanismen genom att öppna spärrknappen och skjuta mekanismen i riktning av knäleden. (bild 11 och 12)
- Efter det sätter du spärrknappen på den vita punkten igen.
- Lossa samtliga snabbblås. (bild 13)
- Öppna ortosens kardborreband och dra ortosen nedåt. (bild 14)
- Stäng igen samtliga kardborreband och snabbblås så att det inte uppstår några skador. (bild 15)

### Information för teknikern

- Genomför en inställning av avlastningssystemet (remsystemet) så att din patient känner en skön avlastning. Dra därför åt remmarna i utgångspositionen (sliden nära leden). Sedan bygger du upp 3-punktsystemet. Som första riktvärde kan du använda steg 7/8. Patienten har möjligheten att höja eller sänka trycket. (bild 16)
- Låt patienten ha på sig ortosen i några minuter för att säkerställa att remmarnas spänning är skön för patienten.

### Tvättråd

- Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
  - Får ej blekas.

- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



### Förvaring

Förvara produkten torrt och utsatt den inte för direkt solljus.



### Materialsammansättning

Polyamid, polyuretan, polyester, lycra, aluminium

### 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!

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). Det är möjligt att spåra produkten med hjälp av den unika identifikationskoden [UDI](#).

# medi Soft OA

## Informace o účelu použití

medi Soft OA je kolenní ortéza k odlehčení a vedení.

### Indikace

Všechny indikace, které vyžadují odlehčení kompartmentu podle principu 3bodového odlehčení, pomocné fyziologické vedení a popř. omezení pohybu kolenního kloubu, jako např.:

- Při unilaterální artróze kolenního kloubu
- Po chirurgii, příp. rekonstrukci chrupavky
- Po zákrocích na menisku

### Kontraindikace

Oboustranná gonartróza

### Rizika / Vedlejší účinky

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

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

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

### Zamýšlená skupina pacientů

Příslušníci zdravotnických profesí

ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělí a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

### Nastavení omezení flexe a extenze (smí provádět pouze ortopedický technik)

Extenzní omezovací klíny, stříbrné (omezení napnutí): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexní omezovací klíny, černé (omezení ohýbání): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Možnost klidové polohy při: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

### Nastavení omezení flexe a extenze

1. Ve vaší kolenní ortéze jsou již vloženy extenzní klíny o velikosti 0°.
2. Pro výměnu klínů oddělte kloub od ortézy.
3. Povolte šroub na vnitřní straně a vyjměte šroub i klín.
4. Vložte zepředu nebo zezadu příslušný klín do bočního otvoru a klín přišroubujte.
5. Zahýbejte párkrát kloubem, abyste se ujistili, že kloub volně chodí a klíny pevně sedí.
6. Upevněte kloub na ortézu.

Změna omezení flexe a extenze je možná pouze na pokyn vašeho ošetřujícího lékaře. Aby se zabránilo hyperextenzi, musí se vždy používat extenzní klíny nebo klíny 0°. Klíny určují ortéze přesný poloměr pohybu. V případě špatného stavu měkkých tkání může být potřeba, kvůli kompresi měkkých tkání, použít větší klín, aby se pohyb kolena omezil na požadovaný poloměr.

### Návod k nasazení Před nasazením

- Ujistěte se, že jsou oba odlehčovací mechanismy ve výchozí poloze

(v blízkosti kolenního kloubu) a spínač je u bílého bodu. (obrázek 1)

- Rozepněte všechny rychlouzávěry na přední straně ortézy lehkým otočením. (obrázek 2)
- Rozepněte suchý zip ortézy. (obrázek 3)

### Nasazení

Ohněte nohu na cca 70° a natáhněte ortézu na zraněnou nohu. (obrázek 4)

- Natáhněte ortézu nahoru tak, až se úplet dotýká spodní hrany česky a dejte pozor na to, aby česka ležela uprostřed otvoru. Střed kloubu bočních kloubových lišt se nyní nachází přibližně uprostřed ve výšce horní hrany česky.
- Dejte pozor na to, aby ortéza seděla na noze rovně a nebyla přetočená. (obrázek 5)
- Nyní zapněte oba suché zipy horní části ortézy. (obrázek 6)
- Zapněte rychlouzávěry popruhu 1 a pak popruhu 2 (obrázek 7).
- Nyní zapněte popruh 3 a 4. (obrázek 8)
- Posuňte, příp. popotáhněte odlehčovací mechanismus podél vzestupné číselné stupnice směrem dolů nebo nahoru. (Pozor: Ke snížení tlaku se musí aretace povolit a po změně polohy zase zafixovat). Každý stupeň (obrázek 9 a 10) je potvrzen cvaknutím. Největšího odlehčení dosáhnete na stupni 9.

Alternativně můžete rozepnout šoupátko, pak posunout mechanismus podél číselné stupnice do požadované polohy a pak šoupátko zase zapnout.

Ortopedický technik ortézu přednastavil a po dohodě s vámi stanovil orientační hodnotu.

Podle svého pocitu bolesti si můžete mechanismus individuálně seřídít.

- Ujděte pár kroků a ujistěte se, že ortéza na noze dobře sedí. Případně proveďte korekci.

### Sundání

- Deaktivujte odlehčovací mechanismus tak, že odblokujete spínač a mechanismus posunete ve směru kolenního kloubu. (obrázek 11 a 12).
- Pak nastavte spínač zase do bílého bodu.
- Povolte všechny rychlouzávěry. (obrázek 13)
- Rozepněte suchý zip ortézy a ortézu stáhněte dolů. (obrázek 14)
- Zapněte suchý zip a všechny rychlouzávěry, aby se nepoškodily. (obrázek 15)

### Upozornění pro technika

Nastavte odlehčovací systém (popruhy) tak, aby pacient cítil příjemné zmírnění bolesti. Napněte přitom popruhy ve výchozí poloze (šoupátko v blízkosti kloubu). Pak aktivujte 3bodový systém. Jako první orientační hodnotu je vhodné použít 7/8. Pacient má možnost tlak zvýšit nebo snížit. (obrázek 16)

- Nechtě pacient ortézu několik minut nosí, aby se ujistil, že jsou popruhy příjemně napnuté.

### Pokyny k praní

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

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



### **Pokyny pro skladování**

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### **Materiálové složení**

Polyamid, PU, polyester, lycra, hliník

### **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 reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zpětná vysledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI [UDI](#).

# medi Soft OA

## Назначение

medi Soft OA - Ортез на коленный сустав для разгрузки и направления.

## Показания

Все показания, при которых необходима разгрузка отдела по принципу 3-точечный разгрузки, обеспечение дополнительного физиологически правильного движения и при необходимости ограничение движения коленного сустава, такие как, напр.:

- При одностороннем артрозе коленного сустава
- После операции на хрящах или наращивания хрящевой ткани
- После операций на мениске

## Противопоказания

Двусторонний гонартроз

## Риски / Побочные эффекты

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

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

Ношение тесно прилегающих

вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

## 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.

## Настройка ограничения сгибания и разгибания (работы выполняющей только техником-ортопедом)

Клинья для ограничения разгибания, серебристые (ограничение разгибания): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Клинья для ограничения сгибания, черные (ограничение сгибания): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Возможность иммобилизации при: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Настройка ограничения сгибания и разгибания

1. В ортез на коленный сустав изначально вставлены клинья для ограничения разгибания на 0°.
2. Для замены клиньев отсоедините шарнирный механизм от ортеза.
3. Ослабьте винты на внутренней стороне и извлеките винты и клин.
4. Уложите соответствующий клин спереди или сзади в боковое отверстие и привинтите клин.
5. Несколько раз подвигайте шарнирный механизм, чтобы убедиться, что шарнирный механизм свободно двигается и



клинья установлены надежно.

6. Закрепите шарнирный механизм на ортезе.

Изменение ограничений разгибания и сгибания только по предписанию лечащего врача. Во избежание избыточного разгибания в ортез всегда должны быть вставлены клинья для ограничения разгибания, а также клинья на 0°. Клинья задают ортезу точный радиус движения. При сложных состояниях мягких тканей в связи с их компрессией может потребоваться установка клина большего размера с целью ограничения движения колена определенным радиусом.

### **Инструкция по надеванию**

#### **Перед надеванием:**

- Убедитесь, что оба механизма разгрузки находятся в исходном положении (рядом с коленным суставом), а переключатель располагается рядом с белой точкой. (рис. 1).
- Расстегните все быстродействующие застежки на передней стороне ортеза путем легкого вращения. (рис. 2).
- Расстегните застежку-липучку ортеза. (рис. 3).

#### **Надевание**

- Согните травмированную ногу под углом ок. 70° и наденьте на нее ортез. (Рис. 4).
- Натягивайте ортез до тех пор, пока ткань не прикоснется к нижней области коленной чашечки, следите за тем, чтобы коленная чашечка располагалась в отверстии по центру. Теперь середина шарнирного механизма боковых шин находится приблизительно на высоте верхней области коленной чашечки.
- Следите за тем, чтобы ортез

располагался на ноге ровно и без перекручивания. (рис. 5).

- Теперь застегните обе застежки -липучки верхней части ортеза. (рис. 6).
- Застегните быстродействующую застежку ремешка 1, а затем – ремешка 2 (рис. 7).
- Теперь застегните ремешок 3 и 4. (рис. 8).
- Переместите механизм разгрузки вдоль пронумерованной по возрастанию шкалы вверх или вниз. (Внимание: для уменьшения давления необходимо ослабить блокировку, после выполнения регулировки снова зафиксировать ее).

Каждая ступень (рис. 9 и 10)

подтверждается щелчком фиксации.

Самая большая разгрузка

достигается на ступени 9.

В качестве альтернативного способа

можно открыть фиксатор, после

этого передвинуть механизм по

пронумерованной шкале в

необходимое положение и затем

снова закрыть фиксатор.

