

How to put the orthosis on:

- 1. Detach all buckles.
- 2. Place hinge axis in line with knee rotational axis. Apply the knee brace with the patient seated and knee joint flexion at 80° -90°
- 3. Press the shell against the leg and secure number 1 buckle behind the calf. Adjust the strap length to desired fit by using the hook and loop closure. Next, fasten strap number 2 around the lower calf muscles.
- 4. Fasten other straps in proper order (number 3 to 6) and in the same way as strap number 1.
- 5. Stand, and check the tightness of the straps.
- 6. Walk with the brace on to see if the strap causes any discomfort or not, or causes the pain worsening. If it does, re-adjust the strap while seated, then stand and walk again to test the pain relief.
- 7. Adjust the hinge with hex wrench for minor adjustments.

Instructions for cleaning:

Detach the padding from the stabilising splint before washing. Padding and tightening straps should be hand-washed at low temperatures (30°) with mild detergents, without softeners. Do not use bleach or strong detergents. Do not spin, do not wring, gently squeeze before drying. To dry, spread the parts of the upholstery on a towel and air-dry. Keep away from artificial sources of heat. Check the condition of the orthosis after each wash. Clean the product systematically, at least twice a month, and more often if necessary.

Composition:

Al, St, PA, PE, EVA, ABS, PU, cotton

Intended user:

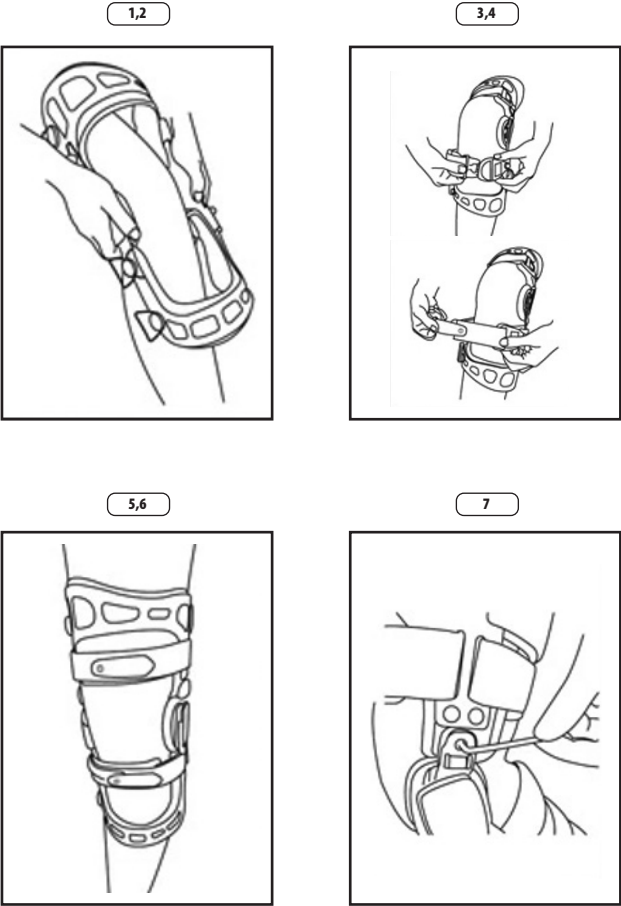
The medical device is intended for both laypersons (non-professional users) and professional users.



ATTENTION!

Do not use the device if you have circulatory disorders.
Do not use the device if it has been damaged or deformed.
Do not attempt to repair the device yourself.
Do not use the device of the wrong size or in a way for which it is not intended. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Failure to observe proper personal hygiene and inappropriate laundry detergents can cause abrasions or other ailments associated with increased sweating and bacterial growth. Do not use the orthosis with warming gels or ointments. Any serious incident in connection with a device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is based.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE



Objaśnienie zastosowanych symboli:
Description of symbols used:

	Producent / Manufacturer
	Data produkcji / Date of manufacture
	Numer serii/partii / Lot/batch number
	Ostrzeżenie / Warning
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight
	Numer katalogowy / Catalogue number
	Wyrób medyczny / Medical device
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 /
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 ° C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalnik, nie używać suszarki bębnowej / Recommended to wash briefly and thoroughly by hand at 30 °C, do not use bleach, do not iron, do not dry-clean, do not use stain removers containing solvent, do not use tumble dryer /

Producent/Manufacturer:
MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 636 81 44
www.qmedbymeyra.pl

Wydanie 18.06.2024
Edition 18.06.2024

Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania
Instructions for use



- PL STABROM ORTEZA ODCIĄŻAJĄCA STAW KOLANOWY TYPU OA
- EN STABROM OA UNLOADER KNEE ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7E

Przewidziane zastosowanie:

Orteza stosowana podczas jednoprzediałowych zmian zwyrodnieniowych stawu kolanowego, podczas doleczenia pooperacyjnego lub okresu rehabilitacji wymagających jednoprzediałowego odciążenia stawu, korekcji osi stawu i jego stabilizacji, jest również wskazany dla pacjentów podejmujących aktywności o małej i średniej intensywności.

Wskazania:

- osteoartroza/gonartroza jednoprzediałowa stawu kolanowego,
- ból kolana w przebiegu zmian zwyrodnieniowych,
- pourazowe obniżenie wydolności aparatu mięśniowo-więzadłowego stabilizującego staw kolanowy,
- stan po rekonstrukcji więzadeł ACL, PCL, MCL, LCL,
- niewydolność więzadła ACL i PCL,
- osłabienie siły mięśnia czworogłowego,
- leczenie zachowawcze i stabilizacja kolana.

