

---

# Gebrauchsanleitung

Instructions for use

**ofa**<sup>®</sup>

---

**Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online**  
Product information and instructions for use - online



dynamics<sup>®</sup>

# Knierorthese Soft Expert

**REF** 44 6026

---

**EN** Knee Orthosis Soft Expert



## Anpassung der Knieorthese

Fitting of the knee brace

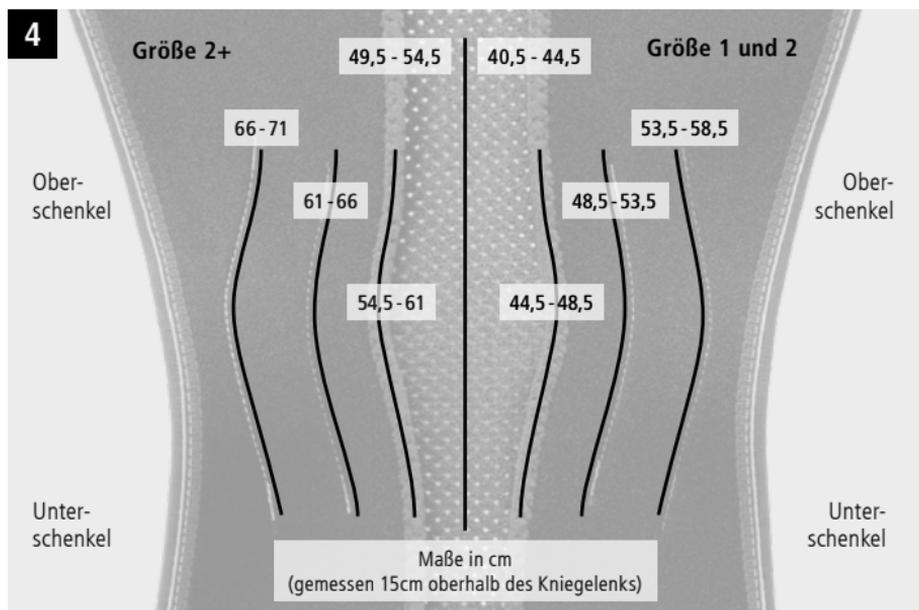
Video zur Anzieh- und  
Anpassungsanleitung:  
[ofa.info/soft-expert-austria](http://ofa.info/soft-expert-austria)



3



4



**Anziehanleitung**

Bilder zur Anziehanleitung finden Sie in der Innenseite (2) am Anfang der Broschüre.

**1** Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie alle Klettverschlüsse, ziehen Sie die Klettbänder aus den Ösen und klappen Sie die Manschette komplett auf. Bitte beachten Sie beim Anlegen, dass die Manschette nach unten hin schmaler wird. Legen Sie die Orthese von hinten an das Bein an und schließen Sie die Manschette zuerst am Unterschenkel, dann am Oberschenkel. Die Manschette ist richtig herum angebracht, wenn sich die Silikonknöpfe und das Textiletikett im Inneren der Manschette am Oberschenkel befinden und die Knie- scheibe in der dafür vorgesehenen Öffnung liegt.

**2** Achten Sie beim Verschließen der Klettbänder bitte unbedingt auf die richtige Reihenfolge. Schließen Sie zuerst das obere Band am Unterschenkel, indem Sie es durch die vorgesehene Öse ziehen und festkletten. Dann verschließen Sie das untere Band am Oberschenkel, danach das untere Band am Unterschenkel. Anschließend wird das obere Band am Oberschenkel verschlossen. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

**Anpassung der Knieorthese**

(nur durch Fachpersonal)

Der Umfang der Manschette und der Bewegungsspielraum Ihrer Knieorthese wird durch geschultes medizinisch/orthopädisches Fachpersonal individuell für Sie angepasst.