Техник-ортопед выполнил

предварительную регулировку

ортеза и определил вместе с Вами

ориентировочное значение.

В зависимости от болевых

ощущений Вы можете выполнять

индивидуальную регулировку

механизма.

- Пройдите несколько шагов и убедитесь, что ортез сидит на ноге правильно. При необходимости еще раз скорректируйте посадку.

#### **Снятие**

- Деактивируйте механизм разгрузки путем разблокировки переключателя и переместите механизм в направлении коленного сустава. (Рис. 11 и 12)
- В завершение снова установите

переключатель на белую точку.

- Ослабьте все быстродействующие застёжки. (рис. 13).
- Расстегните застёжку-липучку ортеза и снимите его по направлению вниз. (рис. 14).
- Застегните липучку и все быстродействующие застёжки, чтобы избежать повреждений. (рис. 15).

#### Указание для техника

- Отрегулируйте систему разгрузки (систему ремешков) таким образом, чтобы пациент ощущал приятное уменьшение боли. При этом туго затяните ремешки в исходном положении (фиксатор рядом с шарнирным механизмом). Затем установите 3-точечную систему. В качестве первого ориентировочного значения можно принимать ступень 7/8. У пациента есть возможность увеличить или уменьшить давление. (рис. 16).
- Оставьте пациента на несколько минут в ортезе, чтобы убедиться, что ремешки создают приятное натяжение.

#### Рекомендации по уходу

Рекомендации по уходу Перед стиркой застегните застёжки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean.
- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.



#### Инструкция по хранению

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



#### Материалы

Полиамид, ПУ, Полиэстер, лайкра, Алюминий

#### 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!

# medi Soft OA

## Kullanım amacı

medi Soft OA - yükü azaltma için ve kılavuz olarak diz ortezi.

## Endikasyonlar

Bölmenin yükünün, 3 noktadan yük alma prensibine göre alınmasını, diz mafsalında ek bir fizyolojik kılavuz ve gerekirse hareket kısıtlaması gerektiren tüm endikasyonlar, örneğin:

- Tek taraflı diz mafsalı artrozu
- Kıkırdak cerrahisinden veya kıkırdak yapılmasından sonra
- Menisküs müdahalelerinden sonra

## Kontrendikasyonlar

Her iki taraftaki gonartroz

## Riskler / Yan etkiler

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

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

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

## Öngörülen hasta grubu

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

## Bükme ve uzatma sınırlamalarını ayarlama (sadece ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir)

Uzatma sınırlama kamaları, gümüş (uzatma sınırlaması): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Bükme sınırlama kamaları, siyah (bükme sınırlaması): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Sabitleme imkanı şartları: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Bükme ve uzatma sınırlamalarını ayarlama

1. Diz ortezinizde 0° uzatma kamaları önceden takılıdır.
2. Kamaları değiştirmek için, eklemi ortezden ayırın.
3. İç taraftaki vidayı çözün ve vidayla kamayı çıkartın.
4. Söz konusu kamayı önden veya arkadan yandaki deliğe yerleştirin ve kamanın vidalarını sıkın.
5. Eklem serbest hareket ettiğinden ve kamaların yerine sıkıca oturmuş olduğundan emin olmak için, eklemi birkaç kez hareket ettirin.
6. Eklemi orteze sabitleyin.

Uzatma ve bükme sınırlamaları ancak tedavinizi yapan doktorunuz istediği takdirde değiştirilebilir. Aşırı uzatmayı önlemek için her zaman uzatma kamaları veya 0°'lik kamalar yerleştirilmiş olmalıdır. Kamalar, ortezin tam hareket yarıçapını belirler. Zorlu yumuşak doku koşullarında, yumuşak doku sıkışmasına bağlı olarak, diz hareketini istenilen yarıçapla sınırlandırmak için daha büyük bir kama

kullanılması gerekebilir.

### Takma talimatları

#### Takmadan önce

- İki rahatlatma mekanizması başlangıç konumunda (diz eklemının yakınında) olduğundan ve şalterin de beyaz noktada bulunduğundan emin olun. (Resim 1)
- Ortezin ön tarafındaki tüm hızlı kapamaları hafif çevirerek açın. (Resim 2)
- Ortezin cırt cırt kilidini açın. (Resim 3)

#### Takın

- Bacağınızı yakl. 70° bükün ve ortezi yarıklı bacağınızın üstüne geçirin. (Resim 4).
- Örgü, diz kapağının alt kenarına dokunana kadar ortezi yukarıya doğru çekin ve diz kapağının deliğın ortasında olmasına dikkat edin. Yandaki eklem kızaklarının eklem ortası artık yaklaşık olarak diz kapağının üst kenarıyla aynı yüksekliktedir.
- Ortezin bacakta düz, yani kıvrılmamış bir şekilde oturmasına dikkat edin. (Resim 5)
- Şimdi ortezin üst kısmının iki cırt cırt kilidini kapatın. (Resim 6)
- Kemer 1'in ve ardından kemer 2'nin hızlı kapamasını kapatın (Resim 7).
- Şimdi kemer 3 ve 4'ü kapatın. (Resim 8)
- Rahatlatma mekanizmasını artan sayı doğrultusundan yukarıya doğru itin veya aşağıya doğru çekin. (Dikkat: Basıncı azaltmak için kilidin açılması ve ayarlama yapıldıktan sonra tekrar kapatılması gerekir). Her kademe (resim 9 ve 10) bir yerine yerleşme sesiyle onaylanır. En fazla rahatlatma, kademe 9'da sağlanır. Alternatif olarak sürgüyü açabilir, sonra mekanizmayı sayı skalası boyunca kaydırarak istediğınız konuma getirebilir ve devamında sürgüyü tekrar kilitleyebilirsiniz. Ortopedi teknisyeni ortezi önceden ayarlamış ve sizinle bir referans değeri belirlemiştir. Hissettiğınız

ağrıya göre mekanizmayı özel olarak da ayarlayabilirsiniz.

- Birkaç adım atın ve ortezin bacağınza düzgün yerleştiğinden emin olun. Gerekirse oturuşunu tekrar düzeltin.

#### Çıkartın

- Rahatlatma mekanizmasını devre dışı bırakmak için şalter kilidini açın ve mekanizmayı diz eklemi yönünde itin. (Resim 11 ve 12)
- Ardından şalteri tekrar beyaz noktaya getirin.
- Tüm hızlı kapamaları çözün. (Resim 13)
- Ortezin cırt cırt kilidini açın ve ortezi aşağıya doğru çekip çıkartın. (Resim 14)
- Hiçbir hasar oluşmaması için, cırt cırtı ve tüm hızlı kapamaları kapatın. (Resim 15)

#### Teknisyen için uyarı

- Rahatlatma sistemini (kemer sistemini), hastanın ağrılarında rahatlatıcı bir azalma hissedeceği şekilde ayarlayın. Bu sırada kemerleri başlangıç konumunda gerdirin (sürgü, eklemın yakınında). Sonra 3 noktalı sistemi kurun. İlk referans değeri olarak kademe 7/8 kullanılabilir. Hasta, basıncı artırabilir veya azaltabilir. (Resim 16)
- Kemerlerde rahat bir gerdirme olduğundan emin olmak için, hastanın ortezi birkaç dakika kullanmasını sağlayın.

#### Bakım önerileri

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

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



**Saklama**

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

**Materyal**

Polyamit, PU, poliester, lycra, alüminyum

**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 çöpi üzerinden atığa ayrabilirsiniz.

**medi Ekibiniz**

size acil şifalar diler!

# medi Soft OA

## Przeznaczenie

medi Soft OA to orteza kolana wspierająca prowadzenie stawu i odciążająca go.

## Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których konieczne jest odciążenie przedziału zgodnie z 3-punktową zasadą odciążenia, dodatkowe prowadzenie fizjologiczne i ew. ograniczenie ruchu stawu kolanowego, jak np.:

- W przypadku jednostronnej artrozy stawu kolanowego
- Po leczeniu operacyjnym chrząstki stawowej
- Po zabiegach łątkotki

## Przeciwwskazania

Obustronna choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego

## Zagrożenia / Skutki uboczne

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

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

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego

uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składau 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.

## Regulacja ograniczników flekcyjnych i ekstensyjnych (wykonywana wyłącznie przez technikę ortopedę)

Kliny ekstensyjne ograniczające, srebrne (ograniczenie możliwości rozciągania):  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Kliny ograniczające flekcyjne, czarne (ograniczenie możliwości zginania):  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°  
Możliwość unieruchomienia dla: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Regulacja ograniczników flekcyjnych i ekstensyjnych

1. W tej ortezie kolana zamontowane są kliny ekstensyjne 0°.
2. Aby wymienić kliny należy zdjąć ortezę ze stawu.
3. Poluzować śrubę znajdującą się po wewnętrznej stronie i wyjąć śrubę oraz klin.
4. Odpowiedni klin włożyć z przodu lub z tyłu w boczny otwór i dokręcić klin.
5. Kilkakrotnie poruszać stawem, aby zapewnić swobodę ruchu i stabilną pozycję klinów.
6. Umieścić staw w ortezie.

Zmian ustawienia ograniczników flekcyjnych i ekstensyjnych można dokonywać wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego leczenie. Aby zapobiec przeprostom, należy zawsze stosować kliny ekstensyjne lub kliny 0°. Kliny nadają ortezie dokładny promień

ruchu. W przypadku niekorzystnego stanu części miękkich może być konieczne, w zależności od kompresji części miękkich, zastosowanie większego klina, aby ograniczyć ruch kolana do wybranego promienia.

