



Chronić przed wilgocią
/ Protect from humidity



Trzymać z dala od światła słonecznego
/ Keep away from sunlight



Wyrób medyczny
/ Medical Device

Wydanie 20.12.2021

Edition 20.12.2021

Ausgabe 20.12.2021

MDH®
Sprzęt Medyczny

Producent/Manufacturer:

MDH Sp. z o.o.

ul. Maratońska 104

94-007 Łódź

tel. +48 42 674 83 84

fax. +48 42 636 52 21

www.qmedbymeyra.pl



DE

⚠ ACHTUNG:

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anleitungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die richtige Anwendung ist für ein einwandfreies Funktionieren des Produkts unerlässlich. Die Orthese ist immer wie vom Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben zu verwenden. Beim ersten Mal muss die Orthese von qualifiziertem medizinischem Personal angelegt und angepasst werden. Der Bewegungswinkelbereich ist gemäß den Empfehlungen des Arztes oder Physiotherapeuten einzustellen. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie während des Gebrauchs der Orthese ein Unbehagen, Schwellungen oder Hautreizungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.

EINSATZ DER ORTHESE:

- unikompartimentelle Gonarthrose,
- unikompartimentelle Schädigungen des Kniegelenks, die einer Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments bedürfen, d.h. Beschädigungen des Gelenknorpels, Meniskusverletzungen, angeborene Kniegelenksfehlfunktionen, die einer unikompartimentellen Entlastung und einer Korrektur der Gelenkkhase bedürfen,
- zur Verwendung bei täglichen Aktivitäten.

KONTRAINDIKATIONEN:

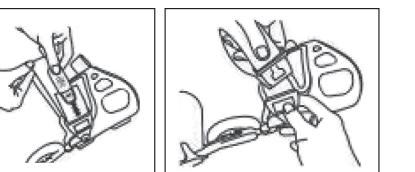
Fortgeschritten Veränderungen, die beide Kniegelenkkompartimente betreffen, Zustände, die eine Ruhigstellung des Kniegelenks erfordern, Wunden, Geschwüre, Hautläsionen im Bereich der Orthese. Bei der Verwendung der Orthese bei Patienten mit sensorischen Störungen, peripheren Durchblutungsstörungen, peripheren Gefäßerkrankungen und bei Diabetikern ist besondere Vorsicht geboten.

⚠ ACHTUNG:

Die OASIS Orthese wurde entwickelt, um Patienten mit unikompartimenteller Gonarthrose maximalen Komfort zu bieten. Es handelt sich um eine Orthese, die ein ideales Anpassen an die anatomischen Formen der Extremität bei gleichzeitiger Ausübung einer Korrekturkraft möglich macht. Sämtliche Modifikationen: des Bewegungswinkelbereichs, der Form und Anpassung des Rahmens, der Korrekturkraft, der Länge der Gurte, der Lage und Größe der Polster sind von ausgebildetem medizinischem Personal vorzunehmen.

ANLEGEN DER ORTHESE:

1. Lösen Sie die einzelnen Klettverschlüsse und befestigen Sie ihn am Gurt, wenn Sie die Orthese zum ersten Mal anpassen.



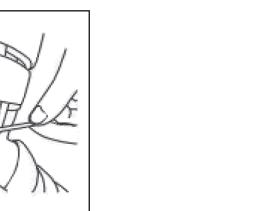
2. Lösen Sie alle Schnallen.



3. Legen Sie die Orthese auf dem Knie des Patienten mit einer im Winkel von 80°-90° im Kniegelenk gebeugten unteren Extremität an.

4. Schließen Sie alle Schnallen, wenn sich die Orthese auf der Extremität befindet, beginnend mit der Schnalle mit der Nummer 1 um die Wade herum. Passen Sie die Länge des Gurts an den gewünschten Umfang mithilfe des Klettverschlusses an. Legen Sie Gurt Nummer 2 an.

