



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

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

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

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

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

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

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

medi Bayreuth Espana SL  
 Carrer Primer de Maig 21  
 Hospitalet de Llobregat  
 08908 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.mediespana.com

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

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

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

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

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

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

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

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

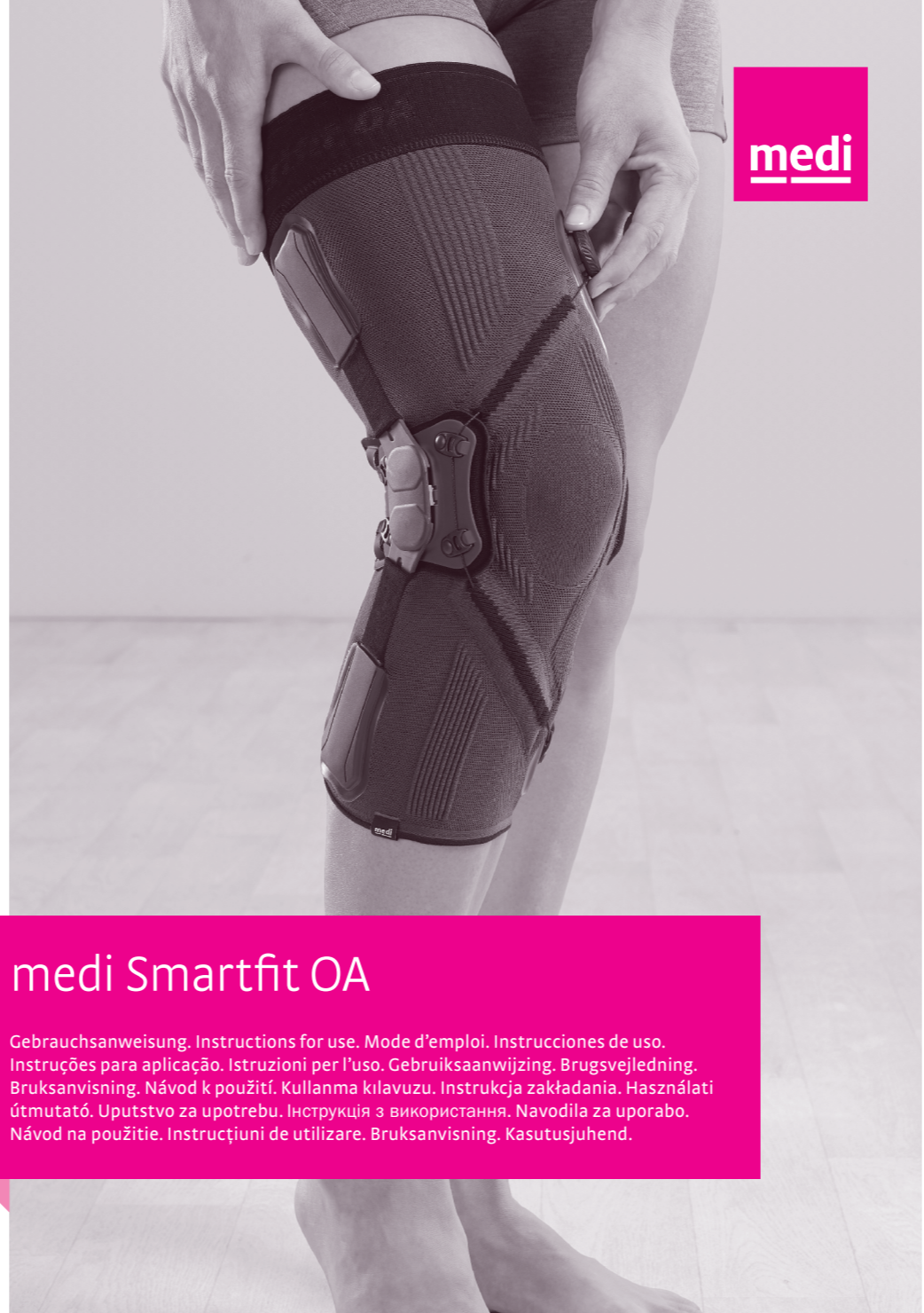
medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.  
 Room 613, HnR Group Building  
 No.1178, Tian Yao Qiao Road  
 Xuhui District, Shanghai, 200232  
 People's Republic of China  
 T +86-21 50582318  
 infocn@medi.cn  
 www.medi.cn

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

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

## medi Smartfit OA

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładania. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання. Navodila za uporabo. Návod na použitie. Instruçiuni de utilizare. Bruksanvisning. Kasutusjuhend.



### Wichtige Hinweise

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

### Important notes

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

### Remarques importantes

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

### Advertencia importante

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

### Indicações importantes

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

### Avvertenze importanti

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

### Belangrijke aanwijzingen

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

### Vigtige oplysninger

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

### Viktiga råd

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

### Důležité informace

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

### Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anlamı üretim sürecinin ürünün kaynağını sorumluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duyusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahale ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

### Ważne wskazówki

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

### Fontos útmutató

Az orvostechnikai eszköz **MD** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékfelelőssége. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati



E018178 / 05.2026

medi. I feel better.





4 068903 476892



Deutsch

## medi Smartfit OA

### Zweckbestimmung

medi Smartfit 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 Druckscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielbare Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

### Vorgesehene Anwender und Patientengruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützenden Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

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

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

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

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

Um die Keile auszuwechseln, trennen Sie das Polster von der Orthese. Legen Sie den entsprechenden Keil von vorne bzw. hinten in die seitliche Öffnung und schrauben Sie den Keil fest. Bewegen Sie das Gelenk einige Male, um sicher zu sein, dass das Gelenk frei läuft und die Keile fest sitzen. Befestigen Sie das Gelenk an der Orthese.

Änderung der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei schwierigen Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen Keil mit stärkerer Begrenzung einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu beschränken.

### Anziehanleitung

- Lösen Sie die Spannung des Seil-Entlastungsmechanismus, indem Sie am Drehverschluss im oberen Bereich der Orthese ziehen (Abb. 1).
- Klappen Sie den oberen Bereich der Orthese mit dem Silikon-Haftband nach außen um (Abb. 2).

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

- Greifen Sie die Orthese mit beiden Händen seitlich am oberen Ende oder greifen Sie die seitlichen Anziehhilfen (Schlaufen) auf der Innenseite (Abb. 3). Beugen Sie das Bein auf ca. 70° und ziehen Sie die Orthese auf das Bein. (Abb. 4).
- Ziehen Sie die Orthese hoch, bis die Kniescheibe zentriert innerhalb des dünnen Komfort-Bereichs liegt (Abb. 5). Achten Sie darauf, dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt.
- Klappen Sie das Silikon-Haftband im oberen Bereich der Orthese zur Hautseite zurück (Abb. 6).
- Spannen Sie den Seil-Entlastungsmechanismus. Drücken Sie zunächst den Drehverschluss im oberen Bereich hinein (Abb. 7). Sie hören ein deutliches Klicken. Durch drehen des Rads im Uhrzeigersinn, baut sich eine entlastende Seil-Spannung auf (Abb. 8). Beugen und strecken Sie Ihr Knie zwei bis dreimal und justieren Sie die Spannung am Drehverschluss bei Bedarf nach. Durch drehen entgegen dem Uhrzeigersinn, lockert sich die Seilspannung millimetergenau.

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

Lockern Sie die Spannung des Seil-Entlastungsmechanismus, indem Sie am Drehverschluss im oberen Bereich der Orthese ziehen. (Abb. 9). Klappen Sie das Silikon-Haftband nach außen um. Greifen Sie die Orthese mit beiden Händen am unteren Ende der Orthese und ziehen sie vom Bein (Abb. 10).

### Pflegehinweise

Fette, Öle, Lotionen, Salben und Seifenrückstände können das Material angreifen und Hautirritationen 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

Polyester, Polyamide, Polyurethan, Federstahl

### Haftung

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

### Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.





### Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

# medi Smartfit OA

## Intended purpose

medi Smartfit 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)
- Paresthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The immobilisation which is achievable by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the

intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

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

Extension restriction wedges

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

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

To change the wedges, remove the padding from the brace. Place the appropriate wedge for the front and/or back in the side opening and screw the wedge in tight. Move the brace joint a few times to ensure that it can move freely and the wedges are secure. Mount the brace joint on the brace.

Only change the extension and flexion restrictions under the orders of the doctor treating you. 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.

## Fitting instructions

- Loosen the tension of the cord load relief mechanism by pulling on the rotary seal in the upper section of the brace (fig. 1).
- Fold out the upper section of the brace using the silicone top band (fig. 2).
- Grip the brace with both hands on the sides at the upper end or grip the lateral donning devices (loops) on the inside (fig. 3). Bend your leg at approx. 70° and pull the brace onto the leg (fig. 4).
- Pull up the brace until the kneecap is positioned centrally within the thin comfort area. Please make sure that the brace has been placed on the leg straight and is not twisted.

- Now fold back the silicone top band in the upper section of the brace towards the skin side (fig. 6).
- Now tighten the cord load relief mechanism. First press in the rotary seal in the upper section (fig. 7). You will hear a clear click. A load-relieving cord tension builds up as a result of turning the wheel clockwise (fig. 8). Fully bend and stretch your knee two or three times and readjust the tension on the rotary seal if you need to. The cord tension loosens with millimetre precision as a result of turning the wheel anti-clockwise.

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

Loosen the tension of the cord load relief mechanism by pulling on the rotary seal in the upper section of the brace (Fig. 9). Fold out the silicone top band. Grip the brace with both hands on the lower end of the brace and pull it off the leg (fig. 10).

### Care instructions

Fats, oils, lotions, ointments and soap residues can affect the material and cause skin irritations.

- 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

Polyester, polyamide, polyurethane, spring steel

### 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

Wishes you a speedy recovery!



### 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).

# medi Smartfit OA

## Utilisation prévue

medi Smartfit 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. L'immobilisation pouvant être obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

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

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

Cales de limitation d'extension:

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cales de limitation de flexion:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Pour remplacer les cales, détachez le coussinet de l'orthèse. Insérez la cale par devant ou par derrière dans l'ouverture latérale et vissez-la fermement. Faites bouger l'articulation à plusieurs reprises pour vous assurer qu'elle bouge sans entrave et que les cales sont bien fixées. Fixez l'articulation à l'orthèse.

Modification des limitations d'extension et de flexion uniquement sur prescription de votre médecin traitant. 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

- Relâchez la tension du mécanisme de décharge à câble en tirant sur le fermoir rotatif situé en haut de l'orthèse (Fig. 1).
- Repliez la partie supérieure de l'orthèse, en orientant vers l'extérieur la bande anti-glisse en silicone (Fig. 2).
- Saisissez l'orthèse à deux mains par les côtés de l'extrémité supérieure, ou utilisez les boucles d'aide à l'enfilage sur les côtés à l'intérieur (Fig. 3). Fléchissez la jambe à env. 70° et enflez l'orthèse sur la jambe (Fig. 4)

- Tirez l'orthèse jusqu'à ce que la rotule soit centrée dans la zone confort fine (Fig. 5). Veillez à ce que l'orthèse soit bien alignée sur la jambe et non pas tordue.
- Rabattez ensuite la bande anti-glisse en silicone en haut de l'orthèse sur la peau (Fig. 6).
- Tendez maintenant le mécanisme de décharge à câble. Commencez par appuyer sur le fermoir rotatif situé en haut de l'orthèse (Fig. 7). Vous entendrez un clic audible. Tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour tendre le câble (Fig. 8). Fléchissez et étendez le genou deux à trois fois, puis ajustez la tension si nécessaire à l'aide du fermoir rotatif. Tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer la tension du câble au millimètre près.

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

Relâchez la tension du mécanisme de décharge à câble en tirant sur le fermoir rotatif situé en haut de l'orthèse (Fig. 9). Rabattez la bande anti-glisse en silicone vers l'extérieur. Saisissez l'extrémité inférieure de l'orthèse à deux mains et retirez-la de la jambe (Fig. 10).

### Conseils d'entretien

Les matières grasses, l'huile, les lotions, la pommade et les restes de savon peuvent endommager la matière et causer des irritations de la peau.

- 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

Polyester, polyamide, polyuréthane, acier à ressort

### Responsabilité

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

### Recyclage

Éliminer correctement après utilisation.



### Votre équipe medi

Vous 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).

# medi Smartfit OA

## Finalidad

medi Smartfit 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. El efecto inmovilizador alcanzable del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

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

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

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

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Cuña de limitación de flexión

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

Para sustituir la cuña, separe la almohadilla de la órtesis. Coloque la cuña correspondiente de delante hacia atrás en el orificio lateral y atornille la cuña. Mueva la articulación un par de veces para estar seguro de que se mueve libremente y que las cuñas están bien alojadas. Fije la articulación en la órtesis.

Solo se pueden modificar las limitaciones de extensión y flexión bajo prescripción médica. 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

- Afloje la tensión del mecanismo de descarga con cable tirando del cierre giratorio situado en la parte superior de la órtesis (fig. 1).
- Pliegue hacia fuera la parte superior de la órtesis con la cinta adhesiva de silicona (fig. 2).
- Sujete la órtesis con ambas manos en los laterales del extremo superior o agarre los complementos de colocación (correas) en el interior (fig. 3). Doble la pierna aprox. 70° y

coloque la órtesis en la pierna (fig. 4).

- Tire de la órtesis hacia arriba hasta que la rótula quede centrada dentro del área de confort más fina (fig. 5). Compruebe que la órtesis esté recta y que no quede torcida en la pierna.
- Ahora vuelva a colocar la cinta adhesiva de silicona de la parte superior de la órtesis hacia la piel (fig. 6).
- Tense el mecanismo de descarga con cable. Primero, presione el cierre giratorio en la parte superior (fig. 7). Deberá escuchar claramente cómo encaja. Girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj, se genera una tensión en el cable (fig. 8). Flexione y estire la rodilla dos o tres veces y ajuste la tensión del cierre giratorio si es necesario. Girando en sentido contrario a las agujas del reloj, la tensión del cable se afloja con una precisión milimétrica.

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.

### Extracción

Afloje la tensión del mecanismo de descarga con cable tirando del cierre giratorio situado en la parte superior de la órtesis (fig. 9). Pliegue hacia afuera la cinta adhesiva de silicona. Sujete la órtesis con ambas manos por la parte inferior y retírela de la pierna (fig. 10).

### Instrucciones de cuidado

Las grasas, los aceites, las lociones, las pomadas y los restos de jabón pueden ser perjudiciales para el material así como provocar irritaciones en la piel.

- 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

Poliéster, poliamida, poliuretano, acero para muelles

### Garantía

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

### Eliminación

Eliminar correctamente tras el uso.





### Su equipo medi

¡le desea una rápida recuperación!

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

# medi Smartfit OA

## Finalidade

medi Smartfit 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 da pele na zona de utilização, especialmente com sintomas inflamatórios (calor, edema e/ou rubor)
- Alterações sensoriais e circulatorias (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

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

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

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

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

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

Para substituir as cunhas, separe a almofada da ortótese. Insira a cunha correspondente na abertura lateral pela parte da frente ou por trás e prenda bem a cunha. Movimente a articulação algumas vezes para certificar-se de que consegue fazê-lo livremente e de que as cunhas estão bem colocadas. Fixe a articulação à ortótese.

Efetuar alteração das limitações de extensão e flexão apenas por indicação do seu médico responsável. 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.