### Instrukcja zakładania

#### Przed założeniem

- Należy zadbać o to, aby oba mechanizmy odciążające znajdowały się w pozycji wyjściowej (obok stawu kolanowego), a przełącznik znajdował się przy białym oznaczeniu. (rys. 1)
- Rozpiąć wszystkie zapięcia z przodu ortozy poprzez lekki obrót. (rys. 2)
- Rozpiąć zapięcie na rzep. (rys. 3)

#### Zakładanie

- Nogę ugiąć pod kątem ok. 70° i nasunąć ortezę na uszkodzoną nogę. (rys. 4)
- Podciągnąć ortezę do góry tak, aby dzianina dotknęła dolnej krawędzi rzepki kolanowej, dbając przy tym o to, aby rzepka kolanowa znajdowała się pośrodku otworu. Środek przegubu bocznych szyn przegubowych znajdzie się mniej więcej na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej.
- Należy zapewnić, by orteza była osadzona na nodze prosto i nie była przekręcona. (rys. 5)
- Zapiąć oba zapięcia na rzep w górnej części ortozy. (rys. 6)
- Najpierw zapiąć zapięcie paska 1, a następnie paska 2 (rys. 7).
- Potem zapiąć pasek 3 i 4. (rys. 8)
- Przesunąć mechanizm odciążania wzdłuż rosnącej skali numeracji w górę lub w dół. (Uwaga: aby zredukować nacisk, należy zwolnić blokadę, a po zmianie ustawienia ponownie ją aktywować). Każdy stopień (rys. 9 i 10) jest potwierdzany dźwiękiem zatrzaśnięcia. Największe odciążenie daje stopień 9. Alternatywnie można otworzyć suwak, następnie przesunąć

mechanizm wzdłuż skali w wybrane położenie i zablokować suwak z powrotem.

Technik ortopeda dokonał wstępnych ustawień ortozy i ustalił z pacjentem wartość orientacyjną. W zależności od odczuwanego bólu mechanizm można indywidualnie regulować.

- Należy wykonać kilka kroków i upewnić się, czy orteza jest prawidłowo umieszczona na nodze. W razie potrzeby skorygować jej pozycję.

#### Zdejmowanie

- Zwolnić mechanizm odciążenia odblokowując przełącznik i przesuwać mechanizm w kierunku stawu kolanowego. (rys. 11 i 12)
- Następnie ponownie ustawić przełącznik przy białym oznaczeniu.
- Zwolnić wszystkie zapięcia. (rys. 13)
- Rozpiąć zapięcie na rzep i zdjąć ortezę pociągając ją w dół. (rys. 14)
- Zapiąć rzep i wszystkie zapięcia, aby nie powstały uszkodzenia. (rys. 15)

#### Wskazówka dla technika

- System odciążania (system pasków) należy ustawić w taki sposób, aby pacjent odczuwał przyjemne złagodzenie bólu. Paski należy naprężyć w pozycji wyjściowej (suwak blisko stawu). Następnie ustawić system 3-punktowy. Jako pierwszą wartość odniesienia można wybrać stopień 7/8. Pacjent ma możliwość zwiększenia lub redukcji nacisku. (rys. 16)
- Pacjent powinien użyć ortozy przez kilka minut, aby sprawdzić, czy paski zapewniają przyjemne napięcie.

#### 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.



### Przechowywanie

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



### Skład materiału

Poliamide, PU, poliester, lycra, aluminium

### Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać 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 .



# medi Soft OA

## Rendeltetés

A medi Soft OA tehermentesítésre és rögzítésre szolgáló térdortézis.

## Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél egy terület 3-pontos tehermentesítésére, kiegészítő fiziológiás összetartásra és adott esetben a térdízület mozgáskorlátozására van szükség, pl.:

- Egyoldali térdízületi artrózis
- Porcsebészet vagy porcépítés után
- Meniszkuszbeavatkozások után

## Ellenjavallatok

Kétoldali gonartrózis

## Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

## Meghatározott betegcsoport

Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a

szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

## Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása (csakis ortopéd technikus végezheti)

Feszítéskorlátozó ékek, ezüst színű (nyújtás korlátozása): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Hajlítás-korlátozó ékek, fekete (hajlítás korlátozása): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Nyugalmi helyzetbe állítási lehetőség: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása

1. A térdortézisbe 0°-os feszítő ékek vannak előre beszerelve.
2. Az ékek kicseréléséhez válassza le a csuklót az ortézisről.
3. Lazítsa ki a csavart a belső oldalon, majd vegye ki az éket és a csavart.
4. Helyezze be a megfelelő éket előlről, ill. hátulról az oldalsó nyílásba, majd húzza meg az éket a csavarral.
5. Néhányszor mozgassa meg a csuklót, hogy biztos legyen abban, a csukló szabadon mozog és az ékek fixek.
6. Rögzítse a csuklót az ortézisen.

A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa. A túlfeszítés megakadályozására mindig feszítő, vagy pedig 0°-os ékeket kell alkalmazni. Az ékek határozzák meg az ortézis pontos mozgatási sugarát. A lágyrészek kompressziójától függően komplikáltabb esetben előfordulhat, hogy nagyobb ékre van szükség ahhoz, hogy a térd mozgását a kívánt sugárban korlátozni lehessen.

## Felhelyezési útmutató

### Felhelyezés előtt

- Győződjön meg arról, hogy a két tehermentesítő szerkezet kiindulási pozícióban (a térdízület közelében) helyezkedik el és a kapcsoló a fehér pontnál van. (1. kép)
- Enyhén elforgatva nyissa ki az összes gyorszárat az ortézis elején. (2. kép)
- Nyissa ki az ortézis tépőzárát. (3. kép)

### Felhelyezés

- Hajlítsa be a lábát kb. 70°-ban, és húzza rá az ortézist a sérült lábra. (4. kép)
- Húzza fel az ortézist annyira, hogy a szövet elérje a térdkalács alsó peremét, és ügyeljen arra, hogy a térdkalács a nyílás közepén legyen. Az oldalsó csuklósinék csuklóközepé ekkor nagyjából a térdkalács felső peremének magasságában van.
- Ügyeljen arra, hogy az ortézis egyenes legyen és ne csavarodjon el a lábán. (5. kép)
- Zárja össze az ortézis felső részének két tépőzárát. (6. kép)
- Zárja össze az 1. pánt gyorszárat, majd ezt követően a 2. pánttét (7. kép).
- Ezután zárja össze a 3. és 4. pántot. (8. kép)
- Mozdítsa el a tehermentesítő szerkezetet az emelkedő számskála mentén felfelé tolva, illetve lefelé húzva. (Figyelem: a nyomás csökkentéséhez ki kell oldani a reteszt, a beállítás után pedig újra rögzíteni kell).  
Minden fokozatot (9. és 10. kép) kattanó hang jelez.  
A legnagyobb tehermentesítés a 9. fokozatban érhető el.  
Egy másik lehetőség az, hogy kinyitja a tolózárat, azután a szerkezetet a számozott skála mentén a kívánt pozícióba állítja, majd visszazárja a tolózárat.

Az ortopéd technikus előre beállította az ortézist és a pácienssel közösen meghatározott egy irányadó értéket. A páciens fájdalomérzettől függően egyedileg szabályozhatja a szerkezetet.

- Tegyen néhány lépést és ellenőrizze, hogy megfelelő-e az ortézis helyzete a lábon. Szükség esetén korrigálja a pozíciót.

### Levétél

- Deaktiválja a tehermentesítő szerkezetet a kapcsoló kioldásával és a szerkezet térdízület irányába tolásával. (11. és 12. kép)
- Ezután állítsa vissza a kapcsolót a fehér ponthoz.
- Oldja ki az összes gyorszárat. (13. kép)
- Nyissa ki az ortézis tépőzárát, és húzza le az ortézist. (14. kép)
- Zárja össze a tépőzárát és az összes gyorszárat a sérülések elkerülése érdekében. (15. kép)

### Tudnivaló a technikus számára


- Úgy kell beállítani a tehermentesítő rendszert (pántrendszert), hogy az a páciens számára kellemes fájdalomcsillapító hatást nyújtson. Húzza meg a pántokat a kiindulási pozícióban (tolózár a csukló közelében). Ezután építse fel a 3-pontos rendszert. Első irányadó érték lehet a 7/8. fokozat. A páciensnek lehetősége van növelni vagy csökkenteni a nyomást. (16. kép)
- A páciensnek néhány percig viselnie kell az ortézist, hogy meg lehessen győződni arról, a pántok kellemesen feszesek.

### Ápolási útmutató

Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószszerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



olvashatók. A termék nyomon követhetőségét az UDI kód  biztosítja.

### Tárolási útmutató

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



### Anyag

Poliamid, PU, poliészter, lycra, alumínium

### Felelősség

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

### Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



### A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

# medi Soft OA

## Призначення

medi Soft OA - Ортез колінного суглоба для розвантаження та наведення.

## Показання

Усі показання, які потребують розвантаження відділення за принципом триточкового розвантаження, додаткового фізіологічного руху та у разі необхідності обмеження руху колінного суглоба, наприклад:

- При односторонньому артрозі коліна
- Після хрящової хірургії або реконструкції хряща
- Після хірургії меніска

## Протипоказання

Двосторонній гонартроз

## Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві

роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

## Передбаченій групі пацієнтів

Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

## Налаштування обмежень згинання та розгинання (виконується тільки ортопедичним техніком)

Клини для обмеження розгинання, срібні (обмеження розгинання):  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Клини для обмеження згинання, чорні (обмеження згинання): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°  
Можливість іммобілізації: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Встановлення обмежувачів згинання та розгинання

1. 0° розгинальні клини попередньо встановлені в ортезі коліна.
2. Щоб замінити клини, від'єднайте суглоб від ортезу.
3. Відкрутіть гвинт з середини та зніміть гвинт і клин.
4. Вставте відповідний клин у боковий отвір з передньої або задньої частини та закрутіть клин.
5. Зробіть рухи суглобом декілька разів, щоб переконатись, що суглоб рухається вільно, а клини міцно закріплені.
6. Прикріпіть суглоб до ортезу.