Przeciwwskazania:

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

Opis wyrobu:

- anatomicznie wyprofilowana, lekka rama aluminiowa,
- płynna regulacja koślawości i szpotawości ramy ortozy,
- policentryczny zamek dający możliwość podwójnego ograniczenia zakresu kąтового ruchu zgięcia (0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°) i wyprostu (0°, 10°, 20°, 30°, 40°) oraz unieruchomienia w 0°, 10°, 20°, 30°,
- taśmy stabilizujące zapewniające właściwe umiejscowienie oraz skuteczność działania ortozy,
- orteza w wersji na prawą i lewą kończynę.

Grupy docelowe pacjentów:

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów z dysfunkcją stawu kolanowego, po urazach, chorobach, w celu wspomagania procesu leczenia i rehabilitacji, wymagających jednoprzediałowego odciążenia stawu kolanowego wraz z możliwością ograniczenia ruchu zgięcia i wyprostu kończyny dolnej.

Utylizacja wyrobu medycznego:

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Dobór ortozy:

- Po raz pierwszy orteza powinna być zakładana na zlecenie i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.
- Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.
- Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

Tabela rozmiarów:

Orteza w wersji na prawą i lewą kończynę.

Rozmiar	S	M	L	XL
Obwód uda (cm)	39-47	47-53	53-60	60-67
Obwód łydki (cm)	29-37	37-43	43-50	50-57

Pomiar obwodu uda - 15cm powyżej środka rzepki

Pomiar obwodu łydki - 13cm poniżej środka rzepki

Instrukcja zakładania:

- Odepnij wszystkie klamry.
- Ustaw oś zawiasu w jednej linii z osią obrotu kolana. Załóż ortezę staw kolanowy jest zgięty pod kątem 80° – 90°
- Dociśnij ramę ortozy do nogi i zapnij klamrę nr 1. Dopasuj długość paska korzystając z zapięcia na rzep. Następnie zapnij pasek nr 2 wokół mięśni dolnej łydki.
- Pozostałe pasy zapnij w odpowiedniej kolejności (od 3 do 6) i analogicznie jak pasek nr 1.
- Wstań i sprawdź napięcie pasów.
- Podczas chodu sprawdź czy pasek powoduje dyskomfort. Jeśli tak się stanie, ponownie wyreguluj pasek.
- Wyreguluj zawias korygujący za pomocą klucza sześciokątnego.

Sposób czyszczenia:

Przed praniem odepnij elementy wyściółki od szyny stabilizującej. Elementy wyściółki i taśmy dociągowe należy prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. Nie wirować, nie wyżymać, delikatnie wycisnąć przed suszeniem. W celu wysuszenia należy rozłożyć elementy tapicerki na ręczniku i suszyć na powietrzu. Trzymać z dala od sztucznych źródeł ciepła. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu. Czyszczenie produktu należy przeprowadzać systematycznie, co najmniej dwa razy w miesiącu, a jeśli zajdzie taka potrzeba, częściej.

Skład:

Al, St, PA, PE, EVA, ABS, PU, bawełna

Przewidziany użytkownik:

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego) jak i dla użytkownika profesjonalnego.

**UWAGA:**

Nie stosować wyrobu w przypadku wystąpienia zaburzeń krążenia. Nie należy używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu. Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze lub w sposób do którego nie jest on przeznaczony. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.

**Instructions for use:**

The orthosis is used for unicompartmental osteoarthritis of the knee, during post-operative recovery or rehabilitation periods requiring unicompartmental joint unloading, joint axis correction and stabilisation; it is also indicated for patients performing low to medium intensity activities.

Indications:

- unicompartmental osteoarthrosis of the knee/gonarthrosis,
- knee pain due to degenerative changes,
- post-traumatic reduction in the function of the musculoskeletal system stabilising the knee,
- status post ACL, PCL, MCL, LCL reconstruction,
- ACL and PCL insufficiency,
- quadriceps weakness,
- conservative treatment and stabilisation of the knee.

Contraindications:

Advanced lesions involving both compartments of the knee, conditions requiring immobilisation of the knee, wounds, ulcers, skin lesions in the area of the orthosis. Special care should be taken when using the orthosis in patients with sensory disturbances, peripheral circulation disorders, peripheral vascular conditions and diabetics.

Device description:

- an anatomical design, lightweight aluminium frame,
- smooth adjustment of valgus and varus of the orthosis frame,
- a polycentric locking system enabling dual restriction of the angular range of motion in flexion (0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°) and extension (0°, 10°, 20°, 30°, 40°) and immobilisation at 0°, 10°, 20°, 30°,
- stabilisation straps to ensure the correct positioning and effectiveness of the orthosis,
- the orthosis is available for the left and right limb.

Target groups of patients:

The orthosis is intended for patients with dysfunction of the knee, after injuries, diseases, to support treatment and rehabilitation, requiring unicompartmental unloading of the knee with the possibility of limiting flexion and extension motion of the lower limb.

Disposal of the medical device:

The device must be disposed of following the applicable local environmental regulations.

Choosing your orthosis:

- The first time the orthosis is fitted, it should be done upon prescription and under the supervision of qualified medical personnel.
- The orthosis should be selected based on the dimensions shown in the size chart.
- If the device becomes too loose or changes its position, it must be refitted starting from the first step in the section,How to put the orthosis on’.

Size chart:

The orthosis is available for the left and right limb.

Size	S	M	L	XL
Thigh circumference [cm]	39–47	47–53	53–60	60–67
Calf circumference (cm)	29–37	37–43	43–50	50–57

Thigh circumference measurement – 15 cm above the centre of the kneecap

Calf circumference measurement – 13 cm below the centre of the kneecap