## Modo de utilização

- Liberte a tensão do mecanismo de alívio de pressão do cabo, puxando o fecho de rosca na área superior da ortótese (Fig. 1).
- Dobre a área superior da ortótese para fora com a banda de fixação de silicone (Fig. 2).
- Agarre na ortótese com ambas as mãos dos lados, na extremidade superior, ou agarre os auxiliares de calçar laterais (alças) no lado de dentro (Fig. 3). Dobre a perna aprox. 70° e insira a ortótese na perna (Fig. 4).

- Puxe a ortótese para cima, até a rótula estar centrada dentro da área de conforto fina (Fig. 5). Certifique-se de que a ortótese se encontra direita e não torta na perna.
- Volte a dobrar a banda de fixação de silicone na área superior da ortótese de volta para o lado da pele (Fig. 6).
- Tensione agora o mecanismo de alívio de pressão do cabo. Primeiro, pressione o fecho de rosca na área superior (Fig. 7). Ouvirá um clique inequívoco. Ao girar a roda no sentido dos ponteiros do relógio, é criada uma tensão de alívio no cabo (Fig. 8). Dobre e estique o seu joelho duas a três vezes e ajuste a tensão no fecho de rosca, se necessário. Ao rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a tensão do cabo é afrouxada com precisão milimétrica.

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

Afrouxe a tensão do mecanismo de alívio de pressão do cabo, puxando o fecho de rosca na área superior da ortótese (Fig. 9). Dobre a banda de fixação de silicone para fora. Pegue na ortótese com ambas as mãos, na extremidade inferior da ortótese e retire-a da perna (Fig. 10).

### Instruções de lavagem

Gorduras, óleos, loções, pomadas e resíduos de sabão podem agredir o material e causar irritações cutâneas.

- 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

Poliéster, poliamida, poliuretano, aço para molas

### 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

Eliminar corretamente após a utilização.





### 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).

# medi Smartfit OA

## Uso previsto

medi Smartfit 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. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione ottenibile con il dispositivo rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza di una trombosi venosa delle gambe.

## Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

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

Fermi per la limitazione dell'estensione (limitazione dell'estensione):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fermi per la limitazione della flessione (limitazione della flessione):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Per sostituire i fermi staccare l'imbottitura dall'ortesi. Inserire il fermo corrispondente dalla parte anteriore o posteriore nell'apertura laterale e avvitarlo saldamente. Azionare lo snodo un paio di volte per essere certi che si muova liberamente e che i fermi siano ben saldi. Fissare lo snodo all'ortesi.

Modifiche alle limitazioni dell'estensione e della flessione possono essere apportate solo in base a indicazione del medico curante. 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.

## Modalità d'uso

- Allentare la tensione del meccanismo di scarico a fune tirando sulla chiusura a manopola nella parte superiore dell'ortesi (fig. 1).
- Ripiegare la parte superiore dell'ortesi con la fascia adesiva in silicone verso l'esterno (fig. 2).
- Afferrare l'ortesi con entrambe le mani lateralmente sull'estremità superiore oppure afferrare gli ausili laterali (asole) sul lato

interno (fig. 3). Flettere la gamba a ca. 70° e inflare l'ortesi sulla gamba (fig. 4).

- Tirare l'ortesi verso l'alto, finché la rotula non risulti centrata all'interno della sottile zona imbottita (fig. 5). Prestare attenzione affinché l'ortesi rimanga diritta e non ruoti attorno alla gamba.
- A questo punto ripiegare la fascia adesiva in silicone sul bordo superiore dell'ortesi verso la pelle (fig. 6).
- Tendere il meccanismo di scarico a fune. Innanzitutto premere verso l'interno la chiusura a manopola nella parte superiore (fig. 7). Si sentirà un netto clic. Ruotando la manopola in senso orario si genera una tensione di scarico sulla fune (fig. 8). Flettere ed estendere il ginocchio due o tre volte e regolare all'occorrenza la tensione sulla chiusura a manopola. Ruotando in senso antiorario la tensione della fune si allenta al millimetro.

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:

Allentare la tensione del meccanismo di scarico a fune tirando sulla chiusura a manopola nella parte superiore dell'ortesi (fig. 9). Ripiegare la fascia adesiva in silicone verso l'esterno. Afferrare l'ortesi con entrambe le mani nella parte inferiore e sfilarla dalla gamba (fig. 10).

#### Indicazioni per la manutenzione

Grassi, oli, lozioni, pomate e residui di sapone possono danneggiare il materiale e causare irritazioni cutanee.

- 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 protetto dalla luce solare diretta.



#### Composizione

Poliestere, poliammide, poliuretano, acciaio per molle

#### Responsabilità

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

#### Smaltimento

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.





#### Il Suo team medi

Le augura una pronta guarigione!

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

# medi Smartfit OA

## Beoogd doel

medi Smartfit 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. De mogelijke immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch

personeel.

Patiëntendoelgroep: medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

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

Extensiespalk (strekbepeking):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Flexiespalk (buigbepeking):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Om de spalk te vervangen, maakt u het kussen van de orthese los. Leg de gekozen spalk langs voren resp. achteren in de opening aan de zijkant en schroef de spalk vast. Beweeg het scharnier enkele keren om te garanderen dat het vlot beweegt en de spalk goed vastzit. 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.

## Gebruiksaanwijzing

- Ontspan het ontlastingsmechanisme met kabel door aan de draaiknop bovenaan de orthese te trekken (afb. 1).
- Klap het bovenste gedeelte van de orthese met de silicone hechtband naar buiten (afb. 2).
- Neem de orthese met beide handen bovenaan aan de zijkant vast of neem de aantrekhuip aan de zijkant (lussen) aan de binnenkant vast (afb. 3). Buig uw been tot ca. 70° en trek de orthese op het been (afb. 4).
- Trek de orthese omhoog tot de knieschijf in het midden van de dunne comfortzone ligt (afb. 5). Zorg ervoor dat de orthese recht en niet gedraaid aan uw been zit.

- Klap de silicone hechtband bovenaan de orthese terug naar uw huid (afb. 6).
- Span het ontlastingsmechanisme met kabel aan. Druk eerst op de draaiknop bovenaan (afb. 7). U hoort die duidelijk klikken. Door de knop met de klok mee te draaien, bouwt u de spanning van de kabel op (afb. 8). Buig en strek uw knie twee- tot driemaal en stel indien gewenst de spanning met de draaiknop in. Door tegen de klok in te draaien, vermindert de spanning van de kabel tot een millimeter nauwkeurig.

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

Ontspan het ontlastingsmechanisme met kabel door aan de draaiknop bovenaan de orthese te trekken (afb. 9).

Klap de silicone hechtband naar buiten. Neem de orthese met beide handen onderaan de orthese vast en trek deze van uw been (afb. 10).

### Wasinstructies

Vetten, oliën, lotions, zalven en zeepresten kunnen het materiaal aantasten en huidirritaties veroorzaken.

- 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

Polyester, polyamide, polyurethaan, verenstaal

### Aansprakelijkheid

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

### Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.





### Uw medi team

Wenst u 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).

# medi Smartfit OA

## Formål

medi Smartfit OA er en knæortese til aflastning  og føring .

## Indikationer

Alle indikationer, der kræver en aflastning af et kompartiment 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 bruskgenopbygning
- 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. Den med hjælpemidlet opnåelige immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvenene.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere.

Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forstå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

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

Ekstensionsbegrænsningskiler

(strækbegrensning): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Fleksionsbegrænsningskiler (bøjebegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Til udskiftning af kilerne skal polstringen tages af ortesen. Læg den pågældende kile ind i åbningen i siden enten forfra eller bagfra, og skru kilen fast. Bevæg leddet et par gange for at være sikker på, at leddet bevæger sig frit, og at kilerne sidder fast. Fastgør leddet til ortesen.