Регулюйте діапазон згинання та розгинання тільки за призначенням лікаря. Щоб уникнути гіперрозгинання, завжди використовуйте розгинальні клини або 0° клини. Клини надають

ортезу точний діапазон руху. У важких випадках через стиснення м'яких тканин може знадобитися використання більшого клину для обмеження руху коліна до бажаного радіусу.

### Інструкція з надягання

#### Перед надяганням

- Переконайтеся, що два розвантажувальні механізми перебувають у стартовому положенні (поблизу колінного суглоба), а перемикач розташовано біля білої крапки. (Рис. 1)
- Відкрийте всі швидкі застібки на передній частині ортезу, трохи повернувши його. (Рис. 2)
- Відкрийте застібку-липучку ортеза. (Рис. 3)

#### Надягання

- Зігніть травмовану ногу приблизно під кутом  $70^\circ$  і надягніть на неї ортез. (Рис. 4).
- Натягніть ортез, доки тканина не торкнеться нижнього краю колінної чашечки, також переконайтеся, що коліно розташовано в центрі отвору. Центр бокових суглобів ортезу тепер знаходиться приблизно на рівні верхнього краю колінної чашки.
- Переконайтеся, що ортез надягнутий рівно та не перекутився на носі. (Рис. 5)
- Тепер застебніть дві застібки-липучки верхньої частини ортезу. (Рис. 6)
- Спершу застебніть ремінець 1, а потім – ремінець 2 (Рис. 7).
- Тепер застебніть ремінці 3 і 4. (Рис. 8)
- Натисніть або витягніть механізм вивільнення вгору або вниз вздовж шкали збільшення чисел. (Примітка: щоб зменшити тиск, замки повинні бути розпущеними і знову закріпленими після регулювання).

Кожна стадія (рис. 9 і 10)

підтверджується звуком клацання. Найбільше розвантаження можна досягти на рівні 9.

Замість того, можна відкрити перемикач, потім перемістити механізм за шкалою цифр у потрібне положення, а потім знову заблокувати перемикач. Ортопедичний технік заздалегідь відрегулював ортез і встановив орієнтири значень разом з вами. Залежно від болю можна настроювати механізм індивідуально.

- Зробіть кілька кроків і переконайтеся, що ортез правильно сидить на носі. У разі необхідності, відкоригуйте розташування ортезу заново.

#### Знімання

- Відключіть механізм вивільнення, розблокуючи перемикач і пересуваючи механізм до колінного суглобу. (Рис. 11 і 12)
- Потім встановіть перемикач на білу крапку.
- Ослабте всі застібки-замки. (Рис. 13)
- Відкрийте застібку-липучку ортеза та потягніть ортез до низу. (Рис. 14)
- Закрийте застібку-липучку та всі швидкі застібки, щоб запобігти пошкодженню. (Рис. 15)

#### Примітка техніку

- Відрегулюйте систему розвантаження (систему ременів), щоб пацієнт відчував приємне полегшення болю. Натягніть реміні у початковій позиції сильно (диски близько до суглобу). Потім створіть трьохпунктну систему. В якості першого керівництва можна використовувати етапи 7/8. Пацієнт має можливість збільшити або зменшити тиск. (Рис. 16)
- Дайте пацієнту покористуватися

ортезом протягом декількох хвилин, щоб переконатись, що ремені натягнуті зручно.

#### Вказівки щодо догляду

Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

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



#### Зберігання

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



#### Склад матеріалу

Поліамід, PU, поліестер, лайкра, алюміній

#### Відповідальність

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

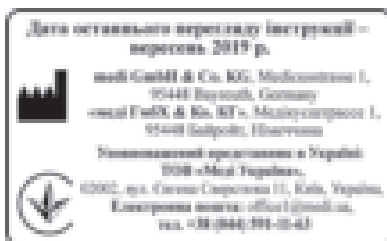
#### Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



#### Команда *medi*

бажає Вам швидкого видужання!



# medi Soft OA

## Predvidena uporaba

medi Soft OA je kolenska ortoza za razbremenitev in vodenje.

## Indikacije

Vse indikacije, za katere so potrebni razbremenitev kompartmenta po načelu 3-točkovne razbremenitve, dodatno fiziološko vodenje in morebitna omejitev premikanja kolenskega sklepa, npr.:

- Pri enostranski artrozi kolenskega sklepa
- Po kirurškem posegu na hrustancu ali obnovi hrustanca
- Po posegih na meniskusu

## Kontraindikacije

Obojestranska gonartroza

## Tveganja / Stranski učinki

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

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtokanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala.

## Predvidena skupina pacientov

Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij

proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikost in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

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

Zagozde za omejitev iztega, srebrne:  $-5^{\circ}, 0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}$

Zagozde za omejitev upogiba, črne:  $0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}, 60^{\circ}, 75^{\circ}, 90^{\circ}, 120^{\circ}$   
Možnost imobilizacije pri:  $0^{\circ}, 10^{\circ}, 20^{\circ}, 30^{\circ}, 45^{\circ}$

## Nastavljanje omejitev upogiba in iztega

1. Vaša kolenska ortoza ima predhodno vstavljene zagozde za izteg za  $0^{\circ}$ .
2. Za menjavo zagozd ločite zgib od ortoze.
3. Odvijte vijake na notranji strani in odstranite vijake in zagozdo.
4. Ustrezno zagozdo s spodnje oz. zadnje strani vstavite v stransko odprtino in jo privijte.
5. Nekajkrat premaknite zgib in se prepričajte, da teče neovirano in da so zagozde pritrjene.
6. Zgib pritrдите na ortoza.

Omejitev iztega in upogiba se izvaja samo na zahtevo vašega lečečega zdravnika. Da bi preprečili prekomeren izteg, morate vedno vstaviti zagozde za izteg ali pa zagozde za  $0^{\circ}$ . Zagozde ortoz določajo natančno območje gibanja. Pri težkih razmerah mehkih delov bo treba za omejitev gibanja kolena na želeno območje zaradi stiska mehkih delov morda uporabiti večjo zagozdo.

## Navodila za namestitvev

### Pred namestitvijo

- Prepričajte se, da sta oba razbremenitvena mehanizma v izhodiščnem položaju (v bližini kolenskega sklepa) in da je preklonnik pri beli piki. (slika 1)

- Narahlo zasukajte in odprite vsa hitra zapirala na sprednji strani ortoze. (slika 2)
- Odprite sprijemalo ortoze. (slika 3)

### Namestitev

- Nogo prepognite do približno 70° in ortozo namestite na poškodovano nogo. (slika 4)
- Ortozo povlecite navzgor, da se pletenina dotakne spodnjega roba pogačice, pri tem pa pazite, da bo pogačica na sredini odprtine. Sredina zgiba stranskih zgibnih opornic je zdaj približno na višini zgornjega roba pogačice.
- Pri tem pazite, da bo ortoza poravnana in da na nogi ne bo zasukana. (slika 5)
- Zdaj zaprite obe sprijemali zgornjega dela ortoze. (slika 6)
- Zaprite hitro zapiralo pasu 1, nato pa še pasu 2. (slika 7)
- Zdaj zaprite pasova 3 in 4. (slika 8)
- Razbremenitveni mehanizem pomaknite oz. povlecite vzdolž naraščajoče številčne lestvice navzgor oz. navzdol. (Pozor: za zmanjšanje pritiska morate zapiralo sprostiti in ga po koncu nastavitve ponovno fiksirati). Pri vsaki stopnji (sliki 9 in 10) se mehanizem slišno zaskoči. Največjo razbremenitev dosežete pri 9. stopnji. Lahka pa tudi odprete drsnik, mehanizem prestavite vzdolž številčne lestvice na zeleno mesto in ponovno blokirate drsnik. Ortopedski tehnik je ortoza predhodno nastvil in skupaj z vami določil orientacijsko vrednost. Glede na občutek bolečine pa lahko mehanizem nastavite svojim potrebam.
- Napravite nekaj korakov in se prepričajte, da je ortoza pravilno nameščena na nogo. Po potrebi položaj še enkrat popravite.

### Snemanje

- Dezaktivirajte razbremenitveni mehanizem: sprostite preklonnik in mehanizem potisnite v smeri kolenskega sklepa. (slika 11 in 12)
- Nato preklonnik ponovno nastavite na belo piko.
- Odprite vsa hitra zapirala. (slika 13)
- Odprite sprijemalo ortoze in ortozo povlecite navzdol. (slika 14)
- Ponovno zaprite sprijemalo in vsa hitra zapirala, da ne bi prišlo do poškodb. (slika 15)

### Opozorilo za tehnika

- Razbremenitveni sistem (sistem pasov) nastavite tako, da pacient občuti prijetno ublažitev bolečine. Pri tem pasove napnite v izhodiščni položaj (drsnik v bližini zgiba). Nato vzpostavite 3-točkovni sistem. Prva orientacijska vrednost je lahko stopnja 7/8. Pacient ima možnost povečanja ali zmanjšanja pritiska. (slika 16)
- Pacient naj ortozo nosi nekaj minut, da se bodo pasovi prijetno napeli.

### Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

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



### Navodila za shranjevanje

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





**Sestava materialov**

Poliamid, PU, poliester, lycra, aluminij

**Garancija**

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

**Odstranjevanje**

Izdelek se sme odstraniti med gospodinjske odpadke.

**Ekipa med**

Vam želi čimprejšnje okrevanje!

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Sledljivost izdelka zagotavlja koda UDI [UDI](#).

# medi Soft OA

## Informácia o účele použitia

medi Soft OA je kolenná ortéza na odľahčenie a vedenie.