Zum Einstellen des Umfangs der Manschette müssen Gelenkschienen und Klettbänder entfernt werden. Anschließend lassen sich die beiden Seitenteile von der Rückseite der Orthese lösen und entsprechend Ihres Oberschenkelumfangs neu fixieren. Um die Anpassung zu erleichtern, befinden sich entsprechende Größenmarkierungen auf der Rückseite der Orthese (**Abbildung 4, Seite 3**). Die seitlichen Polster der Manschette werden direkt an der jeweiligen Größenmarkierung platziert. Für die kleinste Einstellung positionieren Sie den Klettstreifen des Polsters in der Mitte des

Mesh-Gewebes. Die Manschette sitzt korrekt, wenn sie das Bein vollständig umschließt, die Kniescheibe bleibt frei. Nach der Anpassung müssen die Gelenkschienen und Klettbänder wieder so an die Manschette angebracht werden, dass sich die Gelenke seitlich auf Höhe des Kniegelenks befinden.

Zum Einstellen der Gelenke lässt sich die Gelenkabdeckung aufklappen. Mithilfe der Metallstifte werden Flexion und Extension justiert (**Abbildung 3, Seite 3**).

Diese sind jeweils an beiden Achsen eines Gelenks gleich einzustellen. Außerdem müssen immer bei beiden Gelenken die gleichen Winklereinstellungen vorgenommen werden.

Nach dem Anpassen wird die Abdeckung des Gelenks wieder geschlossen.

**Zweckbestimmung**

Das Produkt ist zur Stabilisierung sowie zur kompletten oder teilweisen Immobilisierung des Kniegelenks vorgesehen. Stabilisierungsstäbe aus Aluminium und ein einstellbares Gelenk limitieren die Freiheitsgrade des Kniegelenks.

**⚠ Wichtige Hinweise**

- Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes sowie die Einweisung in den sachgemäßen, sicheren Gebrauch muss durch geschultes, medizinisches/orthopädisches Fachpersonal erfolgen.  
→ **siehe Seite 3.**
- Das Produkt darf nur für die nebenstehenden Indikationen eingesetzt werden.
- Achten Sie auf einen korrekten Sitz des Produkts und überprüfen Sie es vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit, Verschleiß und Beschädigungen (z.B. Brüche, Risse oder Verformungen). Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr getragen werden.
- Tragen Sie das Produkt direkt auf der Haut. Es darf nur auf intakter Haut getragen werden. Soll es in Kombination mit anderen Produkten getragen werden, holen Sie sich vorher ärztlichen Rat ein.
- Sofern nicht anders verordnet, sollte das Produkt während längerer Ruhezeiten (z.B. beim Schlafen) abgelegt werden.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere

Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler oder holen Sie sich ärztlichen Rat ein.

- Wir prüfen unsere Produkte im Rahmen einer umfassenden Qualitätssicherung. Sollten Sie dennoch Beanstandungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

---

### Pflegehinweise

- Das Produkt sollte vor dem ersten Gebrauch und danach regelmäßig gereinigt werden.
- Entfernen Sie vor dem Waschen die Gelenkschienen. Klappen Sie dazu die Gelenkabdeckung auf und notieren Sie die Winkelseinstellung, um sie nach der Reinigung wieder einstellen zu können. Entfernen Sie nun die Metallstifte bei „Flexion“, sodass sich die Schienen zusammenklappen und herausziehen lassen. Die Schienen können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Schließen Sie alle Klettverschlüsse und waschen Sie das Produkt bei maximal 30° C von Hand. Verwenden Sie dazu Feinwaschmittel ohne Weichmacher (z. B. Ofa Clean Spezialwaschmittel) und spülen Sie das Produkt gut aus.
- Bringen Sie das Produkt in Form und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Um die Qualität Ihres Produktes zu erhalten, verwenden Sie bitte keine chemischen Reinigungsmittel, Bleichmittel, Benzin oder Weichspüler. Tragen Sie im Anwendungsbereich keine fett- oder säurehaltigen Mittel, Salben oder Lotionen auf die Haut auf. Diese Substanzen können das Material angreifen.
- Lagern Sie das Produkt trocken und geschützt vor Sonne und Hitze möglichst in der Originalverpackung.