Ændring af ekstensions- og fleksionsbegrænsningerne kun i henhold til den behandelende 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

- Løsn spændingen af snorens aflastningsmekanisme ved at trække i drejelukket i ortesens øvre område (afb. 1).
- Fold ortesens øvre del med silikone-holdebåndet udad (afb. 2).
- Tag fat i ortesen med begge hænder i siden af den øvre ende, eller tag fat i påtagningshjælpemidlerne i siderne (stroppe) på indersiden (afb. 3). Bøj benet til ca. 70°, og træk ortesen op på benet (afb. 4).
- Træk ortesen op, indtil knæskallen er centreret inden for det tynde komfortområde (afb. 5). Pas på, at ortesen sidder lige og ikke i drejet position på benet.

- Fold silikone-holdebåndet i ortesens øvre område tilbage igen mod hudsiden (afb. 6).
- Spænd snorens aflastningsmekanisme. Tryk først drejelukket i det øvre område ind (afb. 7). Der kan høres en tydelig klik-lyd. Ved at dreje hjulet med uret opbygges der en aflastende snor-spænding (afb. 8). Bøj og stræk dit knæ to til tre gange, og juster spændingen ved drejelukket efter behov. Ved at dreje mod uret løsnes snorens spænding med millimeters nøjagtighed.

Alt efter smertefornemmelse kan du justere mekanismen individuelt. Gå nogle skridt og kontrollér, at ortesen sidder rigtigt på benet. Om nødvendigt justerer du dens position endnu en gang.

### Aftagning

Løsn spændingen af snorens aflastningsmekanisme ved at trække i drejelukket i ortesens øvre område (afb. 9). Fold silikone-holdebåndet udad. Tag fat i ortesen i ortesens nedre ende med begge hænder, og træk den af fra benet (afb. 10).

### Vaskeanvisning

Fedt, olie, lotioner, salver og sæberester kan angribe materialet og fremkalde hudirritationer.

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



### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



### Materialesammensætning

Polyester, polyamid, polyurethan, fjederstål

### Ansvar

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

pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

### Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.





### Deres medi Team

Ønsker Dem god bedring!

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

# medi Smartfit OA

## Ändamål

medi Smartfit 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 lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

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

## Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer

som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal. Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

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

Extensionsbegränsningskilar

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

Flexionsbegränsningskilar

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

För att byta ut kilarna, ta loss dynorna från ortosen. Lägg i respektive kil framifrån eller bakifrån i öppningen på sidan och skruva fast kilen. Rör på leden ett par gånger för att kontrollera att leden rör sig fritt och kilarna sitter fast ordentligt. 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 in en större kil för att kunna begränsa knärörelsen på den önskade radien.

## Anvisningar för påtagning

- Lossa spänningen hos avlastningsmekanismen med vajer genom att dra i vridlåset på den övre delen av ortosen (bild 1).
- Vik ner den övre delen av ortosen med häftbandet i silikon utåt (bild 2).
- Ta med båda händerna tag på båda sidorna upp till på ortosen eller grip in i påtagningshjälpmedlen (öglor) på insidan (bild 3). Böj benet till ca 70° och dra på ortosen på benet (bild 4).
- Dra upp ortosen tills knäskålen ligger centrerad innanför det tunna bekväma området (bild 5). Se till att ortosen sitter rakt

och inte är vriden runt benet.

- Fäll tillbaka häftbandet i silikon på ortosens övre del mot sidan som är vänd mot huden (bild 6).
- Spänn fast avlastningsmekanismen med vajer. Tryck först in vridlåset i den övre delen (bild 7). Du hör ett klick. Genom att vrida på vridhjulet medurs byggs en avlastande vajersträckning upp (bild 8). Böj och sträck knät två eller tre gånger och justera vid behov spänningen med hjälp av vridlåset. Vajersträckningen lossas exakt på millimetern när vridhjulet vrids moturs.

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

#### Ta av ortosen

Lös spänningen hos avlastningsmekanismen med vajer genom att dra i vridlåset på den övre delen av ortosen (bild 9).

Vik ner häftbandet i silikon utåt. Ta med båda händerna tag i den nedre delen på ortosen och dra av den från benet (bild 10).

#### Tvättråd

Fetter, oljor, lotioner, salvor och tvålrester kan angripa materialet och förorsaka hudirritationer.

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



#### Förvaring

Förvara produkten torr och utsätt den inte för direkt solljus.



#### Ansvar

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

#### Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.



#### Ditt med Team

Önskar dig god bättring!



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

#### Materialsammansättning

Polyester, polyamid, polyuretan, fjäderstål

# medi Smartfit OA

## Informace o účelu použití

medi Smartfit OA je kolenní ortéza k odlehčení  a vedení .

## Indikace

Všechny indikace, které vyžadují odlehčení kompartementu 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 používat konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

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

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

## Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů: Příslušníci

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

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

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

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

Pro výměnu klínů oddělte polštářek od ortézy. Vložte zepředu nebo zezadu příslušný klín do bočního otvoru a klín přišroubujte. Zahýbejte párkrát kloubem, abyste se ujistili, že kloub volně chodí a klíny pevně sedí. Upevněte kloub na ortézu.

Změna omezení flexe a extenze je možná pouze na pokyn vašeho ošetřujícího lékaře. 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

- Uvolněte napnutí odlehčovacího mechanismu lanka tak, že zatáhnete za otočný zámeček v horní části ortézy (obr. 1).
- Horní část ortézy ohrňte silikonovým adhezivním lemem směrem ven (obr. 2).
- Uchopte ortézu oběma rukama z boku za horní konec nebo uchopte boční pomůcky pro nasazování (poutka) na vnitřní straně (obr. 3). Ohněte nohu na cca 70° a natáhněte ortézu na nohu (obr. 4).
- Vytahujte ortézu nahoru, dokud se česka neocitne v tenké komfortní zóně (obr. 5). Dejte pozor na to, aby ortéza seděla na noze rovně a nebyla přetočená.
- Nyní ohrňte silikonový adhezivní lem v horní části ortézy zpět na stranu styku s kůží (obr. 6).
- Nyní napněte uvolňovací mechanismus lanka. Nejprve zatlačte dovnitř otočný zámeček v horní části (obr. 7). Uslyšíte zřetelné cvaknutí. Otáčením kolečka ve směru hodinových ručiček se vytváří odlehčovací napnutí lanka (obr. 8). Dvakrát až třikrát ohněte a narovnejte

své koleno a v případě potřeby seřídte napnutí pomocí otočného zámečku. Otáčením proti směru hodinových ručiček se napnutí lanka uvolňuje s milimetrovou přesností.

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

Povolte napnutí odlehčovacího mechanismu lanka tak, že zatáhnete za otočný zámeček v horní části ortézy (obr. 9). Ohrňte silikonový adhezivní lem směrem ven. Uchopte ortézu oběma rukama za spodní konec ortézy a stáhněte ji z nohy (obr. 10).

### Pokyny k praní

Tuky, oleje, tělová mléka, masti a zbytky mýdel mohou způsobovat narušení materiálu a vyvolávat podráždění pokožky.

- 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

Polyester, polyamid, polyuretan, pružinová ocel

### Ručení

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

### Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.





### Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení!

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

# medi Smartfit OA

## Kullanım amacı

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

## Endikasyonlar

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

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

## Kontrendikasyonlar

Her iki taraftaki gonartroz

## Riskler / Yan etkiler

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

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

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir. Bu yardımcı araçla sağlanabilen immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travmalar bağlamında bacak damarlarında tromboz meydana gelmesine neden olabilir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık

sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

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

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

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

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

Kamaları değiştirmek için, yastıklı bölümü ortezden ayırın. Söz konusu kamayı önden veya arkadan yandaki boşluğa yerleştirin ve kamanın vidasını sıkın. Eklem serbest hareket ettiğinden ve kamaların yerine sıkıca oturmuş olduğundan emin olmak için eklemi birkaç kez hareket ettirin. Eklemi orteze sabitleyin.