## Indikácie

Všetky indikácie, ktoré si vyžadujú odľahčenie jedného kompartmentu podľa princípu 3-bodového odľahčenia a dodatočné fyziologické vedenie a prípadné obmedzenie pohybu kolenného kĺbu, ako napr.:

- Pri unilaterálnej artróze kolenného kĺbu
- Po chrupavkovej chirurgii alebo obnove chrupavky
- Po zásahoch súvisiacich s meniskom

## Kontraindikácie

Obojstranná gonartróza

## Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačieniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrovujúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, krčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

## Určená skupina pacientov

Príslušníci zdravotníckych povolání podľa svojich kompetencií ošetría dospelých a deti na základe dostupných rozmerov/veľkostí a potrebných funkcií/indikácií, pričom zohľadnia pokyny výrobcu.

## Nastavenie flexných a extenzných obmedzení (musí vykonať len ortopedický technik)

Extenzné obmedzovacie klíny, striebro (obmedzenie naťahovania): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Klíny obmedzujúce flexie, čierne (obmedzenie ohýbania): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Možnosti znehybnenia pri: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Nastavenie flexných a extenzných obmedzení

1. Vo vašej kolennej ortéze je predinštalovaných 0° extenzných klinov.
2. Ny vymenenie klinov oddeľte kĺb od ortézy.
3. Uvoľnite skrutku na vnútornej strane a vyberte skrutku a klin.
4. Vložte príslušný klin spredu resp. zozadu do bočného otvoru a klin priskrutkujte.
5. Urobte niekoľko pohybov s kĺbom aby ste sa uistili, že kĺb sa voľne pohybuje a klíny pevne sedia.
6. Upevnite kĺb na ortéze.

Zmena extenzných a flexných obmedzení len na základe príkazov Vášho ošetrojúceho lekára. Aby sa zabránilo hyperextenzii, musia byť vždy vložené extenzné klíny alebo klíny s nastaveným stupňom 0°. Klíny dávajú ortéze správny rádius pohybu. Pri zložitých pomeroch mäkkých častí môže byť v dôsledku kompresie mäkkých častí nutné vsadenie jedného väčšieho klinu,

aby sa pohyb kolena obmedzil na želaný rádius.

### Návod na natiehanie

#### Pred naložením

- Zabezpečte, aby boli obidva odľahčovacie mechanizmy vo východiskovej pozícii (v blízkosti kolenného kĺbu) a aby bol prepínač v polohe bieleho bodu. (obr. 1)
- Ľahkým otáčaním otvorte všetky rýchchlouzávery na prednej strane ortézy. (obr. 2)
- Otvorte suchý zips ortézy. (obr. 3)

#### Naloženie

- Dolnú končatinu ohnite na cca 70° a natiehnite ortézu na zranenú dolnú končatinu. (obr. 4)
- Vytiahnite ortézu dohora, až kým sa pletenina nedotýka dolného okraja jabĺčka a dbajte na to, aby jabĺčko bolo v strede otvoru. Stred kĺbov bočných kĺbových dláh je teraz približne vo výške horného okraja jabĺčka.
- Dbajte na to, aby ortéza bola na dolnej končatine nasadená rovno a nie skrútené. (obr. 5)
- Zatvorte teraz obidva suché zipsy hornej časti ortézy. (obr. 6)
- Zatvorte rýchchlouzáver popruhu 1 a potom rýchchlouzáver popruhu 2 (obr. 7)
- Teraz zatvorte popruh 3 a 4. (obr. 8)
- Potlačte resp. potiahnite odľahčovací mechanizmus po stúpajúcej stupnici nahor resp. nadol. (Pozor: na zníženie tlaku sa aretácia musí uvoľniť a po prestavení znova zafixovať). Pri každom stupni (obr. 9 a 10) zvuk potvrdí zapadnutie. Najväčšie odľahčenie dosiahnete na stupni 9. Alternatívne môžete posúvač otvoriť, potom mechanizmus posunúť pozdĺž číselnej stupnice na želanú pozíciu a posúvač následne opäť zablokovať. Ortopedický technik prednastavil

ortézu a spolu s vami stanovil orientačnú hodnotu. V závislosti od pociťovania bolesti môžete mechanizmus individuálne nastavovať.

- Prejdite niekoľko krokov a uistite sa, že ortéza na dolnej končatine dobre sedí. V prípade potreby upravte jej pozíciu ešte raz.

#### Snímanie:

- Pre deaktiváciu odľahčovacieho mechanizmu odblokujte prepínač a mechanizmus posuňte smerom ku kolennému kĺbu. (obr. 11 a 12)
- Potom uveďte prepínač do polohy pri bielom bode.
- Uvoľnite všetky rýchchlouzávery. (obr. 13)
- Otvorte suchý zips ortézy a stiahnite ortézu smerom nadol. (obr. 14)
- Zatvorte suchý zips a všetky rýchchlouzávery, aby nevznikli žiadne poškodenia. (obr. 15)

#### Upozornenie pre technika

- Nastavte odľahčovací systém (popruhový systém) tak, aby pacient pociťoval príjemné zmiernenie bolesti. Popruhy pritom pevne utiahnite vo východiskovej pozícii (posúvač je blízko kĺbu). Potom vytvorte 3-bodový systém. Ako prvá orientačná hodnota sa môže použiť stupeň 7/8. Pacient má možnosť tlak zvyšovať alebo znižovať. (obr. 16)
- Požiadajte pacienta, aby nosil ortézu niekoľko minút, aby sa zabezpečilo, že popruhy vykazujú príjemné napnutie.

#### Pokyny na ošetrovanie

Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.

- Nebielte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



### **Pokyny na skladovanie**

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



### **Materiálové zloženie**

Polyamidu, PU, polyester, lycra, hliníka

### **Ručenie**

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

### **Likvidácia**

Výrobok môžete zlikvidovať ako domový odpad.



### **Váš tím medi**

vám želá rýchle uzdravenie!

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR). Spätná sledovateľnosť produktu je zabezpečená kódom UDI **UDI**.



التخلص من المنتج  
يمكنك التخلص من المنتج برميته في  
سلة المهملات المنزلية.

### فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

للمريض إمكانية زيادة الضغط أو تخفيفه.  
(الشكل 16)

• اسمح للمريض بارتداء الدعامة بضع دقائق  
لتتأكد من أن الأحزمة مشدودة بشكل مريح.

### تعليمات العناية

أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل  
الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات  
الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف  
المواد المصنعة.

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



### تعليمات التخزين

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



### تكوين المواد

بولي أميد، بولي يوريثان، بوليستر،  
ليكرا، ألومنيوم

### المسؤولية

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

التصاعدي. (تنبيه: لتخفيف الضغط، يجب فك القفل ثم إعادة تثبيته بعد الضبط). يتم التأكد من كل درجة (الشكل 9 و10) بسماع صوت طقة. تصل إلى أقصى درجة من التخفيف عند الدرجة 9.

بدلاً من ذلك، يمكنك فتح المزلاج، ثم تحريك النظام على طول المقياس المرقم حتى الموضوع الذي ترغب فيه، ثم قفل المزلاج مرة أخرى. قام فني العظام بضبط الدعامة مسبقاً وتعيين قيمة اتجاهية معك. يمكنك تعديل الآلية بحسب شعورك بالألم. تحرك بضع خطوات لتتأكد من أن الدعامة موضوعة على الرجل بوضعية صحيحة. صحح الوضعية مرة أخرى إذا لزم الأمر.

### الخلع

- عطل آلية التخفيف بفتح المفتاح ودفع الآلية باتجاه مفصل الركبة. (الشكل 11 و12)
- ثم حرك المفتاح إلى النقطة البيضاء مرة أخرى.
- فك كافة أدوات التثبيت. (الشكل 13)
- افتح شريط الأهداب والخطاطيف الموجود على الدعامة واسحب الدعامة نحو الأسفل لإزالتها. (الشكل 14)
- أغلق الشريط وكافة أدوات التثبيت تجنباً لتلفها. (الشكل 15)

### ملاحظة للفني

- اضبط آلية التخفيف (نظام الأحزمة) بحيث يشعر المريض بتخفيف الألم بشكل مريح. شد الأحزمة في وضع البداية (المزلاق قريب من المفصل). وبهذا يتم تركيب نظام النقاط الثلاث. يمكن اعتبار الدرجة 8/7 القيمة التوجيهية الأولى. نتاح

مجال حركة الدعامة بالضغط. قد يصبح من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل إلى المدى المرغوب.

### تعليمات الارتداء

#### قبل الارتداء

- تأكد من أن آليتي التخفيف موجودتين في وضع البداية (بالقرب من مفصل الركبة) وأن المفتاح موضوع عند النقطة البيضاء. (الشكل 1)
- افتح أداة التثبيت على الجهة الأمامية للدعامة بلفها برفق. (الشكل 2)
- افتح شريط الأهداب والخطاطيف الموجود على الدعامة. (الشكل 3)

#### الارتداء

- اثنِ رجلك عند 70° تقريباً واسحب الدعامة فوق الرجل المصابة. (الشكل 4).
- اسحب الدعامة إلى الأعلى إلى أن يلمس النسيج المحبوك الحافة السفلى من الرضفة وتأكد حينها أن الرضفة موضوعة في مركز الفتحة، وبهذا يكون منتصف المفصل الخاص بالقضبان الجانبية على مستوى الحافة العلوية للرضفة تقريباً.
- تأكد هنا من أن تكون الدعامة مستقيمة وألا تكون ملتوية على الرجل. (الشكل 5)
- أغلق الآن شريطي الأهداب والخطاطيف الموجودين على الجزء العلوي من الدعامة. (الشكل 6)
- أغلق أدوات التثبيت في الحزام 1 ثم في الحزام 2 (الشكل 7).
- أغلق الحزامين 3 و4 الآن. (الشكل 8)
- ادفع و/أو اسحب آلية التخفيف لأعلى و/أو لأسفل على طول مقياس الأرقام

# medi Soft OA

## غرض الاستعمال

medi Soft OA - دعامة لتخفيف العبء عن الركبة وتوجيهها.

## دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب تخفيف الحمل عن الحيز وفقاً لمبدأ النقاط الثلاث لتخفيف الحمل، وتوجيهها فيسولوجياً إضافياً، وتقييداً لحركة مفصل الركبة عند الضرورة، مثل:

- الفصل في مفصل الركبة من جانب واحد
- بعد جراحة الغضروف أو إصلاح الغضروف
- بعد التدخلات في الغضروف المفصلي

## موانع الاستعمال

الفصل العظمي من جهتين

## 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 بتهيج 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 الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تحديد مدى الانثناء والمد (يجب ألا يقوم بذلك سوى في تقويم العظام فقط). مثبت مدى المد، فصي (مدى المد) -٥٠، ٠، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٥° مثبت مدى الانثناء، أسود (مدى الانثناء) ٠، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٥، ٦٠، ٧٥، ٩٠° ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٥، ٦٠، ٧٥، ٩٠° ١٢٠° يمكن تثبيت حركته عند: ٠، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٥°

## ضبط الانثناءات وحدود المد

١. تُثبَّت أسافين المد مسبقاً في دعامة الركبة الخاصة بك عند ٠.
٢. لاستبدال الأسافين، أفضل المفصل عن الدعامة.
٣. فكّ البرغي من الجهة الداخلية وانزع البرغي والإسفين.
٤. ضع الإسفين المناسب من الأمام و/ أو الخلف في الفتحة الجانبية وثبت الإسفين بالبرغي.
٥. حرّك المفصل بضع مرات لتأكد من أن المفصل يتحرك بحرية وبأن الإسفين ثابت.
٦. ثبت المفصل على الدعامة.

لا تغير مدى المد أو الانثناء إلا تبعاً لتعليمات الطبيب أو أخصائي تقويم العظام فقط. ولتجنب زيادة مدى المد، أدخل أسافين المد أو أسافين ٠ دائماً. تحدد الأسافين

# medi Soft OA

## 用途

medi Soft OA 是一用于减轻负荷和牵引的膝盖矫正用具。

## 适应症

所有需要根据三点力原理对一个间室减轻负荷并额外对膝关节进行生理牵引，且在必要情况下须限制膝关节活动的适应症，例如：

- 单侧膝关节骨性关节炎
- 软骨手术或软骨修复术后
- 半月板手术后

## 禁忌症

双侧 膝关节炎

## 风险/副作用

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

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

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

## 预期患者群体

医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

## 设置弯曲和伸展极限 (仅可由矫形外科技师执行)

伸展极限楔形垫块，银色（伸展极限）：  
-5°、0°、10°、20°、30°、45°

弯曲极限楔形垫块，黑色（弯曲极限）：  
0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°、120°

在以下角度时可以固定：

0°、10°、20°、30°、45°

## 设置弯曲和伸展极限

1. 在您的膝盖矫正用具中，已预先安装 0° 伸展楔形垫块。
2. 更换楔形垫块时，将活节与矫正用具分开。
3. 松开内侧螺栓，取下螺栓和楔形垫块。
4. 将相应的楔形垫块从前方或后方放入侧向开口中，将楔形垫块用螺栓拧紧。
5. 反复移动活节数次，确保活节能够自由活动且楔形垫块的位置固定。
6. 将活节固定到矫正用具上。

仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和弯曲极限。为避免过度伸展，必须始终使用伸展楔形垫块或 0° 楔形垫块。楔形垫块规定了矫正用具的准确的活动范围。由于软组织受压等原因造成的软组织状况不佳时，可能有必要插入一个较大的楔形垫块，从而将膝盖活动限制在所需要的范围内。

## 穿戴说明

### 穿戴之前

- 确保两个减荷机械装置位于初始位置（靠近膝关节），并且开关处在白点之上。（图 1）
- 用轻微旋转的方式打开矫正用具前侧的所有快速搭扣。（图 2）
- 打开矫正用具的尼龙搭扣。（图 3）

### 穿戴

- 将腿弯曲大约 70° 并将矫正用具拉到受伤的腿上。（图 4）
- 将矫正用具向上拉，直至下缘织物触碰髌骨，请注意使髌骨位于开口的中央。此时侧向活节夹板的活节中心大约与髌骨上缘齐平。
- 注意矫正用具需平直地穿在腿上，不可扭曲。（图 5）
- 现在，合上矫正用具上方的两个尼龙搭扣。（图 6）
- 依次合上绑带 1 和绑带 2 的快速搭扣（图 7）。
- 现在闭合绑带 3 和 4。（图 8）
- 沿升序数字标尺将减荷机械装置向下



或向上推拉。(注意:为了减小压力,必须松开锁紧装置并在调节后将其重新固定)。

每一个级别(图9和10)均以咔哒声确认入位。

在级别9上达到最高减荷程度。

或者您可以打开滑块,然后沿数字标尺将机械装置移动到所需位置,随后再次锁定滑块。

矫形外科医师已预先将矫正用具设置完毕并和您确认方位值。

根据对疼痛的感知程度,您可以单独调节机械装置。

- 行走数步,确保矫正用具正确穿戴在腿上。必要时可再次校正其位置。

### 脱下

- 将开关解开,释放减荷机械装置,将该装置朝膝关节的方向推动。(图11和12)
- 然后,将开关重新放到白点的位置上。
- 松开所有快速搭扣。(图13)
- 打开矫正用具的尼龙搭扣,将矫正用具向下脱出。(图14)
- 闭合尼龙搭扣和所有快速搭扣,以防止发生损坏。(图15)

### 针对技师的提示

- 调节减荷系统(绑带系统),使患者感觉到疼痛减轻的舒适感。此时,将绑带在初始位置上拉紧(靠近髌骨关节处)。然后,建立3点系统。作为初始参考值,可采用级别7/8。患者可能需要提高或减小压力。(图16)
- 请患者穿戴矫正用具几分钟,以此确保绑带的张力舒适。

### 保养提示

请在清洗前合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料损耗。

- 请手洗该产品,最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

### 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



### 材料成分

聚酰胺、聚氨酯、聚酯、莱卡纤维、铝

### 责任担保

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

### 废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



### 您的 medi 团队

祝您早日康复



# medi Soft OA

## Destinația utilizării

medi Soft OA este o orteză de genunchi pentru descărcare și ghidare.

## Indicații

Toate indicațiile care impun o detensionare a compartimentului conform principiului detensionării în 3 puncte, o ghidare fiziologică suplimentară și eventual o limitare a mișcării articulației genunchiului, ca de ex.:

- La artroza unilaterală a articulației genunchiului
- După chirurgia cartilajului sau reconstrucția cartilajului
- După intervenții la menisc

## Contraindicații

Gonartroză bilaterală

## Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezii

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de

iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de poziția materialelor.

## Grupe de pacienți prevăzute

Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

## Reglarea limitării flexiunii și extinderii (se efectuează numai de către tehnicianul ortoped)

Până limitatoare de extensie, argintie (limitarea întinderii):  $-5^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $45^{\circ}$

Până limitatoare de flexiune, neagră (limitarea îndoirii):  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $45^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $75^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$

Posibilitate de imobilizare în poziție la:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $45^{\circ}$

## Ajustarea limitatoarelor de flexiune și extensie

1. În orteza dumneavoastră de genunchi sunt preinstalate pene de extensie de  $0^{\circ}$ .
2. Pentru a schimba penele, separați articulația de orteză.
3. Desfaceți șurubul pe partea interioară și detașați șurubul și pana.
4. Așezați pana corespunzătoare în deschiderea laterală din față respectiv din spate și înșurubați pana fix.
5. Mișcați articulația de câteva ori pentru a fi sigur că articulația mișcă liber și penele stau fix.
6. Fixați articulația la orteză.

Modificarea limitatoarelor de extensie și flexiune numai la indicația medicului dumneavoastră curant. Pentru a evita o hiperextensie, trebuie montate întotdeauna pene de extensie sau chiar pene de  $0^{\circ}$ . Penele asigură ortezii amplitudinea (raza) de mișcare

exactă. În cazul caracteristicilor dificile ale părților moi, determinate de comprimarea părților moi, poate fi necesar să fie montată o pană mai mare, pentru a limita mișcarea genunchiului la amplitudinea dorită.

### Instrucțiuni de aplicare

#### Înainte de aplicare

- Asigurați-vă că ambele mecanisme de descărcare stau în poziția inițială (aproape de articulația genunchiului) și comutatorul este poziționat la punctul alb. (Figura 1)
- Deschideți închizătoarele rapide la partea din față a ortezei printr-o ușoară rotire. (Figura 2)
- Deschideți închizătoarea tip arici a ortezei. (Figura 3)

#### Aplicare

- Îndoți piciorul la cca. 70° și trageți orteza pe piciorul vătămat. (Figura 4).
- Trageți în sus orteza până când tricotul atinge marginea inferioară a rotulei și acordați atenție ca rotula să stea centrat în deschidere. Mijlocul articulației șinelor de articulație laterale stă acum aproximativ la înălțimea marginii superioare a rotulei.
- Acordați atenție ca orteza să stea pe picior dreaptă și nu răsucită. (Figura 5)
- Acum închideți ambele închizătoare de tip arici ale părții superioare a ortezei. (Figura 6)
- Închideți închizătoarele rapide ale curelei 1 și în continuare ale curelei 2 (figura 7).
- Acum închideți curelele 3 și 4. (Figura 8)
- Împingeți respectiv trageți mecanismul de descărcare de-a lungul scalei numerotate crescător în sus respectiv în jos. (Atenție: pentru reducerea presării trebuie să fie desfăcută închiderea și după ajustare fixată din nou).  
Fiecare treaptă (figura 9 și 10) este confirmată cu un zgomot de

închietare.