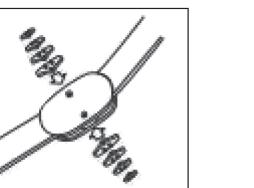
5. Legen Sie die Oberschenkelgurte in entsprechender Reihenfolge und auf die gleiche Weise wie den Gurt Nummer 1 an.



6. Der Patient muss aufstehen und das Anpassen der Gurtumfänge prüfen.

7. Er soll ein paar Schritte gehen, um zu prüfen, ob die Gurte kein Unbehagen oder keine Zunahme der Schmerzsymptome verursachen. Wenn ja, stellen Sie den Gurt in sitzender Position erneut ein. Wiederholen Sie den Vorgang, bis Sie die entsprechende Korrektur und den Komfort des Patienten erreichen.

8. Nehmen Sie die endgültige Einstellung des Gelenks mit dem der Orthese beigelegten Schraubenschlüssel vor.



EINSTELLEN DES GELENKS:

1. Entfernen Sie die Schrauben mithilfe eines Schraubendrehers und nehmen Sie den Gelenkdeckel ab.
2. Entfernen Sie die vorhandenen Limitierungskeile und setzen Sie neue ein, die dem gewünschten Flexions-/Extensionsgrad entsprechen.
3. Schrauben Sie den Gelenkdeckel wieder an. Vergewissern Sie sich, dass die Schrauben sitzen und angepasst sind. Achten Sie sowohl auf das innere als auch auf das äußere Gelenk.

⚠ ACHTUNG:

Der Gebrauch der Orthese ist ab 30 Minuten pro Tag zu beginnen und die Tragezeit ist schrittweise zu verlängern. Die Schmerzbeschwerden sollten deutlich reduziert und die Funktionen des Kniegelenks verbessert werden. Die Orthese kann auf der Haut unter einer Hose getragen werden.

Während des Gebrauchs ist besonders auf den Zustand der Haut an den Stellen zu achten, an denen die Orthese anhaftet. Beim Auftreten irgendwelcher Veränderungen – Rötungen oder Irritationen – ist unverzüglich qualifiziertes medizinisches Fachpersonal zu konsultieren.

DIE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE VERWENDUNG UND AUSWAHL DES ERZEUGNISSES WIRD VOM FACHARZT GETROFFEN.

Instrukcja używania
Instructions for use
Gebrauchsanleitung



**OASIS Orteza
stawi kolanowego OA**

Qmed®
BY MEYRA

CE

PL	OASIS ORTEZA STAWU KOLANOWEGO OA
EN	OA KNEE BRACE
DE	OA KNIERTHESE
NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGNUMMER: MQB3IMA	
BASIC UDI-DI: 59017804MQB3IMA	

PL

▲ UWAGA:

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności. Prawidłowa aplikacja jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania produktu. Orteza powinna być zawsze stosowana zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty. Orteza po raz pierwszy powinna być zakładana i dopasowywana przez wykwalifikowany personel medyczny. Ustawienia zakresu kątowego ruchu powinny być aplikowane zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty. Przed użyciem ortezy należy szczegółowo przeczytać instrukcję. Jeśli podczas użytkowania ortezy odczuwasz dyskomfort, pojawią się opuchlizna lub podrażnienia skóry należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.

ZASTOSOWANIE:

- jednoprzedażowa gonartroza,
- jednoprzedażowe uszkodzenia stawu kolanowego wymagające odcięcia przedziału przyśrodkowego lub bocznego tj. uszkodzenia chrząstki stawowej, urazy łykotek, wrodzone dysfunkcje stawu kolanowego wymagające jednoprzedażowego odcięcia i korekcji osi stawu,
- do stosowania w codziennych aktywnościach.