Uzatma ve bükme sınırlamaları ancak tedavinizi yapan doktorunuz istediği takdirde değiştirilebilir. 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

- Ortezin üst kısmında bulunan döner mandalı çekerek ipli destek mekanizmasını gevşetin (Şekil 1).
- Ortezin üst kısmını, silikon tutucu bant dışı gelecek şekilde kıvrın (Şekil 2).
- Ortezi her iki elinizle üst kenarından yanlardan tutun veya iç kısımdaki takmaya yardımcı halkaları kavrayın (Şekil 3). Bacağı yaklaşık 70° bükün ve ortezi bacağın üstüne geçirin (Şekil 4).
- Diz kapağı ince konfor bölgesinin tam ortasında yer alana kadar ortezi yukarıya doğru çekin (Şekil 5). Ortezin bacadaki düz, yani kıvrılmamış bir şekilde oturmasına dikkat edin.
- Ardından, ortezin üst kısmında kıvrımış olduğunuz silikon tutucu bandı, tekrar cilde

temas edecek şekilde düzeltin (Şekil 6).

- Şimdi, ipli destek mekanizmasını sıkın. Bunun için, üst kısımda bulunan döner mandalı içe doğru bastırın (Şekil 7). Bir tık sesi duyacaksınız. Mandalı saat yönünde çevirdiğinde, destek sağlayan ip gerginliği oluşur (Şekil 8). Dizinizi iki üç kez büküp gerin ve gerekirse gerginliği döner mandal üzerinden yeniden ayarlayın. Manda saat yönünün tersine çevrildiğinde, ipin gerginliği milimetrelilik hassasiyetle gevşer.

Duyulan ağrı hissine bağlı olarak mekanizmayı ihtiyaca göre ayarlayabilirsiniz. Ortezin bacağındaki doğru bir şekilde oturduğundan emin olmak için birkaç adım yürüyün. Gerekirse ortezin pozisyonunu tekrar düzeltin.

#### Ortezin çıkarılması

Ortezinin üst kısmında bulunan döner mandalı çekerek ipli destek mekanizmasını gevşetin (Şekil 9). Silikon tutucu bandı dışa gelecek şekilde kıvrın. Ortezi her iki elinizle alt kısmından tutup çekerek bacadan çıkarın (Şekil 10).

#### Bakım önerileri

Yağlar, losyonlar, merhemler ve sabun artıkları malzemeyi bozabilir ve ciltte tahrişe neden olabilir.

- 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

Polyester, poliamid, poliüretan, yay çeliği

#### Sorumluluk

Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek

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

#### Atığa ayırma

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.





#### medi Ekibiniz

size acil şifalar diler!

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

# medi Smartfit OA

## Przeznaczenie

medi Smartfit 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 łąkotki

## Przeciwwskazania

Obustronna choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego

## Zagrożenia / Działania niepożądane

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

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

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

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

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

## Regulacja ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych (wykonywana wyłącznie przez technika ortopedę)

Kliny ekstensyjne ograniczające (ograniczenie możliwości rozciągania):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Kliny ograniczające fleksyjne (ograniczenie możliwości zginania):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Aby wymienić kliny, należy zdjąć poduszkę z ortezy. Odpowiedni klin włożyć z przodu lub z tyłu w boczny otwór i dokręcić klin. Kilkakrotnie wykonać ruch stawem, aby zapewnić swobodę ruchu i stabilną pozycję klinów. Umieścić staw w ortezie.

Zmian ustawienia ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych można dokonywać wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego leczenie. Aby zapobiec przeprostom, należy zawsze stosować kliny ekstensyjne lub kliny 0°. Kliny nadają ortezie dokładny promień ruchu. W przypadku niekorzystnego stanu części miękkich może być konieczne, w zależności od kompresji części miękkich, zastosowanie większego klina, aby ograniczyć ruch kolana do wybranego promienia.

## Instrukcje zakładania

- Poluzować napięcie linkowego mechanizmu odciążającego, pociągając za zapięcie obrotowe w górnej części ortezy (rys. 1).
- Odwrócić na zewnątrz górną część ortezy z silikonową taśmą przyczepną (rys. 2).
- Chwycić ortezę obiema rękami z boku za górny koniec lub chwycić boczne elementy

wspomagające zakładanie (pętle) po stronie wewnętrznej (rys. 3). Ugiąć nogę pod kątem ok. 70° i nasunąć ortezę na nogę (rys. 4).

- Teraz podciągnąć ortezę do góry, do momentu, aż rzepka będzie znajdowała się pośrodku cienkiej części komfortowej (rys. 5). Należy zapewnić, by orteza była osadzona na nodze prosto i nie była przekręcona.
- Odwrócić z powrotem silikonową taśmę przyczepną w górnej części ortezi na stronę skóry (rys. 6).
- Teraz naprężyć linkowy mechanizm odciążający. Najpierw wcisnąć zapięcie obrotowe w górnej części (rys. 7). Słysząc wyraźne kliknięcie. Obracanie pokrętkiem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara powoduje powstanie odciążającego naprężenia linki (rys. 8). Ugiąć i wyprostować kolano dwa lub trzy razy i w razie potrzeby wyregulować naprężenie za pomocą zapięcia obrotowego. Obracanie w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara powoduje poluzowanie naprężenia linki z dokładnością co do milimetra.

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

Zredukować napięcie linkowego mechanizmu odciążającego, pociągając za zapięcie obrotowe w górnej części ortezi (rys. 9). Odwrócić na zewnątrz silikonową taśmę przyczepną. Chwycić ortezę obiema rękami za dolny koniec ortezi i ściągnąć ją z nogi (rys. 10).

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Smary, oleje, lotony, maści i resztki mydła mogą uszkodzić materiał i wywołać podrażnienia skóry.

- 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

Poliester, poliamid, poliuretan, stal sprężynowa

### Odpowiedzialność

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

### Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.





### Pracownicy firmy medi

życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

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

# medi Smartfit OA

## Rendeltetés

A medi Smartfit 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 gyulladási jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

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

## Célzott felhasználók és betegcsoportok

A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az

egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.

Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

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

Feszítéskorlátozó ékek (nyújtás korlátozása):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Hajlításkorlátozó ékek (hajlítás korlátozása):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Az ékek kicseréléséhez válassza le a párnát az ortézisről. Helyezze be a megfelelő éket előlről, ill. hátulról az oldalsó nyílásba, majd húzza meg az éket a csavarral. Néhányszor mozgassa meg a csuklót, hogy biztos legyen abban, a csukló szabadon mozog és az ékek fixek. Rögzítse a csuklót az ortézisen.

A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa. Az ékek határozzák meg az ortézis pontos mozgató 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

- Oldja a zsinóros tehermentesítő szerkezet feszességét úgy, hogy meghúzza a forgózárát az ortézis felső részén (1. ábra).
- Hajtsa kívülre az ortézis felső részét a szilikon tapadópánttal (2. ábra).
- Fogja meg oldalt két kézzel az ortézist a felső végén, vagy fogja meg az oldalsó felhúzókat (füleket) a belső oldalon (3. ábra). Hajlítsa be a lábát kb. 70°-ban, és húzza rá az ortézist a lábára (4. ábra).
- Húzza fel az ortézist annyira, hogy a térdkalács a vékony kényelmi részen belül középen legyen (5. ábra). Ügyeljen arra, hogy az ortézis egyenes legyen és ne csavarodjon el a lábán.
- Hajtsa vissza a szilikon tapadópántot az ortézis felső részén a bőrrre (6. ábra).

- Feszítse meg a zsinóros tehermentesítő szerkezetet. Először nyomja be a forgózárát a felső részen (7. ábra). Jól hallható kattánást fog hallani. A kerek az óramutató járásával megegyező irányba forgatva létrejön a tehermentesítő zsinórfeszesség (8. ábra). Hajlítsa be és nyújtsa ki a térdét kétszer-háromszor, és szükség esetén korrigálja a feszességet a forgózárán. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva milliméteres pontossággal lehet lazítani a zsinórfeszességen.

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.