Cea mai mare descărcare o obțineți la treapta 9.

Alternativ puteți deschide cursorul, după care să translați mecanismul de-a lungul scalei numerice în poziția dorită și în încheiere să blocați din nou cursorul. Tehnicianul ortoped a reglat în prealabil orteza și a stabilit cu dumneavoastră o valoare de orientare. În funcție de percepția durerii puteți să vă ajustați individual mecanismul.

- Mergeți câțiva pași și asigurați-vă că orteza stă corect pe picior. Dacă este cazul, corectați încă o dată așezarea.

#### Scoatere

- Dezactivați mecanismul de descărcare prin deblocarea comutatorului și împingeți mecanismul în direcția articulației genunchiului. (Figura 11 și 12)
- În continuare treceți din nou comutatorul la punctul alb.
- Deschideți toate închizătoarele rapide. (Figura 13)
- Deschideți închiderea de tip arici a ortezei și trageți orteza în jos. (Figura 14)
- Închideți banda cu arici și toate închizătoarele rapide pentru ca să nu survină deteriorări. (Figura 15)

#### Indicație pentru tehnician

- Reglați astfel sistemul de descărcare (sistemul de curele), încât pacientul să perceapă o calmare plăcută a durerilor. Pentru aceasta trageți întins curelele în poziția inițială (cursorul aproape de articulație). Apoi asamblați sistemul în 3 puncte. Ca primă valoare orientativă poate fi considerată treapta 7/8. Pacientul are posibilitate să crească sau să scadă presarea. (Figura 17)
- Lăsați pacientul să poarte orteza câteva minute, pentru a vă asigura că la curele este prezentă o tensionare plăcută.

### Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



### Instrucțiuni de depozitare

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



### Compoziția materialului

Poliamidă, PU, poliester, lycra, aluminiu

### Garanția

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

### Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



### Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotelului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de

sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). Trasabilitatea a produsului este garantată prin codul UDI UDI.



**סילוק**  
ניתן לסלק את המוצר באשפה  
הביתית.

**צוות medi**  
מאחל לך החלמה מהירה

- לסגור את הסקופ' ואת כל הנעילות המהירות, כדי למנוע נזקים. (איור 15)

#### הערה לטכנאי

- יש לכוונן את מערכת הקלת העומס (מערכת חגורות) כך, שהמטופל מרגיש שיכרך נעים של הכאבים. במקביל יש להדק את החגורות במצב הראשוני (הדחפן קרוב לציר). לאחר מכן יש להרכיב את המערכת התלת-נקודתית. כערך ייחוס ראשוני ניתן לבחור בדרגה 7/8. למטופל האפשרות להגביר או להקטין את הלחץ. (איור 16)
- יש לאפשר למטופל ללבוש את המכשיר האורתוטי למשך מספר דקות, כדי לוודא שהרצועות מתוחות באופן נעים.

#### הוראות כביסה

- לסגור את סוגרי הסקופ' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא להגץ.
- לא לנקות ביקוי כימי.



#### הוראה לאחסון

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



#### מרכיבים

- פוליאמיד, פוליאורתן, פוליאסטר, ליקרה, אלומיניום

#### אחריות

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

- יש למשוך את המכשיר האורתוטי כלפי מעלה, עד אשר הסריג נושק לקצה התחתון של פיקת הברך, ויש לשים לב למיקום פיקת הברך במרכז הפתח. מרכז הציר של סדי הצירים הצדדיים מצוי כעת בערך על הקצה העליון של פיקת הברך.
- יש להקפיד שהמכשיר האורתוטי יושב על הרגל ישר ולא מסובב. (איור 5)
- כעת יש לסגור את שני סוגרי הסקופ' של חלקו העליון של המכשיר האורתוטי. (איור 6)
- לסגור את הנעילות המהירות של רצועה 1 ובהמשך של רצועה 2 (איור 7).
- כעת יש לסגור את הרצועות 3 ו-4. (איור 8)
- לדחוף, ו/או למשוך, את מנגנוני הקטנת העומס לאורך סרגל המספרים העולים, ו/או הירודים. (לשים לב: להקטנת הלחץ יש לשחרר את הנעילה, ולשוב ולהדק לאחר הכוונן). איור 9.
- לחילופין ניתן לפתוח את הבריה, לאחר מכן להזיז את המנגנון למיקום הרצוי לאורך סולם המספרים, ולבסוף לשוב ולסגור את הבריה.
- דרגה 9 מעניקה את הקלת העומס הגדולה ביותר.
- טכנאי האורתופדיה התאים את המכשיר האורתוטי מראש, וקבע, יחד איתך, ערך ייחוס.
- בהתאם לתחושת הכאב ניתן לכוונן את המנגנון על פי הצרכים האישיים.
- יש ללכת כמה צעדים ולוודא כי המכשיר האורתוטי מונח נכון על הרגל. בעת הצורך ניתן לתקן את התנוחה.

#### הסרה

- ניתן לשתק את מנגנון הקטנת העומס על ידי שחרור המתג ודחיפת המנגנון לכיוון מפרק הברך. (איור 11 ו-12)
- בהמשך יש להחזיר את המתג לנקודה הלבנה.
- לשחרר את כל הנעילות המהירות. (איור 13)
- לפתוח את סוגרי הסקופ' של המכשיר האורתוטי, ולמשוך את המכשיר האורתוטי כלפי מטה. (איור 14)

# medi Soft OA

## מטרה

medi Soft OA – סד ברך להקלה והכוונה.

## התוויות לשימוש

כל ההתוויות הדורשות הקלה על מקטע על פי עיקרון התמיכה ב-3 נקודות, הנחיה פיזיולוגית נוספת ובמידת הצורך הגבלה בתנועה של מפרק הברך, כגון:

- דלקת מפרקים גיונית בברך
- לאחר ניתוח סחוס או בניית סחוס
- לאחר התערבויות מיניסקליות

## התוויות נגד

גונארתרוזיס-זד-צדדית

## סיכונים/תופעות לוואי

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

- מחלות או פגיעות בעור 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 מיעדת

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.

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

זוויות להגבלת היישור, צבע כסף:  
5°, 10°, 20°, 30°, 45°

זוויות להגבלת הכיפוף, שחור: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°  
אפשרות לנעילה בתנוחות:  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## כיוון הגבלות כיפוף ויישור

1. במכשיר האורתוטי לברך מותקנות מראש זוויות יישור של 0°.
2. כדי להחליף את הזוויות, יש להפריד את הציר מהמכשיר האורתוטי.
3. לשחרר את הברגים בצד הפנימי, ולהוציא את הבורג ואת הזווית.
4. להניח את הזווית המתאימה מקדימה, ו/או מאחור, אל תוך הפתח הצדדי, ולהדק את הזווית בהברגה.
5. יש להזיז את הציר מספר פעמים כדי להבטיח כי הוא מתנועע באופן חופשי, וכי הזוויות יושבות חזק.
6. יש לחבר את הציר למכשיר האורתוטי.

יש לבצע שינויים בהגבלת היישור והכיפוף אך ורק על פי הוראת הרופא המטפל. למניעת מתיחת יתר חייבות להיות מותקנות בכל עת זוויות יישור, או לפחות זוויות 0°. הזוויות מכתובות למכשיר האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים המערבים רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך, בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זווית גדולה יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה הרצוי.

## הוראות לבישה

### לפני הבישה

- יש לוודא כי שני מנגנוני הקטנת העומס מצויים במצב הראשוני (בקרבית מפרק הברך), וכי המתג ממוקם על יד הנקודה הלבנה. (איור 1)
- לפתוח על ידי סיבוב קל את כל הנעילות המהירות בצד הקדמי של המכשיר האורתוטי. (איור 2)
- לפתוח את סוגרי הסקו' של המכשיר האורתוטי. (איור 3)

### לבישה

- יש לכופף את הרגל בזווית של 70°, וללבוש את המכשיר האורתוטי על הרגל הפצועה. (איור 4)

# medi Soft OA

## Formål

medi Soft OA er en kneortose til avlastning og styring.

## Indikasjoner

Alle indikasjoner som krever avlastning av et kammer iht. et 3-punkts avlastningsprinsipp, en ekstra fysiologisk føring og evt. en bevegselsbegrensning av kneleddet, som f.eks.:

- Ved ensidig artrose i kneet
- Etter brukskirurgi eller brukrekonstruksjon
- Etter meniskingrep

## Kontraindikasjoner

Bilateral gonartrose

## Risiko / Bivirkninger

Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevring av blodkar eller nerver ved for tettstående hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:

- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettstående hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.

## Beregnet pasientgruppe

Helsepersonell pleier voksne og barn

basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

## Innstilling av fleksjons- og ekstensjonsbegrensninger (må kun utføres av ortopediteknikeren)

Ekstensjonsbegrensningskiler, sølv (strekkbegrensning): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksjonsbegrensningskiler, svart (bøyebegrensning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Immobiliseringsmulighet ved: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

## Innstilling av fleksjons- og ekstensjonsbegrensninger

1. 0° ekstensjonsskiler er forhåndsinstallert i kneortosen din.
2. For å skifte ut kilene må leddet skilles fra ortosen.
3. Løsne skruen på innsiden og fjern skruen og kilen.
4. Sett inn den tilsvarende kilen forfra eller bakfra i sideåpningen og skru fast kilen.
5. Beveg leddet et par ganger for å sikre at leddet løper fritt og at kilene sitter fast.
6. Fest leddet til ortosen.