PRZECIWWSKAZANIA:

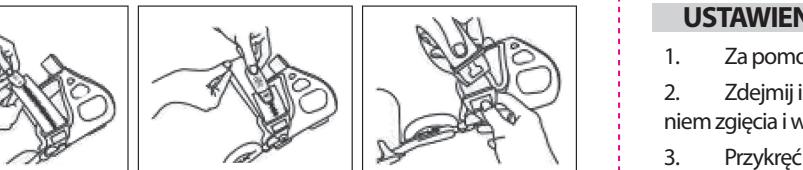
Zaawansowane zmiany obejmujące oba przedziały stawu kolanowego, stany wymagające unieruchomienia stawu kolanowego, rany, owrzodenia, zmiany skórne w obrębie działania ortezy. Należy zachować szczególną ostrożność stosując ortezę u pacjentów z zaburzeniami czucia, zaburzeniami krążenia obwodowego, schorzeniami naczyń obwodowych oraz u diabetyków.

▲ UWAGA:

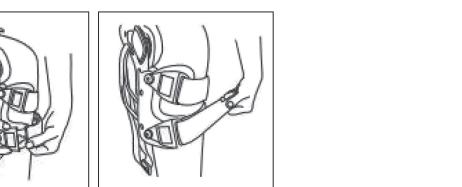
OASIS Orteza została stworzona, żeby zapewnić pacjentom z jednoprzedażową gonartrozą maksymalny komfort. Jest to orteza, która daje możliwość idealnego dopasowania do anatomicznych kształtów kończyn przy jednoczesnej aplikacji siły korygującej. Wszystkie modyfikacje: zakresu kątowego ruchu, kształtu i dopasowania ramy, siły korygującej, długości taśm, ułożenia i wielkość podkładek powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny.

SPOSÓB ZAKŁADANIA:

1. Poluzuj każdy z rzepów i przymocuj go do paska przy pierwszym dopasowaniu ortezy.

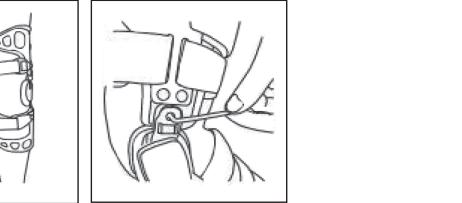


2. Odepnij wszystkie zapięcia.



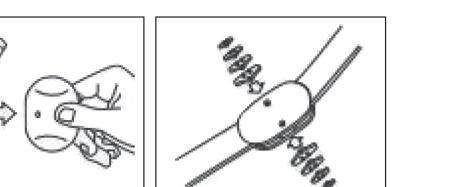
3. Załóż ortezę na kolano pacjenta z kończyną dolną zgiętą pod kątem 80°-90° w stawie kolanowym.

4. Zapnij wszystkie klamry, gdy orteza znajduje się na kończynie zaczynając klamry z numerem 1 wokół lydki. Dopusz długosć paska do pożądanego obwodu za pomocą rzepa. Zapnij pasek numer 2.
5. Zapnij paski udowe w odpowiedniej kolejności i w taki sposób jak pasek nr 1.



6. Pacjent powinien wstać i sprawdzić dopasowanie obwodów pasków.

7. Należy wykonać kilka kroków, aby sprawdzić czy paski nie powodują dyskomfortu lub nasilenia objawów bólowych. Jeśli tak, ponownie wyreguluj pasek w pozycji siedzącej. Czynność należy powtórzyć do momentu uzyskania odpowiedniej korekcji i wygody pacjenta.
8. Dokonaj ostatecznego ustawienia zegara za pomocą klucza dołączonego do ortezy.

**USTAWIENIE ZEGARA:**

1. Za pomocą śrubokręta odkręć śruby i zdejmij pokrywę zegara.
2. Zdejmij istniejące blokady i włóż nowe, które są pożądany stopniem zgięcia i wyprostu.
3. Przykręć pokrywę zegara ponownie i upewnij się że śruby są osadzone i dopasowane. Zwróć uwagę zarówno na zawias wewnętrzny jak i boczny.

▲ UWAGA:

Użycie ortezy należy rozpocząć od 30 minut dziennie i sukcesywnie wydłużać czas noszenia. Dolegliwości bólowe powinny ulec znacznemu zniesieniu a funkcje stawu kolanowego ulec poprawie. Orteza może być noszona na skórze pod spodniami.