#### Levétele

Lazítson a zsinóros tehermentesítő szerkezet feszességén úgy, hogy meghúzza a forgózárát az ortézis felső részén (9. ábra). Hajtsa kívülre a szilikon tapadópántot. Fogja meg két kézzel az ortézist az ortézis alsó végén, és húzza le a lábáról (10. ábra).

#### Ápolási útmutató

Zsírok, olajok, testápolók, kenőcsök és szappanmaradékok károsíthatják az anyagot és bőrirritációt okozhatnak.

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



#### Tárolási útmutató

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



#### Anyagösszetétel

Poliészter, poliamid, poliuretán, rugós acél

#### Felelősség

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

#### Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.





#### A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

# medi Smartfit OA

## Namenska upotreba

medi Smartfit OA je ortoza za koleno za opuštanje  i vođenje .

## Indikacije

Sve indikacije, za koje je potrebno opuštanje odeljka po principu opuštanja u 3-tačke, dodatno fiziološko vođenje i po potrebi ograničenije kretanja zgloba kolena, kao na primer

- Kod jednostrane artroze zgloba kolena
- Posle operacije hrskavice ili rekonstrukcije hrskavice
- Posle intervencija na meniskusu

## Kontraindikacije

Obostrana gonartroza

## Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija koja se može ostvariti pomoću pomagala predstavlja faktor rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebno u kontekstu hirurških zahvata i trauma.

## Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata

U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika

zdravstvenih profesija.

Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

## Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije klinovima (samo od strane ortopedskih tehničara)

Ograničenje ekstenzije (ograničenje istezanja):  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Ograničenje fleksije (ograničenje savijanja): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Da biste zamenili klinove, odvojite jastučić sa ortoze. Umetnite odgovarajući klin sprema odn. otpozadi u bočni otvor i zategnite klin. Pomerite zglob nekoliko puta do kraja da biste bili sigurni da se zglob slobodno pomera i da su klinovi zategnuti. Pričvrstite zglob na ortozi.

Ograničenja ekstenzije i fleksije se menjaju samo po uputstvu Vašeg ordinirajućeg lekara. Klinovi određuju ortozi željeni radijus kretanja. Kod komplikovanih situacija sa mekim tkivom, zbog kompresije mekih tkiva može biti potrebno da se koristi klin sa jačim ograničenjem, da bi se kretanje kolena ograničilo na željeni radijus.

## Uputstvo za postavljanje

- Otpustite zategnutost mehanizma za opuštanje sa kanapom, tako što povlačite na okretnom zatvaraču u gornjem delu ortoze (sl. 1).
- Preklopite gornji deo ortoze sa silikonskom lepljivom trakom prema spolja (sl. 2).
- Uхватite ortozi obema rukama bočno na gornjem kraju ili uхватite bočna pomagala za zatezanje (omče) na unutrašnjoj strani (sl. 3). Savijte nogu na oko 70° i privucite ortozi na nogu (sl. 4).
- Povucite ortozi nagore, sve dok čašica kolena ne nalegne centrirana unutar tankog komfornog opsega (sl. 5). Vodite računa da ortoza naleže na nozi ravno i da nije okrenuta.
- Sada preklopite silikonsku lepljivu traku u gornjem delu ortoze nazad prema strani kože (sl. 6).

- Sada zategnite mehanizam za opuštanje sa kanapom. Prvo utisnite okretni zatvarač u gornjem delu (sl. 7). Čućete jasan zvuk klika. Okretanjem točkića u smeru kazaljke na satu uspostavlja se opuštajuća zategnutost kanapa (sl. 8). Savijte i istegnite Vaše koleno dva do tri puta do kraja i po potrebi izvršite dodatno fino podešavanje na okretnom zatvaraču. Okretanjem u suprotnom smeru kazaljke na satu otpušta se zategnutost kanapa sa milimetarskom preciznošću.

U zavisnosti od osećaja bola, možete da izvršite individualno fino podešavanje mehanizma. Hodajte nekoliko koraka i uverite se da ortoza pravilno naleže na nozi. Po potrebi izvršite još jednu korekciju naleganja ortoze.

### Odlaganje

Otpustite zategnutost mehanizma za opuštanje sa kanapom, tako što povlačite na okretnom zatvaraču u gornjem delu ortoze (sl. 9). Preklopite silikonsku lepljivu traku prema spolja. Uхватite ortožu obema rukama na donjem kraju ortože i skinite je sa noge (sl. 10).

### Informacije o održavanju

Maziva, ulja, losioni, kreme i ostaci sapuna mogu da nagrizu materijal i izazovu iritacije kože.

- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



### Informacije o čuvanju

Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.



### Sastav materijala

Poliester, poliamid, poliuretan, opružni čelik

### Garancija

Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju

nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

### Bacanje

Propisno odložite nakon upotrebe.





### Vaš medij tim

Vam želi brz oporavak!

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

# medi Smartfit 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 затиснення 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. Імобілізація, яка досягається за допомогою засобу, є фактором ризику для виникнення тромбозу вен ніг, особливо в контексті хірургічних процедур і травм.

## Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

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

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

Клини для обмеження розгинання (обмеження розгинання):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Клини для обмеження згинання (обмеження згинання):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Щоб замінити клини, від'єднайте підкладку від ортеза. Вставте відповідний клин у боковий отвір з передньої або задньої частини та загвинтіть клин. Зробіть рухи суглобом декілька разів, щоб переконаватися, що він рухається вільно, а клини надійно закріплені. 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

- Звільніть натяг механізму розвантажувального троса, потягнувши за поворотний фіксатор у верхній частині ортеза (мал. 1).
- Зігніть верхню частину ортеза силіконовою клейкою стрічкою назовні (мал. 2).
- Візьміться за ортез обома руками з боків зверху, або візьміться за бічні допоміжні

засоби для надягання (петлі) з внутрішньої сторони (мал. 3). Зігніть ногу приблизно під кутом 70° і натягніть на неї ортез (мал. 4).

- Підтягуйте ортез вгору, доки колінна чашечка не опиниться по центру тонкої «зони комфорту» (мал. 5). Переконайтеся, що ортез надягнутий рівно та не перекутився на нозі.
- Тепер загніть силіконову клейку стрічку у верхній частині ортеза назад до шкіри (мал. 6).
- Затягніть механізм розвантажувального троса. Спочатку натисніть на поворотний фіксатор у верхній частині (мал. 7). Ви почуєте чітке клацання. Повертаючи колесо за годинниковою стрілкою, створюється натяг розвантажувального троса (мал. 8). Зігніть і випряміть коліно два-три рази та за потреби відрегулюйте натяг на фіксаторі. Повертаючи проти годинникової стрілки, натяг троса послаблюється з точністю до міліметра.

Залежно від болю можна настроювати механізм індивідуально. Зробіть кілька кроків і переконайтеся, що ортез правильно сидить на нозі. У разі необхідності, відкоригуйте розташування ортезу зовнова.

### Знімання

Послабте натяг механізму розвантажувального троса, потягнувши за поворотний фіксатор у верхній частині ортеза (мал. 9). Загніть силіконову клейку стрічку назовні. Візьміть ортез обома руками за нижню частину та зніміть його з ноги (мал. 10).

### Вказівки щодо догляду

Жири, масла, лосьйони, мазі та залишки мила можуть негативно вплинути на властивості матеріалу і призвести до подразнення шкіри.

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

### Зберігання

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



### Склад матеріалу

Поліестер, поліамід, поліуретан, пружинна сталь

### Відповідальність

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

### Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.



### Команда medі

бажає Вам швидкого видужання!

У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

# medi Smartfit OA

## Predvidena uporaba

medi Smartfit OA je kolenska ortoza za razbremenitev  in vodenje .

## Indikacije

Vse indikacije, za katere so potrebni razbremenitev kompartenta 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 otekanja 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. Imobilizacija, ki jo lahko dosežemo s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na nogah.

## Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

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

Zagozde za omejitev iztega:

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Zagozde za omejitev upogiba:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Za menjavo zagozd ločite podlogo od ortoze.