---

### Pflege

- |  |   |
|--|---|
|  Handwäsche                 |  Nicht bügeln            |
|  Nicht bleichen             |  Nicht chemisch reinigen |
|  Nicht im Trockner trocknen | <b>Kein Weichspüler!</b>  |

---

### Meldepflicht

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften innerhalb der EU sind Patienten und Anwender verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei der Anwendung eines Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der

zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

---

### Indikationen

- Postoperativ nach Bandnähten oder Bandrekonstruktionen
- Mobilisierung nach gelenknahen stabilisierten Frakturen

---

### Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind bisher keine Nebenwirkungen auf den gesamten Körper bekannt. Liegt das Produkt jedoch zu fest an, kann es örtliche Druckscheinungen verursachen oder Blutgefäße und Nerven einengen.

---

### Kontraindikationen

In folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes ärztlichen Rat einholen:

- Hauterkrankungen oder -verletzungen im Anwendungsbereich, insbesondere bei Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich
- Lymphabflussstörungen sowie nicht eindeutige Schwellungen

---

### Materialzusammensetzung

48 % Nylon	3 % Polyoxymethylen
20 % Aluminium	2 % ABS
10 % Polyester	1,4 % Stahl
8 % PU-Schaum	0,5 % Elasthan
7 % Polypropylen	0,1 % Gummi



**Dieses Produkt enthält Latex, das zu allergischen Reaktionen führen kann.**

---

### Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

---

### Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege beträgt die Nutzungsdauer des Produktes sechs Monate. Das Produkt ist sorgfältig gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu behandeln.

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder unsachgemäße Veränderungen am Produkt können die Leistung, die Sicherheit und die Funktionstauglichkeit des Produktes beeinträchtigen und führen zum Ausschluss von Ansprüchen. Das Produkt ist so konzipiert, dass es der Versorgung eines Patienten dient. Für einen wiederholten Einsatz bei einem zweiten oder weiteren Patienten ist es nicht konzipiert.

## english

### Fitting instructions

The pictures that go with the fitting instructions can be found on the inside cover (2) at the start of the brochure.

**1** To put the brace on, open all of the Velcro fasteners, pull the Velcro straps out of the eyelets and fold back the cuff fully. When putting the cuff on, please be aware that it gets narrower at the lower end. Place the back of the brace against the leg and close the cuff on the lower leg and then the thigh. The cuff is correctly fitted when the silicone nubs and the textile label are inside the cuff on the thigh and the kneecap is in the corresponding opening.

**2** Ensure that you close the Velcro straps in the right order. Close the upper strap on the lower leg by inserting it through the eyelet provided and fastening it tightly. Then close the lower strap on the thigh and then the lower one on the lower leg. Then close the upper strap on the thigh. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

### Fitting of the Knee Orthosis

(only by experts)

The circumference of the cuff and the range of motion of your knee orthosis are tailored individually to you by trained medical/orthopaedic experts.

The joint splints and the Velcro straps need to be removed to adjust the circumference of the cuff. The two side parts can then be removed from the back of the brace and reattached depending on the circumference of your thigh. Size markers are stitched into the back of the brace to make it easier to adjust (**figure 4, page 3**). For the smallest setting, position

the Velcro strip of the pad in the middle of the mesh fabric. The cuff is positioned correctly if the leg is completely enclosed but the kneecap remains free.

After adjusting the cuff, the joint splints and the Velcro straps must be inserted back into the cuff such that the joints are positioned on the side at the level of the knee.

The joint cover can be folded back to adjust the joints. The metal pins are used to adjust the flexion and extension (**figure 3, page 3**).

These must be set to the same level on both axes of a joint. Both of the joints must also have the same angle settings.

The joint cover is closed again once the adjustment is complete.