Podczas użytkowania trzeba zwrócić szczególną uwagę na stan skóry w miejscach przylegania ortezy. Jeśli pojawią się jakiekolwiek zmiany – zaczernienia, podrażnienia należy natychmiast skonsultować się z wykwalifikowanym personelem medycznym.

OSTATECZNĄ DECYZJĘ DOTYCZĄCĄ ZASTOSOWANIA I WYBORU ZAOPATRZENIA PODEJMUJE LEKARZ SPECJALISTA

EN

▲ ATTENTION:

Read all instructions, warnings and precautions before use. The correct application is necessary for the proper functioning of the brace. The brace should always be used as prescribed by a doctor or physiotherapist. For the first time, an orthosis should be fixed and adjusted by qualified medical personnel. The range of motion settings should be applied as directed by a physician or physiotherapist. Read the instructions carefully before using the brace. If you experience discomfort, swelling or skin irritation when using the brace, contact your doctor or physiotherapist immediately.

INDICATIONS:

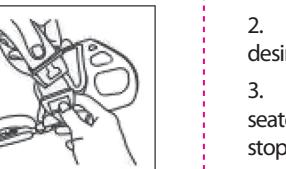
- Mild to severe unicompartmental knee osteoarthritis with ligament instabilities,
- increased rehabilitative and functional support for diagnoses that require reduced medial or lateral joint loads,
- for daily activities.

CONTRAINdications:

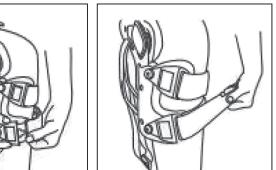
Advanced degenerative changes involving both compartments of the knee, conditions requiring immobilization of the knee, wounds, ulcers, skin lesions within the knee brace area. Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. The Oasis Brace was designed to provide maximum comfort for the patients with single-compartment gonarthrosis. The brace can be perfectly adjusted to the individual anatomical shape of the leg while applying corrective force. Flexion and extension stop adjustments to the hinge should be made only by, or under the advice of, your physician.

INSTRUCTION FOR USE:

1. Release each of the straps, attach to its loosening setting if it is the first time to apply the brace.

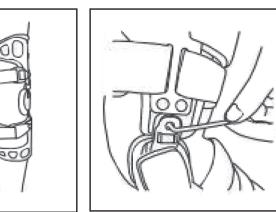


2. Detach all buckles.

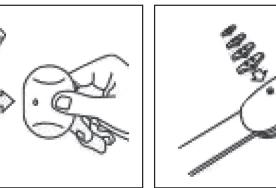


3. Apply the knee brace with the patient seated and knee joint flexion at 80° - 90°.

4. Press the shell against the leg, secure number 1 buckle around the calf. Adjust the strap length to desired fit by using the hook and loop closure. Fasten strap number 2 around the lower calf muscles.
5. Fasten the thigh straps in proper order and in the same way as strap number 1.



6. Stand and check the tightness of the straps.
7. Walk with the brace on to see if the strap causes any discomfort or not, or cause the pain worsening. If it does, re-adjust the strap while seated. Then stand and walk again to test the pain relief.
8. Adjust the hinge with next wrench or minor adjustments.

**HOW TO SET HINGE:**

1. Use a screwdriver to remove screws and detach the cover of hinge.
2. Take off the existing stop and insert new plug-in stops, which are desired flexion/ extension degree.
3. Put the cover of hinge and screws back. Be sure that screws are seated and snug. Both medial (inside) hinge and lateral (outside) hinge stops must be identical in degrees.

▲ ATTENTION:

Gradually increase brace wear time to allow your body to adjust to the brace. Start with 30 minutes on day one and gradually increase. Pain caused by osteoarthritis may take time to subside. It is important that

you routinely wear the brace during weight bearing activites (e.g. when on your feet) as it will reduce joint loading and allow you to begin feeling relief. It may take a number of weeks for relief to become significant. Product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended.

THIS PRODUCT IS TO BE FITTED INITIALLY BY A PHYSICIAN (OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER) WHO IS FAMILIAR WITH THE PURPOSE FOR WHICH IT IS INTENDED.