Ustrezno zagozdo s sprednje oz. zadnje strani vstavite v stransko odprtino in jo privijte.

Nekajkrat premaknite zgib in se prepričajte, da teče neovirano in da so zagozde pritrjene. Zgib pritrdite na ortozo.

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°. Zagozde ortozi 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.

## Návod na natiahnutie

- Sprostite napetost razbremenitvenega mehanizma vrvi, tako da povlečete vrtljivo zapiralo v zgornjem območju ortoze (slika 1).
- Zgornje območje ortoze s silikonskim lepilnim trakom obrnite navzgor (slika 2).
- Ortozo o obema rokama primite stransko na zgornjem koncu ali primite stranske pripomočke za obuvanje (zanke) na notranji strani (slika 3). Nogo prepognite do približno 70° in ortozo namestite na nogo (slika 4).
- Ortozo povlecite navzgor, dokler se pogačica se nahaja na sredini znotraj tankega udobnega območja (slika 5). Pri tem pazite, da bo ortoza poravnana in da na nogi ne bo zasukana.
- Silikonski lepilni trak v zgornjem območju ortoze premaknite nazaj na stran kože (slika 6).
- Napnite razbremenitveni mehanizem vrvi. Naprej vrtljivo zapiralo v zgornjem območju pritisnite navznoter (slika 7). Zaslišali boste

jasen klik. Z vrtenjem kolesa v smeri urnega kazalca se ustvari sprostilna napetost vrvi (slika 8). Dvakrat do trikrat upognite in izravnajte koleno ter po potrebi prilagodite napetost na vrtljivem zapiralo. Z vrtenjem v nasprotni smeri urnega kazalca milimetrsko natančno sprostite napetost vrvi.

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**

Sprostite napetost razbremenitvenega mehanizma vrvi, tako da povlečete vrtljivo zapiralo v zgornjem območju ortoze (slika 9). Silikonski lepilni trak obrnite navzven. Ortozo o obema rokama primite na spodnjem koncu in jo povlecite z noge (slika 10).

### **Navodila za vzdrževanje**

Maščoba, olja, losjoni, mazila in ostanki mila lahko poškodujejo material ter povzročijo draženje kože.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi 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**

Poliester, poliamid, poliuretani, vzmetna jekla

### **Garancija**

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

### **Odstranjevanje**

Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.





### **Ekipa medi**

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.

# medi Smartfit OA

## Informácia o účele použitia

medi Smartfit OA je kolenná ortéza na odlahčenie  a vedenie .

## Indikácie

Všetky indikácie, ktoré si vyžadujú odlahčenie jedného kompartmentu podľa princípu -bodového odlahčenia 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 otlaččeniam 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, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu. Imobilizácia dosiahnuteľná vďaka pomôcke predstavuje predovšetkým v kontexte operačných zákrokov a tráum rizikový faktor pre výskyt trombózy žíl dolných končatín.

## Predpokladaní používateľa a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci

zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

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

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

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

Na vymenenie klinov oddeľte vankúš od ortézy.

Vložte príslušný klin spredu resp. zozadu do bočného otvoru a klin priskrutkujte. Urobte niekoľko pohybov s kĺbom, aby ste sa uistili, že kĺb sa voľne pohybuje a klíny pevne sedia. 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 natiehnutie

- Uvoľnite napnutie odbreňovacieho mechanizmu vyťahnutím otočného uzáveru v hornej časti ortézy (obr. 1).
- Hornú časť ortézy so silikónovým príľnavým okrajom preklopte dovonka (obr. 2).
- Uchopte ortézu oboma rukami na bokoch horného okraja alebo uchopte bočné navliekače (slučky) na vnútornej strane (obr. 3). Dolnú končatinu ohnite na cca 70° a natiahnite na ňu ortézu (obr. 4)
- Ortézu vyťahnite dohora, tak aby sa jabĺčko nachádzalo v strede tenkej komfortnej zóny (obr. 5). Dbajte na to, aby ortéza bola na dolnej končatine nasadená rovno a nie skrútená.
- Silikónový príľnavý okraj v hornej časti ortézy sklopte naspäť na stranu pokožky (obr. 6).

- Napnite odbremeňovací mechanizmus. Najprv zatlačte dovnútra otočný uzáver v hornej časti (obr. 7). Budete počuť zreteľné kliknutie. Otáčaním kolieska v smere hodinových ručičiek sa vytvorí odbremeňujúce napnutie lanka (obr. 8). Koleno dva až tri krát ohnite a natiahnite a v prípade potreby upravte napnutie otočným uzáverom. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek sa napnutie lanka uvoľňuje na milimeter presne.

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**

Uvoľnite napnutie odbremeňovacieho mechanizmu vytiahnutím otočného uzáveru v hornej časti ortézy (obr. 9).

Silikónový príľnavý okraj vyklopte dovonka.

Uchopte ortézu oboma rukami na dolnom konci ortézy a siahnite ju z dolnej končatiny (obr. 10).

### **Pokyny na ošetrovanie**

Tuky, oleje, emulzie, masti a zvyšky mydla sa môžu dostať do kontaktu s materiálom a vyvolať podráždenie pokožky.

- 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**

Polyester, polyamid, polyuretán, pružinová oceľ

### **Ručenie**

Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré

nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

### **Likvidácia**

Po použití zlikvidovať podľa predpisov.





### **Váš tím medi**

vám želá rýchle uzdravenie!

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

# medi Smartfit OA

## Destinația utilizării

medi Smartfit 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 ortezei

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

## Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

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

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

Pană limitatoare de extensie (limitarea întinderii): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Pană limitatoare de flexiune (limitarea îndoirii): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Pentru a schimba penele, separați materialul matlasat de orteză. Așezați pana corespunzătoare în deschiderea laterală din față respectiv din spate și înșurubați pana fix. Mișcați articulația de câteva ori, pentru a fi sigur că articulația mișcă liber și penele stau fix. 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°. Penele asigură ortezei 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

- Eliberați tensiunea mecanismului de detensionare a cablului, prin tragerea închizătoarei rotative în zona superioară a ortezei (fig. 1).
- Rabatați zona superioară a ortezei cu banda de prindere cu silicon spre exterior (fig. 2).
- Apucați orteza cu ambele mâini, lateral în partea superioară sau apucați elementele ajutătoare laterale de îmbrăcare (buclele) de pe partea interioară (fig. 3). Îndoiiți piciorul la

cca. 70° și trageți orteza pe picior (fig. 4).

- Trageți orteza în sus, până când rotula este centrată în interiorul zonei înguste de confort (fig. 5). Acordați atenție ca orteza să stea pe picior dreaptă și nu răsucită.
- Rabatați înapoi banda de prindere de silikon în zona superioară a ortezei pe partea spre piele (fig. 6).
- Strângeți mecanismul de detensionare a cablului. Mai întâi apăsați spre interior închizătoarea rotativă din zona superioară a ortezei (fig. 7). Veți auzi un clic evident. Prin rotirea roții în sens orar, se strânge cablul de detensionare (fig. 8). Îndoțiți și strângeți genunchiul de două-trei ori, și reglați tensiunea la închizătoarea rotativă, după cum este necesar. Prin rotire în sens antiorar, tensiunea cablului se slăbește cu precizie milimetrică.

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.

### Îndepărtare

Slăbiți tensiunea mecanismului de detensionare a cablului, prin tragerea închizătoarei rotative în zona superioară a ortezei (fig. 9). Rabatați banda de prindere cu silikon spre exterior. Apucați orteza cu ambele mâini din partea inferioară a ortezei și o trageți de pe picior (fig. 10).

### Instrucțiuni de întreținere

Vaselinele, uleiurile, loțiunile, cremele și reziduurile de săpun pot ataca materialul și pot provoca iritații ale pielii.

- 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

Poliester, poliamidă, poliuretan, oțel pentru arcuri

### Garanția

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

### Eliminare deșeu

După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.




### Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricoului 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).