---

### Intended Use

The product is designed to stabilise and completely or partially immobilise the knee joint. Aluminium stabiliser bars and an adjustable joint hinge limit the degrees of freedom of the knee joint.

---

### Important information

- The initial fitting and adjustment of the product as well as instructions on its proper and safe use should be provided by trained medical/orthopaedic specialists. → see page 3.
- The product should only be used for the indications in the adjacent column.
- Ensure that the product fits correctly and check it before each use for functionality, wear and damage (e.g. breaks, tears or deformations). A damaged product may no longer be worn.
- Wear the product directly on the skin. It should only be worn over intact skin. If it is to be worn in combination with other products, please discuss this with your doctor first.
- Unless otherwise prescribed, the product should be removed during long periods of rest (e.g. when sleeping).
- If you experience an unpleasant sensation, severe pain or other symptoms while wearing the product, remove it and contact your doctor or specialist supplier.
- We use a comprehensive quality assurance system

to check our products. If you have any complaints, however, please contact your specialist supplier.

### Instructions for care

- The product should be washed before its first use and then on a regular basis.
- Remove the joint splints before washing. Open up the joint cover and note the angle so you can set it back to this level after cleaning. Now remove the metal pins in a “flexion” position so the splints can be folded up and pulled out. The splints can be cleaned with a damp cloth.
- Close all of the Velcro fasteners and wash the product by hand at a maximum of 30 °C. Use a mild detergent that does not contain fabric softener (e.g. Ofa Clean special detergent) and rinse the product out well.
- Mould the product into the right shape and let it dry in the air.
- To maintain the quality of your product, please do not use any chemical cleaning products, bleaches, petrol or fabric softener on it. Do not apply any fatty or acidic creams, ointments or lotions to the skin in the area where the product is used. These substances may damage the material.
- Store the product in a dry place and protect it from sunlight and heat, preferably in the original packaging.

### Care

- |  |  |
|--|--|
|  Hand wash          |  Do not iron      |
|  Do not bleach      |  Do not dry clean |
|  Do not tumble dry | <b>Do not use fabric softener!</b>   |

### Reporting obligation

In accordance with legal provisions within the EU, patients and users are obliged to report any serious incident that occurs when using a medical device to both the manufacturer and the competent national authorities (in Germany BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices) immediately.

### Indications

- Postoperative after ligament sutures or ligament

reconstructions

- Mobilisation after stabilised fractures close to the joint

### Side effects

There are currently no known side effects for any part of the body if the product is used correctly. However, if the product is too tight it can cause local pressure points or constrict blood vessels and nerves.

### Contraindications

Consult your doctor before using this product in the following cases:

- Skin diseases or injuries in the area where the product is used, particularly if you experience any signs of inflammation such as redness, an increase in temperature or swelling
- Feeling of numbness and circulatory problems in the area where the product is used
- Problems with lymphatic drainage and unexplained swelling

### Material composition

48 % Nylon	3 % Polyoxymethylene
20 % Aluminium	2 % ABS
10 % Polyester	1.4 % Steel
8 % PU foam	0.5 % Elastane
7 % Polypropylene	0.1 % Rubber



**This product contains Latex, which can cause allergic reactions.**

### Disposal

Please dispose of the product according to local regulations after the end of use.

### Guarantee

If used as intended and maintained properly, the product can be used for six months. The product should be handled carefully in line with these instructions for use. Improper use or improper changes to the product may negatively impact the performance, safety and functionality of the product and lead to the exclusion of claims. The product is designed for the treatment of a single patient. It is not designed to be reused by a second patient or any further patients.

**ofa**<sup>®</sup>

**Ofa Bamberg GmbH**

Laubanger 20

D-96052 Bamberg 

Tel. +49 951 6047-0

Fax +49 951 6047-185

info@ofa.de

www.ofa.de

**Ofa Austria**

Wasserfeldstr. 20

A-5020 Salzburg

Tel. +43 662 848707

Fax +43 662 849514

info@ofaaustria.at

www.ofaaustria.at