Forandring av ekstensjons- og fleksjonsbegrensningene må kun foretas etter ordre fra behandlende lege. For å unngå hyperekstensjon må det alltid brukes ekstensjonsskiler eller også 0°-kiler. Kilene angir den nøyaktige bevegselsradiusen for ortosen. Ved vanskelige bløtvevforhold kan det bli nødvendig å bruke en større kile for å begrense knebevegelsen til ønsket radius på grunn av mykvevskompresjonen.



## Bruksanvisning

### Før påføring

- Sørg for at de to avlastningsmekanismene står i utgangsposisjon (nær kneleddet) og bryteren er plassert ved det hvite punktet. (Figur 1)
- Åpne alle hurtigfestene på forsiden av ortosen ved å dreie lett. (Figur 2)
- Åpne borrelåsen på ortosen. (Figur 3)

### Påføring

- Bøy benet til ca 70° og trekk ortosen på det skadde benet. (Figur 4)
- Trekk ortosen opp til stoffet berører underkant av kneskålen og sørg for at kneskålen ligger sentrert i åpningen. Midten av leddet på leddskinnene på siden sitter nå omtrent på nivå med overkant av kneskålen.
- Sørg for at ortosen sitter rett og ikke vridd på benet. (Figur 5)
- Lukk deretter de to borrelåsene på den øvre delen av ortosen. (Figur 6)
- Lukk hurtigkoblingen på stropp 1 og deretter den på stropp 2 (Figur 7).
- Lukk deretter stropp 3 og 4. (Figur 8)
- Skyv eller trekk avlastningsmekanismen opp eller ned langs den stigende tallskalaen. (Merknad: For å redusere trykket må låsene løsnes og festes igjen etter justeringen).

Hvert trinn (Figur 9 og 10) bekreftes med en klikkelyd.

Den største avlastningen oppnås på trinn 9.

Alternativt kan du åpne skyveren og deretter forskyve mekanismen langs nummerskalaen til ønsket posisjon og deretter låse skyveren igjen.

Ortopediteknikeren har forhåndsinnstilt ortosen og satt en orienteringsverdi sammen med deg. Avhengig av smertefølelse kan du justere mekanismen individuelt.

- Gå noen skritt og kontroller at ortosen er plassert riktig på benet. Korrigjer evt. plasseringen på nytt.

### Fjerne

- Deaktiver avlastningsmekanismen ved å låse opp bryteren og skyve mekanismen mot kneleddet. Figur 11 og 12.
- Sett deretter bryteren tilbake til det hvite punktet.
- Løsne alle hurtiglåsene. (Figur 13)
- Åpne borrelåsen i ortosen og trekk ortosen bort nedover. (Figur 14)
- Lukk borrelåsen og alle hurtiglåsene for å unngå at skader oppstår. (Figur 15)

### Informasjon til teknikeren

- Still inn avlastningssystemet (stropesystemet) slik at pasienten føler en behagelig smertelindring. Trekk stroppene til utgangsposisjon stramt (skyver nær leddet). Deretter bygger du opp 3-punktsystemet. Som en første retningsgivende verdi kan du benytte trinn 7/8. Pasienten har mulighet til å øke eller redusere trykket. (Figur 16)
- La pasienten benytte ortosen noen minutter for å sikre at stroppene har en komfortabel stramming.

### Vaskeanvisning

Fjern borrelåsen før vasking. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.

- Vask produkt fortrinnsvis for hånd med medi clean vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



### Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.

---



### Materialsammensetning

Polyamid, polyuretan, polyester, lycra, aluminium

### Ansvar

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

### Avfallsbehandling

Du kan kaste produktet i husholdningsavfallet.



### Ditt medi-team

Ønsker deg god bedring!

# medi Soft OA

## 用途

medi Soft OA -負担軽減およびガイドのための膝関節用矯正具。

## 適応

膝関節の3点軽減原理に基づくコンパートメントの負担軽減、追加の生理的ガイド、および場合によっては運動制限を必要とするすべての適応症、例えば、

- 片側の膝関節症の場合
- 軟骨手術後または軟骨形成術後
- 半月板手術後

## 禁忌

両側 変形性膝関節症

## リスク / 副作用

補助具がきつく密着していると血管または神経の局所的な圧迫または狭窄の原因になります。したがって、以下に挙げる状況においては、ご使用前に担当医師と相談してください：

- 使用範囲の皮膚の疾患または傷、特に炎症性の症状（過度の発熱、腫れ、または赤み）。
- 感覚および血流の障害（例えば、糖尿病、静脈瘤）
- リンパ排水障害 - 使用領域下流側の軟部が腫れていると感じられるときも補助具をきつく密着させて装着した場合、局所的な皮膚の刺激の原因になります。それらは、皮膚の物理的な刺激（とりわけ、発汗と結びついて）または素材の成分に起因します。

## 想定患者グループ

医療関係者は自分の責任で成人および子供を、利用可能な寸法/大きさおよび必要な機能/適応症をもとに製造者からの情報を考慮して管理する。

## 屈曲制限および伸展制限の調整 (義肢装具士のみ実施できる)

伸展制限用ウェッジ、シルバー  
(伸張制限): -5°、0°、10°、20°、30°、45°  
伸展制限用ウェッジ、ブラック  
(屈伸制限): 0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°、120°  
固定可能角度: 0°、10°、20°、30°、45°

## 屈曲制限および伸展制限の調整

1. この膝関節用矯正具には、0°の伸展用ウェッジがあらかじめ装備されています。
2. ウェッジを交換するには、矯正具の継手を外します。
3. 内側のネジを緩め、ネジとウェッジを取り外します。
4. 交換するウェッジを、前または後ろから側面開口部に入れ、ウェッジをネジで締め付けます。
5. 継手が自由に動いてウェッジがきちんと装着されるよう、継手を数回動かします。
6. 継手を矯正具に固定します。

伸展制限および屈曲制限の変更は、必ず主治医の指示に従って行ってください。過伸展を避けるために、必ず伸展用ウェッジまたは0°のウェッジを使用してください。ウェッジは、矯正具の正確な可動域を予調整するためのものです。軟組織が圧迫されることで軟組織状態が良くない場合は、大きなウェッジを入れて膝の可動を望ましい可動域に制限する必要があります。

## 着用法

### 装着する前に

- 両方の荷重緩機構が基本位置（膝関節の近く）にあること、および調整具が白い点に位置決めされていることを確認してください (写真1)。
- 矯正具前部のクイックリリースファスナーを軽く回して、すべてのファスナーを開けます (写真2)。
- 矯正具のベルクロストラップを開けます (写真3)。

## 装着

- 脚を約70°に曲げ、矯正具を損傷した脚にはめて引き上げます(写真4)。
  - ニット素材が膝頭の下側に触れるまで矯正具を引っ張り上げ、膝頭が開口部の真ん中に位置するようにしてください。これで、膝頭側面の膝中央が膝頭上端のおおよその高さにきています。
  - 矯正具が真っ直ぐになっており、脚でよじれていないか確認してください(写真5)。
  - 矯正具上部分の両ベルクロストラップを閉めます(写真6)。
  - ベルト1のクイックリリースファスナーを閉めてから、ベルト2のクイックリリースファスナーを閉めます(写真7)。
  - 次に、ベルト3とベルト4を閉めます(写真8)。
  - 荷重緩和機構を数字目盛りに沿って昇順に上へずらすか、または下に引っ張ります(ご注意: 圧縮力を低くするには留め具を外し、上に調整した後で再び固定してください)。
- 各段階(写真9と写真10)では、カチッと言う音がするまで留めます。
- 段階9で、最も荷重が緩和されます。そうでなければジッパーを開き、その後機構部分を数字目盛りに沿って希望の位置に移動させ、続いてそのジッパーを再び閉じることができます。義肢装具士が矯正具をあらかじめ調整しておき、お客様と共に基準値を定めています。
- 傷みの感覚に応じて、機構部分をご自身で調節することができます。
- 数段階だけ動かし、矯正具が脚に正しく装着されているか確認してください。必要に応じて装着具合を直してください。

## 取り外し

- 調整具をロック解除し、荷重緩和機構を膝関節方向にずらして、機構を解除します(写真11と写真12)。
- 続いて、調整具を白い点に再びセットします。
- クイックリリースファスナーをすべて外します(写真13)。

- 矯正具のベルクロストラップを開け、矯正具を下から引き出します(写真14)。
- ベルクロストラップとクイックリリースファスナーをすべて閉め、傷が付かないようにします(写真15)。

## 義肢装具士へのご注意

- 患者様が痛み軽減を感じられるよう、荷重緩和システム(ベルトシステム)を調整してください。調整する際に、ベルトを基本位置で締め付けてください(継手近くのジッパー)。そうしてから、三点式システムを調節します。初回の基準値として、7/8の段階をセットすると良いでしょう。患者様は圧縮力を大きく、または小さくすることができます(写真16)。
- ベルトに適度な張力がかかっているか確かめるために、患者様に矯正具を数分間着用させてください。

## お手入れについて

お洗濯する前に、ベルクロストラップを閉めてください。洗剤の残りカス、クリームや軟膏は、皮膚炎や材質摩耗の原因になります。

- 本製品は、できればmedi clean洗剤を使って手洗いしてください。
- 漂白はしないでください。
- 大気で乾燥させてください。
- アイロンをかけないでください。
- 薬品を使うクリーニングは避けてください。



## 保管に関するご注意

本製品は直射日光を避け、乾燥した場所に保管してください。



## 材料組成

ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステル、ライクラ、アルミニウム

### 責任事項

製造者責任は、用途以外の使用により失効します。また、関連する安全上の注意および使用上の指示も守ってください。

### 廃棄について

本製品は、家庭ごみとして廃棄することができます。



### mediチーム

は、お客様が早く快復されることを願っています