# medi Smartfit OA

## Formål

medi Smartfit 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 bevegelsesbegrensning av kneleddet, som f.eks.:

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

## 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 behandelende 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. Immobiliseringen som kan oppnås med hjelpemiddelet representerer en risikofaktor for forekomst av en trombose i benvenene, spesielt i sammenheng med kirurgiske inngrep og traumer.

## Beregnete brukere og pasientmålgruppe

Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer

som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene. Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

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

Ekstensjonsbegrensningskiler (strekkbegrensning): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
 Fleksjonsbegrensningskiler (bøyebegrensning): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°  
 For å skifte ut kilene må puten skilles fra ortosen. Sett inn den tilsvarende kilen forfra eller bakfra i sideåpningen og skru fast kilen. Beveg leddet et par ganger for å forsikre deg om at leddet beveger seg fritt og at kilene sitter fast. Fest leddet til ortosen.

Forandring av ekstensjons- og fleksjonsbegrensningene må kun foretas etter ordre fra behandelende lege. Kilene angir den nøyaktige bevegelsesradiusen 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.

## Slik tas den på

- Løsne spenningen på tauavlastningsmekanismen ved å trekke i dreielåsen øverst på ortosen (fig. 1).
- Brett den øvre delen av ortosen med silikonklebebåndet utover (fig. 2).
- Grip ortosen med begge hender på sidene øverst, eller grip tak i hjelpemiddelet til å ta på ortosen (løkkene) på innsiden (fig. 3). Bøy beinet til ca. 70° og trekk ortosen på beinet (fig. 4).
- Trekk ortosen opp til kneskålen ligger sentrert innenfor den tynne komfortsonen (fig. 5). Sørg for at ortosen sitter rett og ikke vridd på benet.
- Brett deretter silikonklebebåndet i den øvre delen av ortosen tilbake til hudsidens (fig. 6).
- Stram deretter tauavlastningsmekanismen. Trykk deretter dreielåsen inn i det øvre området (fig. 7). Du vil høre et tydelig klikk. Ved

å dreie hjulet med urviseren bygger det seg opp en avlastende tauspenning (fig. 8). Bøy og strekk ut kneet to eller tre ganger og juster spenningen på dreielåsen ved behov. Ved å vri mot urviseren løsnes tauspenningen millimeternøyaktig.

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.

### Utskifting

Løsne spenningen på tauavlastningsmekanismen ved å trekke i dreielåsen øverst på ortosen (fig. 9). Brett silikonlebebåndet utover. Grip ortosen med begge hender nederst på ortosen og trekk den av beinet (fig. 10).

### Vaskeanvisning

Fett, oljer, lotioner, salver og såperester kan angripe materialet og forårsake hudirritasjon.

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



### Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



### Materialsammensetning

Polyester, polyamid, polyuretan, fjærstål

### Ansvar

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

### Avfallsbehandling

Avfallsbehandles riktig etter bruk.





### Ditt medi-team

Ønsker deg god bedring!

Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

# medi Smartfit OA

## Sihotstarve

medi Smartfit OA põlveortoos koormuse vähendamiseks  ja pinge leevendamiseks .

## Näidustused

Kõik näidustused, kui on vajalik seksiooni koormuse vähendamine 3-punktilise koormuse vähendamise põhimõtte, põlvelliigese täiendava füsioloogilise toe ja vajadusel põlvelliigese liikumiskiirangu kaudu, nt

- Põlve ühepoolse osteoartriidi raviks
- Pärast kõhreoperatsiooni või kõhre rekonstrueerimist
- Pärast meniski operatsiooni

## Vastunäidustused

Kahepoolne gonartroos

## Riskid / Kõrvaltoimed

Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:

- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nähud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfä äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest. Abivahendiga saavutatav immobilisatsioon kujutab endast riskitegurit jalaveenide tromboosi tekkeks, eriti kirurgiliste protseduuride ja traumade korral.

## Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad: Tervishoiutöötajad

annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

## Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine (Teostab ainult ortopeediatehnik)

Pikenduspiirangu kiil (venituspiirang):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Paindepiirangu kiil (paindepiirang):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 120°

Kiilude asendamiseks eraldage polster ortoosist. Asetage vastav kiil küljevasse eest või tagant ja keerake kiil tugevasti kinni. Liigutage liigendit paar korda, et veenduda, et liigend liigub vabalt ja kiilud on kindlalt paigas. Kinnitage liigend ortoosi külge.

Sirutamise ja painduvuse piirangu muutmine toimub ainult vastavalt raviarsti juhistele. Kiilud annavad ortoosile täpse liikumisulatuse. Pehmete kudede raskemates seisundites võib pehmete kudede kokkusurumise tõttu olla vajalik kasutada suuremat kiilu, et piirata põlve liikumist soovitud raadiusega.

## Peale panemise juhised

- Lõdvendage koormuse vähendamise trossmehhanismi pinget, tõmmates ortoosi ülaosas asuvat pöördsulgurit (Joonis 1).
- Voltige ortoosi ülemine osa silikoonekleplindiga väljapoole (Joonis 2).
- Haarake ortoosist mõlema käega külgedelt ülevalt või haarake seestpoolt külgmistest kinnitustahanditest (aasadest) (Joonis 3). Painutage jalga ca 70° nurga alla ja tõmmake ortoosi jalale (Joonis 4).
- Tõmmake ortoosi üles, kuni põlvekeder on õhukese mugavustsooni keskel (Joonis 5). Veenduge, et ortoos on asetatud jalale sirgelt ega ole keerdunud.
- Nüüd voltige ortoosi ülaosas olev silikoonekleplint nahapoolsele küljele tagasi (Joonis 6).
- Nüüd pingutage koormuse vähendamise trossmehhanismi. Kõigepealt vajutage ülaosas asuvat pöördsulgurit (Joonis 7). Kuulete selgelt klõpsu. Ratta päripäeva keeramisel tekitab

tross koormust vähendava pingega (Joonis 8). Painutage ja sirutage põlve kaks või kolm korda ning vajadusel reguleerige pinget pöördsulguri abil. Vastupäeva keerates lödvendatakse trossi pinget millimeetri täpsusega.

Sõltuvalt valu tasemest saate mehhanismi individuaalselt reguleerida. Kõndige paar sammu ja veenduge, et ortoos istub õigesti teie jalal. Vajadusel korrigeerige uuesti selle asendit.

### Ära võtmine

Lödvendage koormuse vähendamise trossmehhanismi pinget, tõmmates ortoosi ülaosas asuvat pöördsulgurit (Joonis 9). Voltige siilikoonekleplint väljapoole. Haarake mõlema käega ortoosi alumisest osast ja tõmmake see jalalt ära (Joonis 10).

### Hooldusjuhised

Rasvad, õlid, vedelikud, salvid ja seebijäägid võivad kahjustada materjali ning põhjustada nahaärritust.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.



### Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



### Materjali koostis

Polüester, polüamiid, polüuretaan, vedrust teras

### Vastutus

Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.




### Teie medi meeskond

soovib teile kiiret paranemist!


Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

segédesszözöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


#### **Važne napomene**

Medicina proizvod **MD** je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu . Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača. Ako se tokom nošenja pojave preveliki bolovi ili neugodan osećaj, skinite proizvod i obratite se svom lekaru ili specijalizovanoj prodavnici u kojoj ste kupili proizvod. Nosite medicinski proizvod samo na zdravoj i zalečenoj koži, i ne direktno na povređenu ili oštećenu kožu. Koristite ga samo prema dobivenom medicinskom uputstvu.


#### **Важливі вказівки**

Медицинний виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом . При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.


#### **Pomembna opozorila**

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku . Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.


#### **Dôležité upozornenia**

Zdravotnícky prostriedok **MD** je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta . Ak sa použije na ošetrovanie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.


#### **Instrucijuni importante**

Prodsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient . Ak sa použije na ošetrovanie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

#### **Viktig informasjon**

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

#### **Oluline teave**

Meditsiiniseade **MD** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutuse toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.